

## Hoofdstuk 8 Electro chirurgisch instrumentarium

### 1. Uitgangsvraag

Voor welk electro chirurgisch instrument (bipolair of ultrasoon) bestaat de voorkeur tijdens een laparoscopische hysterectomie?

### 2. Inleiding

Het op de juiste wijze toepassen van electro chirurgische energie is essentieel in de minimale invasieve chirurgie, bijvoorbeeld omdat, in tegenstelling tot open chirurgie, een bloeding in eerste instantie niet gestopt wordt met een ligatuur maar door coagulatie. Coagulatietechnieken met bipolaire vessel sealing of met ultrasone dissectie bieden beide voor- en nadelen (Janssen et al. 2012).

Het doel van deze PICO is om wetenschappelijk onderbouwde kennis te verstrekken over vessel sealing (met onder andere bipolaire dissectie) en ultrasone dissectie en om te onderzoeken of de ene techniek superieur is over de andere, met betrekking tot patiëntveiligheid. In dit protocol is besloten om monopolaire energie te excluseren gezien bekend is dat bipolaire coagulatie en ultrasoon instrumenten veiliger in gebruik zijn en minder bijwerkingen geven, in het bijzonder minder bloedverlies (Law et al. 2013).

### 3. Zoeken en selecteren van literatuur

Om de uitgangsvraag te kunnen beantwoorden werd er een systematische literatuuranalyse verricht naar de volgende zoekvraag: 'Wat zijn de relevante verschillen tussen bipolaire vessel sealing en ultrasone dissectie?'.

#### *Methode van literatuuranalyse*

- P: Patiënten die een LH ondergaan  
I: Coagulatie (bipolaire vessel sealing)  
C: Ultrasone dissectie  
O: Instrumenteigenschappen  
Chirurgische uitkomsten (bloedverlies, operatieduur)  
Per- en postoperatieve complicaties  
Postoperatieve uitkomsten (in het bijzonder thermisch letsel)  
Kosten

#### *Relevante uitkomstmaten*

De werkgroep definieerde de uitkomstmaten als volgt:

- Instrument eigenschappen (rookontwikkeling)
- Bloedverlies
- Operatieduur
- Complicaties (in het bijzonder thermisch letsel)
- Kosten

De werkgroep achtte de uitkomst (thermisch) complicaties (in het bijzonder ernstige complicaties) als kritiek voor de besluitvorming en de uitkomsten operatieduur, bloedverlies, instrumenteigenschappen en kosten als belangrijk.

De werkgroep definieerde het volgende als een klinisch relevant verschil

- Complicaties: statistisch significant verschil
- Operatieduur: verschil van meer dan 20 minuten
- Bloedverlies: verschil van meer dan 100 ml

Voor nadere informatie over de zoekstrategie, zie bijlage 'hoofdstuk 8'.

Studies werden geselecteerd op grond van de volgende selectie criteria:

- Vergelijkende studies (in eerst instantie systematische reviews, daarna RCT's, en tot slot vergelijkende cohort studies)
- De vergelijking ging specifiek over vessel sealing versus ultrasone dissectie bij hysterectomie. Bij gebrek aan beschikbare literatuur, is in tweede instantie gezocht naar andere gynaecologische ingrepen en/of andere ingrepen in de onderbuik (bijvoorbeeld bij de urologie of chirurgie).
- Minimaal één van de uitkomstmaten zoals eerder gedefinieerd werd in de studie beschreven.
- De zoekstrategie werd beperkt tot artikelen gepubliceerd na het jaar 2000.

Van de 323 unieke artikelen uit de literatuursearch, zijn 11 artikelen als relevant beschouwd. De belangrijkste studiekenarakteristieken en resultaten zijn opgenomen in de evidence-tabellen, samen met de beoordeling van de individuele studieopzet (risk of bias) (bijlage hoofdstuk 8). De bewijskracht van de literatuur is weergegeven in de GRADE tabellen. Hier is ook beschreven waarom de beoordelingen verlaagd zijn.

#### **4. Samenvatting van de literatuur**

##### *Beschrijving van de geïncludeerde artikelen*

Er werden 2 reviews gevonden, maar deze gaven een overzicht van de verschillende soorten energie tijdens gynaecologische ingrepen in het algemeen (Law et al. 2013) of tijdens open ingrepen (niet alleen gynaecologie) (Janssen et al. 2012).

Daarom is besloten om originele studies ook te includeren. In totaal zijn 10 aanvullende studies als relevant beschouwd. 6 studies waren gerandomiseerde trials (Rothmund et al. 2013b; Holub et al. 2000; Gruber et al. 2011; Wang et al. 2000; Janssen et al. 2011b). Gruber et al. (2011) beschreven een dierenstudie waarbij in 13 varkens gekeken werd naar de schade veroorzaakt door verschillende types energie (ultrasone, monopolaire en bipolaire energie). De andere 5 gerandomiseerde studies waren op patiënten uitgevoerd die een gynaecologische maar ook in sommige studies een ander type operatie ondergingen. Het aantal patiënten per studiegroep varieerde tussen 15 en 82.

De overige 4 studies waren cohort studies (2 retrospectief (Demirturk et al. 2007; Holub et al. 2006) en 2 prospectief (Jung et al. 2005; Rothmund et al. 2013a)). In 1 studie werd ook een oncologische casus geïncludeerd (Holub et al. 2006). Gezien het onderwerp van dit hoofdstuk is besloten deze studie te includeren. Het aantal patiënten per studiegroep in de klinische studies varieerde tussen 19 en 277.

Bovengenoemde artikelen zullen hieronder per uitkomst worden besproken. In bijlage 'hoofdstuk 8' zijn ook de resultaten van de meta-analyse te vinden.

##### **4.a. Instrumenteigenschappen**

Twee van de geïncludeerde studies keken naar de instrumenteigenschappen. De dierstudie van Gruber et al. (2011) vergeleek in 13 varkens ultrasone energie met mono- en bipolaire electrochirurgie. De review van klinische studies van Law et al. (2013) vergeleek bipolaire vessel sealing versus ultrasone energie aan de hand van 8 studies, waaronder 2 RCT's met respectievelijk 140 en 160 patiënten, 2 niet gerandomiseerde studies met respectievelijk 60 en 62 patiënten en 4 retrospectieve studies met tezamen 437 niet gerandomiseerde patiënten. Beide studies toonden aan dat bipolaire instrumenten grotere vaten kunnen afsluiten dan met ultrasone techniek maar bipolaire electrochirurgie geeft ook grotere

thermale spreiding en vergroot daarmee de kans op collaterale schade. Rookontwikkeling is het meest gunstig bij de ultrasone techniek. Unipolaire stroom ligt in weefselschade en energie overdracht tussen bipolaire technieken en ultrasone energie. De coagulatie capaciteit is beperkt. Monopolaire energie lijkt vooral geschikt voor snijden in vaatarm weefsel. Naast ervaring met een techniek zal dit mede bepalend zijn voor de keuze de vaatrijkheid van de structuren en de nabijheid en kwetsbaarheid van omgevende structuren.

#### **4.b. Bloedverlies, operatieduur en ziekenhuisopname**

In de klinische studies is er geen eenduidigheid in bloedverlies, operatieduur en opname duur tussen de verschillende energievormen. De wisselende uitkomsten tussen de verschillende methoden in de studies lijken vooral te tonen dat ervaring met een bepaalde techniek de belangrijkste factor is en dat er, met name bij de niet gerandomiseerde studies, verschillende andere aspecten een belangrijke rol spelen.

In 6 studies werd specifiek over operatie duur gerapporteerd met wisselende uitkomsten. 4 van de 6 studies konden gepooled worden voor meta-analyse. Er werd geen significant verschil gezien tussen beide groepen (-11 min [-38.95; 17.12]). In 2 van de 3 geïnccludeerde RCT's werd geen verschil gezien tussen de groep die met bipolaire electrochirurgie behandeld werd versus de groep waar ultrasone dissectie werd toegepast. Dit werd ook gezien in de retrospectieve studie van Holub et al. (2006) In de gerandomiseerde studie van Holub et al. (2000), de studie van Demitruk et al. (2007) (retrospectieve studie met 40 patiënten) en Jung et al. (2015) (prospectieve studie met 729 patiënten) werd wel een significant verschil gezien; Demitruk et al. (2007) en Holub et al. (2000) in het voordeel van bipolaire electrochirurgie, Jung et al. (2005) in het voordeel van ultrasone dissectie.

De uitkomst bloedverlies werd in 5 studies vermeld met wisselende uitkomsten. Demitruk et al. (2007) (retrospectieve studie) en Rothmund et al. (2013) (RCT) laten significant minder bloedverlies zien in de groep met bipolaire electrochirurgie/electrochirurgie. In de overige 3 studies werd dit verschil niet gezien (2 RCT's: Holub 2000 et al. en Wang et al. 2000, en een retrospectieve studie Holub et al. 2006). De data uit de studie van Rothmund et al. (2013) kon niet worden gepooled gezien het feit dat bloedverlies gecategoriseerd werd en geen uitkomsten vermeld werden. Uit de meta-analyse met 4 studies werd een niet-significant verschil gezien tussen de twee groepen van 27 ml [-72.97; 18.98].

Voor ziekenhuisduur konden de data niet worden gepooled, maar in de 4 geïnccludeerde studies werd er geen verschil gezien tussen de twee groepen.

#### **4.c. Complicaties (in het bijzonder thermisch letsel)**

Voor de beoordeling van complicaties waren de omvang van de studies over het algemeen niet toereikend. In de 6 studies die complicaties vermelden werd in de prospectieve studie van Jung et al. (2005) 4 uretero vaginale fistels gezien (2 in elke groep) en koorts (11.8% in de bipolaire electrochirurgie groep en 6.85% in de ultrasone groep). In beide studies van Holub et al. (2000; 2006) werden ook verschillende complicaties beschreven. Het is echter onduidelijk na welke ingrepen deze plaatsvonden en daarom werden deze complicaties niet meegenomen in de meta-analyse. In de andere studies werden geen complicaties gezien na laparoscopische hysterectomie.

Er werd in de 2 studies van Holub et al. (2000; 2006) en de gerandomiseerde studie van Rothmund et al. (2013) gemeld dat in respectievelijk 3, 2 en 7 patiënten ultrasone dissectie ineffectief was. De kans op niet voltooiën van een vaatafsluiting lijkt wat hoger bij gebruik van ultrasone energie, waar tegenover staat dat deze methode ook de minste collaterale schade geeft (Gruber et al. 2011; Law et al. 2013) en Holub et al. (2000; 2006) zelf om die reden vooral bij ingrepen gepaard met lymfeklier dissectie pleit voor ultrasone energie. De

waarde van de studies van Holub et al. (2000; 2006) wordt beperkt doordat de ultrasone apparatuur die gebruikt werd in de studies, niet meer vergelijkbaar is met huidige ultrasone instrumenten, waar het coagulatie effect is versterkt door extra wrijvingsenergie naast overdracht van ultrasone energie. Een verschil blijft wel mogelijk op basis van de verschillen in de werkwijze van de methoden. Dit punt is te ondervangen door gericht aanvullende coagulatie te verstrekken waar nodig. Ervaring blijft ook dan de belangrijkste factor voor de toepasbaarheid en het eindresultaat.

#### 4.d. Kosten

In 2 studies werd over de kosteneffectiviteit gerapporteerd, echter zonder specifieke cijfers te noemen (Janssen et al. 2012; Holub et al. 2000). In de gerandomiseerde studie van Holub et al. (2000) werd geconcludeerd, dat bipolaire electrochirurgie kosteneffectief was bij grote myomen. Dit is echter niet verder onderbouwd in het artikel waarbij voor bijna alle uitkomsten geen verschil werd gezien in vergelijking met de ultrasone energie. In de systematische review van Janssen et al. (2012) werd geconcludeerd dat vessel sealing net zo veilig was als conventionele electrochirurgie en ultrasone dissectie. Maar dat vessel sealing waarschijnlijk tot minder kosten zal leiden doordat er minder bloedverlies optreedt en de operatieduur korter is vergeleken met monopolaire electrochirurgie.

#### 4.e. Overige

Law et al. (2013) verwezen nog naar een significant verschil in pijnscore postoperatief na myomectomie ten gunste van electrochirurgie. In de bipolaire electrochirurgie groep van het artikel waarnaar werd verwezen, echter werd vasoconstrictie middels epinephrine oplossing alleen toegepast bij de electrochirurgie, die werd uitgevoerd met monopolaire naald electrode maar niet bij de ultrasone energie groep (Litta et al. 2010, n= 160, 80 iedere groep). Op het moment van afnemen van de pijnscore was bekend welke techniek was toegepast.

### 5. Conclusie van de literatuur

- Kernboodschappen uit de literatuur met GRADE.

<b>Kwaliteit van bewijs: ZEER LAAG</b>	Er werden geen significante verschillen tussen bipolaire electrochirurgie en ultrasone energie gezien voor operatieduur, bloedverlies en ziekenhuisopname.  (Demitruck et al. 2007, Holub et al. 2000, Holub et al. 2006, Wang et al. 2000, Jung et al. 2005)
--	---

<b>Kwaliteit van bewijs: LAAG/ZEER LAAG</b>	Bipolaire electrochirurgie geeft grotere collaterale schade dan ultrasone energie.  De kans op het niet voltooiën van een vaatafsluiting is hoger bij gebruik van ultrasone energie dan bij bipolaire electrochirurgie.  Ultrasone energie geeft de minste rookontwikkeling.  (Demitruck et al. 2007, Jung et al. 2005, Rothmund et al. 2013, Wang et al. 2000)
---	---

<b>Kwaliteit van bewijs: Nvt</b>	<b>Instrument eigenschappen</b>  Ervaring met de energievorm is de belangrijkste factor om complicaties te voorkomen.  (Holub et al. 2000, Holub et al. 2006, Rothmund et al. 2013)
--------------------------------------	---

<b>Kwaliteit van bewijs: Nvt</b>	Er zijn onvoldoende data bekend over kosten om een conclusie te kunnen formuleren.
--------------------------------------	--

## 6. Overwegingen

Directe vergelijking van de technieken blijft moeilijk en vergankelijk. De industrie komt geregeld met veranderingen en verbeteringen, waardoor de eigenschappen van huidige instrumenten vaak niet meer vergelijkbaar zijn met publicaties van enkele jaren daarvoor. Hierdoor leidt de diversiteit in instrumenten, maar ook in patiëntengroepen (verschillende ingrepen), tot vergroting van de heterogeniteit en beperkte geldigheid bij vergelijking. Op basis van de huidige literatuur worden wisselende uitkomsten gemeld met betrekking tot operatieduur en bloedverlies. Over het algemeen kan geconcludeerd worden dat er geen verschillen zijn tussen beide technieken voor deze chirurgische uitkomsten.

Gebaseerd op de huidige literatuur en de mening van de werkgroep is er momenteel geen uitgesproken voorkeur aan te geven voor een bepaalde energievorm. Ervaring met één of meer methoden lijkt de belangrijkste factor van slagen van een ingreep. Tevens kan flexibiliteit van het instrument bepalend zijn bij de exacte keuze voor een instrument. Men dient zich echter wel te realiseren dat een hogere energie overdracht, zoals wordt gezien bij bipolaire electro chirurgie, samen gaat met betere vaatafsluiting maar ook met meer laterale spreiding van warmte en kans op collaterale schade. Ultrasonische energie geeft de minste laterale schade, minder rookontwikkeling en mogelijk bij sommige ingrepen minder pijn maar dit is niet altijd toereikend bij grotere vaten zoals bij een vergrote uterus. Bij gebruik van ultrasonische energie adviseert de werkgroep om aanvullende coagulatie (bipolaire diathermie) bij de hand te hebben.

Grondige kennis van en ervaring met de werkwijze van de gebruikte techniek is van belang. Verschil in resultaten tussen auteurs lijkt ook te maken te hebben met de ervaring die ze al hebben opgebouwd. Sommige tegengestelde meningen over welk instrument het beste uit een studie naar voren komt, kunnen hiermee te maken hebben.

## 7. Aanbevelingen

Op basis van literatuur onderzoek bestaat er geen duidelijke voorkeur voor het type electro chirurgisch instrument tijdens een laparoscopische hysterectomie.  
 Gebruik het instrument waarmee de meeste ervaring bestaat bij de operateur.  
 Grondige kennis van de werkwijze van de gebruikte techniek is van belang.

## Referenties Hoofdstuk 8

- Demirturk, F., H. Aytan, and A. C. Caliskan. "Comparison of the use of electrothermal bipolar vessel sealer with harmonic scalpel in total laparoscopic hysterectomy." *J Obstet Gynaecol Res* 33.3 (2007): 341-45.
- Gruber, D. D., et al. "Laparoscopic hysterectomy using various energy sources in swine: a histopathologic assessment." *Am J Obstet Gynecol* 205.5 (2011): 494-96.
- Holub, Z. and A. Jabor. "Laparoscopic surgical staging for uterine malignancies using harmonic shears (UltraCision) in comparison to electrosurgery: Operative technique, feasibility and complications." *Gynecological Surgery* 3.1 (2006): 25-30.
- Holub, Z., et al. "Laparoscopic hysterectomy: Randomized study of harmonic scalpel and electrosurgery." *Journal of Gynecologic Surgery* 16.1 (2000): 33-39.
- Janssen, P. F., et al. "Perioperative outcomes using LigaSure compared with conventional bipolar instruments in laparoscopic hysterectomy: a randomised controlled trial." *BJOG* 118.13 (2011): 1568-75.
- Janssen, P. F., H. A. M. Brolmann, and J. A. F. Huirne. "Effectiveness of electrothermal bipolar vessel-sealing devices versus other electrothermal and ultrasonic devices for abdominal surgical hemostasis: a systematic review." *Surgical Endoscopy and Other Interventional Techniques* 26.10 (2012): 2892-901.
- Jung, H., J.-S. Lim, and H.-J. Cho. "Comparison of bipolar coagulator and ultrasonic surgical system on laparoscopy-assisted vaginal hysterectomy." *Journal of Gynecologic Surgery* 21.2 (2005): 73-79.
- Law, K. S. K. and S. D. Lyons. "Comparative Studies of Energy Sources in Gynecologic Laparoscopy." *Journal of minimally invasive gynecology* 20.3 (2013): 308-18.
- Rothmund, R., et al. "Laparoscopic supracervical hysterectomy using EnSeal vs standard bipolar coagulation technique: randomized controlled trial." *J Minim Invasive Gynecol* 20.5 (2013): 661-66.
- Rothmund, R., et al. "A prospective, randomized clinical comparison between UltraCision and the novel sealing and cutting device BiCision in patients with laparoscopic supracervical hysterectomy." *Surg Endosc* 27.10 (2013): 3852-59.
- Wang, C. J., et al. "Comparison the efficacy of laparoscopic coagulating shears and electrosurgery in laparoscopically assisted vaginal hysterectomy: preliminary results." *Int Surg* 85.1 (2000): 88-91.