

Onderwerp:	Laparoscopische adhesiolysis bij patiënten met chronische buikpijn voldoet niet aan de stand van wetenschap en praktijk
Samenvatting:	<p>Het verrichten van adhesiolysis bij vrouwen met chronische buikpijn en adhesies met de bedoeling de pijn te behandelen is niet conform de stand van wetenschap en praktijk. Het verrichten van alleen een diagnostische laparoscopie heeft evenveel effect op de pijn.</p> <p>Het protocollair verrichten van een tweede laparoscopische adhesiolysis 7 dagen na de eerste bij vrouwen met chronische buikpijn en adhesies is niet conform de stand van wetenschap en praktijk.</p> <p>Het verrichten van een gasloze lift laparoscopie, in plaats van een laparoscopie met aanleggen van pneumoperitoneum, bij vrouwen met chronische buikpijn met de bedoeling de vorming van recidiverende en nieuwe adhesies te verminderen is niet conform de stand van wetenschap en praktijk.</p>
Soort uitspraak:	AaZ = adviesaanvraag Zvw
Datum:	3 juli 2009
Uitgebracht aan:	SKGZ
Zorgvorm:	Medisch-specialistische zorg

Onderstaand de volledige uitspraak.

Rapport

Achtergrondrapportage beoordeling stand van de wetenschap en praktijk Laparoscopische adhesiolysis bij patiënten met chronische buikpijn

Samenvatting

Aanleiding

Bij een Nederlandse patiënte met chronische buikpijn werden in Duitsland met een interval van zeven dagen twee opeenvolgende laparoscopische operaties gedaan met adhesiolysis intra abdominaal.

Bij de eerste laparoscopie werd een techniek gebruikt die in Nederland niet of nauwelijks wordt toegepast: 'gasless lift laparoscopy'. De tweede laparoscopie voor herhaalde adhesiolysis werd protocollair verricht. Hierbij werd wel een pneumoperitoneum aangelegd

Chronische buikpijn

Uit de medisch wetenschappelijke literatuur blijkt het aannemelijk dat adhesiolysis niet effectief is als behandeling van pijn bij vrouwen met chronische buikpijn en adhesies. Het verrichten van een diagnostische laparoscopie volstaat; adhesiolysis voegt niet een extra effect op de pijn toe. Adhesiolysis verricht bij vrouwen met chronische buikpijn ter vermindering van

de pijn is niet conform de stand van wetenschap en praktijk.

Second look laparoscopie

Ook het protocollair verrichten van een second look laparoscopie met adhesiolysis is bij vrouwen met chronische buikpijn een niet effectieve interventie op grond van het ontbreken van aanwijzingen daarvoor in de medisch wetenschappelijke literatuur. Het protocollair verrichten van een second look laparoscopie met adhesiolysis bij vrouwen met chronische buikpijn is niet conform de stand van de wetenschap en praktijk.

Gasless lift laparoscopie

De 'gasless lift laparoscopy' is een vorm van 'abdominal lift laparoscopy' waarbij geen pneumoperitoneum wordt aangelegd. Voor de effectiviteit op vermindering van adhesievorming van de gasloze laparoscopie vergeleken met het aanleggen van een pneumoperitoneum zijn in de medisch wetenschappelijke literatuur geen aanwijzingen. De gasloze laparoscopie is niet conform de stand van wetenschap en praktijk wanneer deze wordt toegepast met de bedoeling adhesievorming post operatief te verminderen bij vrouwen met chronische buikpijn.

Inleiding

Aanleiding

Bij een Nederlandse patiënte is in Duitsland een laparoscopische adhesiolysis toegepast met gebruikmaking van Spraygel®. In het kader van de behandeling werd protocollair na 7 dagen een tweede laparoscopie (second look) gedaan voor behandeling van eventuele nieuwe of recidief adhesies. De eerste laparoscopie werd verricht volgens een weinig gebruikte methode: de 'gasless lift laparoscopy'. Volgens een artikel van de hand van de operateur zou de procedure zonder gas intra abdominaal mogelijk leiden tot vermindering van adhesievorming post operatief. De tweede laparoscopie werd verricht met een lage dosis pneumoperitoneum. De indicatie voor de ingreep was chronische buikpijn. De Stichting Klachten en Geschillen zorgverzekeringen heeft het CVZ gevraagd aan te geven of bovengenoemde behandeling conform de stand van wetenschap en praktijk is. In een tweede achtergrondrapportage bij dit geschil is het CVZ ingegaan op de beoordeling van de stand van de wetenschap en praktijk ten aanzien van de toe-passing van Spraygel®.

Achtergrond chronische buikpijn bij vrouwen en laparoscopische adhesiolysis; al dan niet met gasloze laparoscopie.

Begrippen Chronische buikpijn

Chronische buikpijn bij vrouwen wordt gedefinieerd als continue of intermitterende pijn die voornamelijk in de onderbuik gelokaliseerd is en welke langer dan 6

maanden bestaat, waarbij de pijn niet alleen samenhangt met de menstruatie cyclus of het hebben van een relatie.
(Appendix 4.13; Chronische buikpijn bij vrouwen. Richtlijn Somatoforme Klachten en Stoornissen; concept 2009)

Adhesies	Intra abdominale adhesies zijn abnormale verklevingen tussen weefseloppervlaktes in de buik. De adhesies kunnen bijvoorbeeld optreden tussen darmlussen onderling, tussen darmlussen en buikwand, tussen vetschort in de buik (omentum) en darmlussen en tussen omentum en buikwand.
Laparoscopie	Een laparoscopie is een operatie waarbij de toegang tot de buikholte wordt verkregen middels kleine incisies in de buikwand via welke een kijkbuis en instrumenten worden ingebracht. Om zicht en werkruimte te verkrijgen wordt in de buikholte meestal CO ₂ gas ingebracht (pneumoperitoneum).
Second look laparoscopie	Een second look laparoscopie is een protocollair geplande laparoscopie na een eerdere chirurgische interventie.
Gasloze laparoscopie	Bij de 'gasless lift laparoscopy' wordt de buikwand opgetild en het inbrengen van gas achterwege gelaten. Deze methode wordt in Nederland niet (of sporadisch) toegepast.
(Patho)fysiologie Chronische buikpijn	Chronische buikpijn is een klachtenpatroon waarvoor meestal geen medische verklaring kan worden gevonden. In de gepresenteerde klachten is een overlap met andere somatisch onvoldoende verklaarde lichamelijke klachten zoals het prikkelbare darmsyndroom. In de Engelstalige literatuur worden de termen: 'chronic pelvic or abdominal pain' gebruikt.
Adhesies	Na intra abdominale chirurgie of pathologie kunnen abnormale verklevingen ontstaan tussen weefseloppervlaktes in de buik of tussen weefseloppervlaktes en de binnenbekleding van de buikholte (meestal de voorste buikwand). Verklevingen in de buik worden veroorzaakt door beschadiging van het buikvlies rond de organen en/of het buikvlies wat de bekleding vormt van de buikholte. Een ontsteking van bijvoorbeeld de blinde darm kan verklevingen veroorzaken; verklevingen kunnen ook veroorzaakt worden door operaties in de buikholte.
Prevalentie Chronische buikpijn	In de WHO publicatie: "WHO systematic review of prevalence of chronic pelvic pain: a neglected reproductive health morbidity" wordt aangegeven dat de prevalentiecijfers voor chronische buikpijn wereldwijd uiteenlopen

van 2,1 tot 24%.
Goed onderzoek ontbreekt merendeels. Evenals specifiek Nederlands onderzoek.

Adhesies	De schattingen over het voorkomen van intra abdominale adhesies lopen uiteen: ze kunnen zich tot in 90 % van de geopereerden voordoen en zijn voor het overgrote deel asymptomatisch.
Spontaan beloop Chronische buikpijn	Over het spontane beloop van chronische buikpijn op langere termijn zijn geen betrouwbare gegevens voorhanden. Chronische buikpijn kan een enorme impact hebben op verschillende facetten van het dagelijkse leven. Naast economische kosten ten gevolge van ziekteverzuim, zijn ook de uitgaven voor onderzoek en behandeling in het medische circuit hoog.
Adhesies	Intra abdominale verklevingen geven meestal geen klachten. Verklevingen kunnen echter soms leiden tot bijvoorbeeld onvruchtbaarheid, of darmassage problemen. Mogelijk kunnen verklevingen ook leiden tot chronische buikpijn.

Vraagstelling literatuuronderzoek

Vraagstelling Chronische buikpijn	Wat is de wetenschappelijke evidentie voor een chirurgische interventie in de vorm van (laparoscopische) adhesiolyse in het kader van de behandeling van chronische buikpijn bij vrouwen? Deze vraagstelling wordt beantwoord in een zeer recente multidisciplinaire richtlijn welke volgens de EBRO methode werd vastgesteld: "Somatoforme Klachten en Stoornissen" (concept 2009). Het CVZ heeft geconstateerd dat de in deze richtlijn gekozen methode voor selectie en beoordeling van de evidence aansluit bij de wijze waarop het CVZ interventies beoordeelt en toetst aan de hand van het criterium 'Stand van Wetenschap en Praktijk'. Door het multidisciplinaire karakter van de richtlijn zijn alle relevante beroepsgroepen betrokken. Zowel de selectie van de patiëntenpopulatie, als ook de klinische vragen in de appendix 'Behandeling van specifieke somatoforme syndromen' onder 4.13 'Chronische buikpijn bij vrouwen' zijn van toepassing voor beantwoording van de hierboven geformuleerde vraag.
Second look laparoscopie	Wat is de wetenschappelijke evidentie voor het protocolair verrichten van een second look laparoscopie met adhesiolyse 7 dagen na de eerste laparoscopie voor de behandeling van intra abdominale adhesies bij patiënten met chronische buikpijn ter vermindering van de pijn?
Gasloze laparoscopie	Wat is de wetenschappelijke evidentie voor het gebruik van de gasloze laparoscopie in het verminderen van het risico op intra abdominale adhesies postoperatief?

Bij chronische buikpijn is het verrichten van een diagnostische laparoscopie in het kader van de differentiaal diagnostiek van belang. Elke operatieve interventie kan adhesies veroorzaken en daarmee ook problemen als darmobstructie of infertiliteit. Uitvoering van de ingreep middels een techniek die effectief de kans op deze complicaties vermindert zou de voorkeur kunnen verdienen.

Relevante uitkomstmaten Chronische buikpijn

Voor de behandeling van chronische buikpijn is de uitkomstmaat het effect op de pijn.

Second look laparoscopie

Voor het protocollair verrichten van de tweede laparoscopie met adhesiolysis na 1 week is de secundaire uitkomstmaat de post operatieve adhesies in vergelijking met de eenmalige laparoscopische interventie. De primaire uitkomstmaat is het effect op de chronische pijn.

Gasloze laparoscopie

Voor het verrichten van de 'gasless lift laparoscopy' is in deze beoordeling de secundaire uitkomstmaat de post operatieve intra abdominale adhesies in vergelijking met de standaard laparoscopie waarbij een pneumoperitoneum wordt aangelegd. De primaire uitkomstmaat is het effect op de pijn bij vrouwen met chronische buikpijn.

Zoekstrategie & selectie van geschikte studies

Zoektermen

Binnen de genoemde richtlijn is literatuuronderzoek geïnccludeerd tot medio 2007.

Chronische buikpijn

CVZ heeft in juli 2009 een aanvullende search vanaf 2007 gedaan voor daarna verschenen RCT's of meta analyses met de zoektermen: 'pelvic pain' (MESH) of "chronic pelvic pain syndrome' free text.

Second look laparoscopie

Het CVZ heeft in juli 2009 een literatuur search verricht met de zoektermen Second look surgery AND laparoscopy AND Tissue adhesions in Mesh en free text.

Gasloze laparoscopie

Het CVZ heeft in juli 2009 een literatuur search gedaan met de zoektermen (Laparoscopy Mesh of free text) AND gasless free text. Abdominal wall lift Mesh en free text. Limits: RCT/Meta analyse.

Databases & websites

De literatuur search voor chronische buikpijn is doorgevoerd in Medline en de Cochrane Library voor de periode vanaf 2007 tot heden.
De literatuur searches voor second look laparoscopie en gasloze laparoscopie zijn doorgevoerd in Medline en de Cochrane Library voor een onbepaalde periode tot heden.
De websites van de volgende organisaties zijn gescreend betreffende uitgebrachte standpunten over het protocollair verrichten van second look laparoscopie met adhesiolysis en het toepassen van 'gasless lift laparoscopy' met de bedoeling adhesievorming te

beperken : AETNA, CIGNA, INHATA, KCE, NICE, en de HTA-database (CRD).

De websites van de volgende organisaties zijn gescreend betreffende richtlijnen voor dezelfde vragen: National Guideline Clearinghouse (NGC), TRIP-database, CBO, NICE

Selectiecriteria In- en exclusie van de gevonden literatuur gebeurde op basis van abstracts. Indien artikelen niet op basis van de abstract konden worden geëxcludeerd zijn de gehele artikelen bekeken.

De volgende in- en exclusie criteria zijn gebruikt bij de selectie van artikelen:

Chronische buikpijn

- Inclusie van artikelen met als uitkomstmaat het effect op chronische buikpijn
- Exclusie van artikelen met als uitkomstmaat het effect op adhesies

Second look laparoscopie

- exclusie wanneer slechts ter evaluatie, inclusie wanneer ook adhesiolysis werd verricht
- Inclusie uitkomstmaat buikpijn
- inclusie uitkomstmaat adhesies
- Exclusie van artikelen met andere uitkomstmaten; zoals bijvoorbeeld fertiliteit

Gasloze laparoscopie

- Inclusie uitkomstmaat adhesies
- Inclusie uitkomstmaat buikpijn
- Exclusie van artikelen met andere uitkomstmaten zoals bijvoorbeeld cardiopulmonaire effecten

Resultaten

Resultaten literatuursearch

Chronische buikpijn

In de periode na de dataverzameling (vanaf medio 2007) in het kader van de richtlijn Somatoforme Klachten en Stoornissen zijn geen nieuwe RCT's of meta analyses meer gepubliceerd over chirurgische behandeling voor chronische buikpijn bij vrouwen.

Er worden geen studies gevonden over de effectiviteit van een protocolair verrichte second look laparoscopie voor adhesiolysis (na een eerdere adhesiolysis) bij vrouwen met chronische buikpijn met als uitkomstmaat buikpijn, noch met als uitkomstmaat adhesievorming. Deze second look laparoscopie met adhesiolysis wordt in richtlijnen van de genoemde organisaties over chronische buikpijn ook niet aanbevolen.

Second look laparoscopie met adhesiolysis

Gasloze

Er worden geen studies gevonden over de effectiviteit van de gasloze laparoscopie ten aanzien van het recidiveren of ontstaan van adhesies in vergelijking met

Laparoscopie een laparoscopie waarbij een pneumoperitoneum wordt aangelegd. De gasloze laparoscopie wordt in richtlijnen van de genoemde organisaties over chronische buikpijn ook niet aanbevolen.

Effectiviteit

Chronische buikpijn In de richtlijn "Somatoforme Klachten en Stoornissen" (concept 2009) wordt op pagina 115 het volgende geconcludeerd. Conclusie van niveau 2 op basis van 1 A2 studie (Swank 2003): "Het is aannemelijk dat adhesiolysis niet effectief is als behandeling van pijn bij vrouwen met chronische buikpijn en adhesies." Na sluitingsdatum voor inclusie van literatuur in de beoordeling voor de richtlijn werden geen nieuwe RCT's of meta analyses over dit onderwerp meer gepubliceerd.

Second look laparoscopie met adhesiolysis Er zijn geen aanwijzingen dat een protocollair verrichte second look laparoscopie met adhesiolysis na eerdere (laparoscopische) adhesiolysis bij patiënten met chronische buikpijn effectief is wat betreft een vermindering van de buikpijn. Nader onderzoek en richtlijnen over dit onderwerp ontbreken.

Gasloze laparoscopie Er zijn geen aanwijzingen dat een gasloze lift laparoscopie effectief is in het verminderen van het recidiveren of ontstaan van adhesies in vergelijking met een laparoscopie met pneumoperitoneum. Nader onderzoek en richtlijnen over dit onderwerp ontbreken.

Standpunten en richtlijnen

De multidisciplinaire richtlijn: "Somatoforme klachten en stoornissen" is volgens de EBRO methode vastgesteld (concept 2009) onder begeleiding van CBO en Trimbos-instituut.

Uit de evidence blijkt het aannemelijk dat adhesiolysis niet effectief is als behandeling van pijn bij vrouwen met chronische buikpijn en adhesies. Het verrichten van een diagnostische laparoscopie volstaat; adhesiolysis voegt niet een extra effect op de pijn toe.

In het kader van de richtlijn werd bepaald dat er te weinig evidentie is om tot een aanbeveling voor een specifieke behandeling te komen bij chronische buikpijn bij vrouwen.

De richtlijn onderschrijft de reeds bestaande consensus dat er aandacht dient te zijn voor zowel de somatische als psychosociale factoren bij de behandeling van chronische buikpijn.

Bespreking

Chronische buikpijn De multidisciplinaire conceptrichtlijn 'Somatoforme Klachten en Stoornissen' is, begeleid door CBO en Trimbosinstituut, volgens de EBRO systematiek vervaardigd en van recente datum. Bij de beoordeling

van de chirurgische behandel mogelijkheden voor chronische buikpijn bij vrouwen werd op basis van één A2 studie de conclusie (niveau 2) getrokken dat het aannemelijk is dat adhesiolysis niet effectief is als behandeling van de pijn. In de genoemde A2 studie van Swank (2003) blijken een laparoscopie met en zonder adhesiolysis even effectief voor de vermindering van chronische buikpijn bij vrouwen 12 maanden na de ingreep. Behoudens de trial van Swank zijn er geen verdere RCT's gepubliceerd over dit onderwerp. Ook in de periode na medio 2007 (de sluitdatum voor inclusie van literatuur voor de richtlijn) werden geen nieuwe RCT's of meta analyses gepubliceerd over de chirurgische adhesiolysis bij vrouwen met chronische buikpijn.

Second look laparoscopie

De zoektocht naar vergelijkende studies voor de effectiviteit van een protocollaire second look laparoscopie met opnieuw adhesiolysis bij patiënten met chronische buikpijn en een eerdere adhesiolysis leverde geen resultaten op. Ook in richtlijnen wordt de second look laparoscopie met adhesiolysis niet genoemd in de behandeling van vrouwen met chronische buikpijn.

Gasloze laparoscopie

De zoektocht naar vergelijkende studies voor de effectiviteit van een gasloze lift laparoscopie bij patiënten met chronische buikpijn ten aanzien van buikpijn en adhesievorming leverde geen resultaten op. Ook in richtlijnen wordt de gasloze lift laparoscopie niet genoemd in de behandeling van vrouwen met chronische buikpijn.

Inhoudelijke consultatie

Chronische buikpijn

Niet verricht gezien de beschikking over de recente multidisciplinaire richtlijn 'Somatoforme Klachten en Stoornissen'. In de appendix hierbij wordt in 4.13 ingegaan op de chirurgische behandelingen van chronische buikpijn bij vrouwen. Gelet op het multidisciplinaire karakter van de richtlijn zijn bij het maken van de richtlijn alle hiervoor relevante medisch specialismen betrokken.

Second look laparoscopie en gasloze laparoscopie

Vergelijkend onderzoek ten aanzien van de second look laparoscopie met adhesiolysis en de gasloze laparoscopie bij de behandeling van vrouwen met chronische buikpijn en adhesies ontbreekt. Beide interventies worden in Nederland niet (of nauwelijks) toegepast en worden ook niet genoemd in richtlijnen. Consultatie hierover heeft het CVZ niet verricht.

Standpunt stand van wetenschap & praktijk

Chronische buikpijn

Het verrichten van adhesiolysis bij vrouwen met chronische buikpijn en adhesies met de bedoeling de pijn te behandelen is niet conform de stand van

wetenschap en praktijk. Het verrichten van alleen een diagnostische laparoscopie heeft evenveel effect op de pijn.

***Second look
laparoscopie***

Het protocollair verrichten van een tweede laparoscopische adhesiolysis 7 dagen na de eerste bij vrouwen met chronische buikpijn en adhesies is niet conform de stand van wetenschap en praktijk.

***Gasloze
laparoscopie***

Het verrichten van een gasloze lift laparoscopie, in plaats van een laparoscopie met aanleggen van pneumoperitoneum, bij vrouwen met chronische buikpijn met de bedoeling de vorming van recidiverende en nieuwe adhesies te verminderen is niet conform de stand van wetenschap en praktijk.

Ingangsdatum

Literatuurlijst

1. Multidisciplinaire richtlijn Somatoforme Klachten en Stoornissen (concept 2009). CBOI en Trimboc-instituut. www.cbo.nl