

ntog 02

2019

sinds 1889

GYNAECOLOGIE, ONCOLOGIE, PERINATOLOGIE EN VOORTPLANTINGSGENEESKUNDE

In dit nummer o.a.

- Laparoscopie of laparotomie voor de behandeling van cervixcarcinoom?
- Nederlandse KID-zorg in het geding
- Medische claims bij minimaal invasieve chirurgie in de gynaecologie
- De effecten van een klacht of tuchtzaak op een gynaecoloog
- eHealth-programma leidt tot sneller herstel na abdominale chirurgie
- Waar, en van wie ontvangt de zwangere haar zorg?
- Eén jaar perinatale audit hyperbilirubinemie in Noord-Nederland
- De Tarlovse cyste
- De groep-A-streptokok in het kraambed

Colofon

REDACTIE

V. Mijatovic, hoofdredacteur (mijatovic@ntog.nl)
 W.M. Ankum, voorzitter deelredactie gynaecologie
 J.W. Ganzevoort, voorzitter deelredactie perinatologie
 S.J. Tanahatoo, voorzitter deelredactie vpg
 B.B. van Rijn, redacteur perinatologie
 F. Vernooij, rubrieksredacteur NOBT, BOBT
 R. van de Laar, rubrieksredacteur NOBT, BOBT
 B. Groen, namens VAGO
 J. van 't Hooft, redacteur Crown Initiative
 A.A. de Ruigh, rubrieksredacteur UNO
 A.W. Kastelein, rubrieksredacteur UNO
 M.J. Janssen, illustraties
 A.C.M. Louwes, bureauondersteuning NVOG

LEDEN DEELREDACTIES

J.W.M. Aarts, gynaecologie
 E.A. Boss, rubrieksredacteur NOBT
 S.F.P.J. Coppus, rubrieksredacteur NOBT
 J.J. Duvekot, perinatoloog
 O.W.H. van der Heijden, perinatoloog
 K.D. Lichtenbelt, klinisch geneticus
 L.L. van Loendersloot, voortplantingsgeneeskunde
 A.L. Metz-Berends, voortplantingsgeneeskunde
 M.H. Mochtar, voortplantingsgeneeskunde
 A.C.J. Ravelli, epidemioloog
 W.B. de Vries, kinderarts-neonataloge
 Ph.Th.M. Weijnenborg, gynaecoloog

UITGEVER & REDACTIESECRETARIAAT

GAW ontwerp+communicatie b.v.
 Generaal Foulkesweg 72, 6703 BW Wageningen
 mw. Judica Velema (bureau redactie)
 Jelle de Gruyter (eindredactie & productie)
 0317 425880 | redactie@ntog.nl | www.ntog.nl

ABONNEMENTEN (prijzen per jaar en incl. 9% btw)
 Standaard € 201,-. Studenten € 88,00. Klinisch verpleegkundigen, lid van de NVOG € 88,00. Buitenland € 305,-
 Studenten buitenland € 155,-. Losse nummers € 28,-.
 Abonnementen lopen per jaar van 1 januari t/m 31 december.
 Aanmelden en opzeggen van abonnementen en adreswijzigingen s.v.p. doorgeven aan de uitgever.

ADVERTENTIES

Brickx, Kranenburgweg 144, 2583 ER Den Haag,
 070 3228437 | www.brickx.nl
 dhr. E.J. Velema | 06 4629 1428 | eelcojan@brickx.nl

OPLAG, VERSCHIJNING & VOLGENDE EDITIE

1850 ex., 8x per jaar. NTOG vol. 132 #3 verschijnt 27 apr. 2019.
 NTOG wordt verpakt in 'bio-based' plastic. Niet-fossiel plastic dat niet snel genoeg afbreekt in een composteer-machine. Gelieve de verpakking bij het restafval te gooien.

AUTEURSRECHT EN AANSPRAKELIJKHEID

Alle rechten voorbehouden. Niets uit deze uitgave mag worden vervoelvoudigd of openbaar gemaakt, in enige vorm of enige wijze, digitaal noch analoog, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de uitgever.
 Redactie en uitgever verklaren dat deze uitgave op zorgvuldige wijze en naar beste weten is samengesteld; uitgever en auteurs kunnen evenwel op geen enkele wijze instaan voor de juistheid of volledigheid van de informatie. Redactie en uitgever aanvaarden dan ook geen enkele aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die het gevolg is van bedoelde informatie. Gebruikers van deze uitgave wordt met nadruk aangeraden deze informatie niet geïsoleerd te gebruiken, maar af te gaan op professionele kennis en ervaring en de te gebruiken informatie te controleren.

RICHTLIJNEN VOOR AUTEURS

Zie www.ntog.nl

BEELD OMSLAG

Van Beek Images

ISSN 0921-4011

Inhoud

Editorial

- 56 **Doorgeschoten transparantie**
 dr. Velja Mijatovic *BIG 69041504801*

NVOG-bestuur

- 57 **De eerste indruk**
 dr. Jolise E. Martens MBA

Kort nieuws

- 58 **René Vogelsreisbeurs | Thema-ALV | Nieuwe app Voedingscentrum | Vacature wetenschapscommissie pijler FMG | VAGO-lid gezocht | Oproep aan promovendi | Aios fietst voor het goede doel | Voortgangstoets 2019 | Marc-Jan Janssen | Registratie levenloos geboren kind | Lintje voor Sjarlot Kooi | Owee**

Ingezonden

- 60 **Geboortejaar FIGO**
 dr. A.T.M. Verhoeven; met naschrift van prof.dr. G. Oei

In Memoriam

- 61 **Henk Hoogland**

Actueel

- 62 **Laparoscopie of laparotomie voor de behandeling van cervixcarcinoom? | Nederlandse KID-zorg in het geding**

Boekbespreking

- 63 **Wat elke vrouw moet weten**
 dr. W. Kolkman

Koepel Kwaliteit

- 64 **Aan boord van de Apostel-8**
 J.Klumper MSc

Oorspronkelijke artikelen

- 65 **Medische claims bij minimaal invasieve chirurgie in de gynaecologie**
 dr. E.M. Sandberg, E.M. Bordewijk, drs. D. Klemann *et al.*
Met commentaar van prof.dr. H.A.M. Brölmann

- 70 **De effecten van een klacht of tuchtzaak op een gynaecoloog**
 dr. F.H. Heida en dr. P.J.Q. van der Linden

- 73 **eHealth-programma leidt tot sneller herstel na abdominale chirurgie**
 drs. E. van der Meij, dr. J.A.F. Huirne en prof. dr. J.R. Anema

- 78 **Waar, en van wie ontvangt de zwangere haar zorg?**
 L.J.G. Jongmans, dr. C.J.M. Verhoeven-Smeijers, dr. H.A.A. Wijnen *et al.*

- 83 **Eén jaar perinatale audit hyperbilirubinemie in Noord-Nederland**
 drs. K.A. Bergman, J.A. de Vries, dr. C.V. Hulzebos *et al.*

- 87 **De Tarlovse cyste**
 drs. T. Heijink, drs. J.A. Terwisscha van Scheltinga en dr. C.A. van Donselaar
Met commentaar van M. Hulens MD PhD

- 91 **De groep-A-streptokok in het kraambed**
 drs. A.T.R. Noll, drs. M.W.M. Boere, drs. E.J. Hoekman *et al.*

Column Mieke Kerkhof

- 96 **Vind je ook niet dat ik een hele goede moeder voor jullie heb uitgezocht?**

Hora Est

- 97 **Management of fetal distress during term labor**
 dr. Lauren Bullens

PICO Bello

- 98 **HPV-vaccinatie na doorgemaakte HPV-infectie, helpt dat?**
 D.V. Lodder, dr. J. Velzel en dr. M.J.D.M. van Gent

NOBT - BOBT

- 101 **Calciumsuppletie bij verhoogd risico op pre-eclampsie: hoe eerder hoe beter? | Inleiden na een sectio**
 dr. Floor Vernooij en dr. Rafli van de Laar

Update Nederlands Onderzoek

- 102 **Deelname aan (consortium-) onderzoek: wat komt daar bij kijken?**
 drs. A.A. de Ruigh en drs. A.W. Kastelein

NEDERLANDS TIJDSCHRIFT VOOR OBSTETRIE EN GYNAECOLOGIE

Het NTOG is het officiële tijdschrift van de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (NVOG) en de Dutch Society of Perinatal Medicine. De NVOG heeft als doel het wetenschappelijk onderzoek op het gebied van de voortplanting en van de vrouwenziekten te bevorderen, de optimale toepassing van kennis en kunde in de uitoefening van het specialisme Obstetrie en Gynaecologie te stimuleren en de maatschappelijke belangen van beoefenaars van het specialisme

Obstetrie en Gynaecologie en in het bijzonder van haar leden te behartigen. De vereniging wil dit doel bereiken door het houden van wetenschappelijke bijeenkomsten; het publiceren van wetenschappelijke artikelen; het houden van toezicht op de nascholing van opgeleide specialisten; het behartigen van de belangen van de specialisten, alsmede de beoefenaars van dit specialisme, en in het bijzonder de leden van de NVOG, bij daarvoor in aanmerking komende organen en instanties.



dr. Velja Mijatovic hoofdredacteur
BIG 69041504801

Doorgeschoten transparantie



Al enige jaren wordt door verschillende sectoren in de gezondheidszorg gewerkt aan het inzichtelijk maken van de kwaliteit van de geleverde zorg. Transparantie van de kwaliteit van zorg is daarnaast ook een belangrijk speerpunt geworden van de overheid en patiëntenverenigingen. Kwalitatief goede zorg is zorg die patiëntgericht, effectief, veilig en op tijd is en die inspeelt op de behoeften van de individuele patiënt. Transparantie in de zorg betekent dat informatie beschikbaar is over het professioneel handelen van zorgaanbieders, de service die zij verlenen en ervaringen die patiënten hiermee opdoen.

Maar, welke prijs betalen wij voor deze transparantie in de zorg? Uit recent onderzoek van *De Jonge Specialist* bleek dat één op de vijf aios een verhoogd risico heeft op *burn-out*. Eerder bleek uit onderzoek dat ongeveer één op de acht medisch specialisten in Nederland last heeft van klachten die passen bij *burn-out*. Het groeiend aantal niet-medische taken wordt als een belangrijke oorzaak hiervoor gezien. De specialisten wijzen met name naar de toenemende administratieve last met vinkjescultuur, doorgeslagen regelgeving en problemen met het EPD als oorzaak.

Maar wat is er eigenlijk mis met het EPD waarmee wij onze zorg dagelijks gestalte geven? Een recent review¹ over medische documentatie is hierin gedoken en stelt het volgende vast:

1. De tijd nodig om te documenteren is door het EPD sterk toegenomen. Dit gaat ten koste van tijd voor de patiënt.
2. Door de *overload* aan data in het EPD worden slechts een derde van

- de notities door anderen gelezen. Hierdoor gaat informatie verloren.
3. Een gestructureerde *data entry* ontbreekt veelal. Hierdoor is de waarde van veel informatie nogal wisselend.
 4. *Face-to-face* communicatie met de patiënt is door het werken met een EPD sterk gereduceerd door o.a. alle checklijsten die je moet afvinken.
 5. Om tijd te winnen wordt in het EPD veel *copy-and-paste* toegepast. Hierdoor worden fouten in de data gemakkelijk gerepliceerd. Al met al is het EPD nog lang niet ideaal.

Patiënten daarentegen ervaren het EPD als minder problematisch. Integendeel, zij hebben er voordeel van doordat het EPD ze enerzijds makkelijker toegang geeft tot het eigen medisch dossier en anderzijds een extra instrument biedt om met de behandelend arts te communiceren. Bovendien kunnen patiënten door het EPD gemakkelijk worden ingelicht over wie in hun dossier gekeken heeft. De *Patiëntenfederatie Nederland* heeft zich daar vierkant achter gesteld, en vindt bovendien dat alle patiënten 'zonder vertraging' toegang tot hun uitslagen moeten hebben. Sinds vorig jaar geven de meeste ziekenhuizen definitieve onderzoeksuitslagen binnen 24 uur vrij. Dit overigens niet altijd tot vreugde van hun behandelaar. Hoogleraar Yvo Smulders reflecteerde recent hierop met het volgende: 'Persoonlijk vind ik nog steeds dat een goed ziekenhuis uitslagen pas moet aanbieden als ze definitief en betekenisvol zijn, én dat je als arts de gelegenheid moet hebben dat persoonlijk te doen. Dat lijkt me geen wereldvreemd standpunt. Juristen uit het UMC Utrecht schreven vorig jaar nog in het Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde² dat onmiddellijke vrij-

gave van uitslagen op gespannen voet kan staan met goed hulpverlenerschap'. Het verbaast mij dan ook zeer dat zonder enige vorm van *evidence* is besloten om uitslagen en daarmee mogelijk gepaardgaand slecht nieuws uit te storten over onze patiënten via computer beeldschermen. In mijn beleving is dit een voorbeeld van doorgeschoten transparantie. Vooralsnog houd ik, op basis van een klein beetje *evidence*² in combinatie met klinische ervaring, vol dat uitslagen en de interpretatie ervan het beste in een spreekkamer met een goed voorbereide behandelaar besproken moeten worden. Tenslotte, laten we de doorgeschoten 'transparantie' in de regelgeving ook een halt toeroepen. Het is toch te zot voor woorden dat wij per 1 april ons BIG-registratienummer zichtbaar moeten maken op websites en andere digitale media, briefpapier, e-mail-ondertekening, facturen en op bordjes bij de wachtkamer. Ik ben het eens met de Federatie Medisch Specialisten dat de patiënt moet kunnen nagaan dat een arts bevoegd is, maar de manier waarop is totaal doorgeschoten. Met de vorming van het kabinet Rutte III werd in het regeerakkoord de wens opgenomen om de bureaucratie in de zorg radicaal aan te pakken. Minister, doe dat dan ook en ontregel de zorg!

Referenties

1. Clynch N, Kellett J. *Medical documentation: part of the solution, or part of the problem? A narrative review of the literature on the time spent on and value of medical documentation*. Int J Med Informatics 2015;84:221-8.
2. Kooiman SA, Mostert M, Biesma M. *Real-time-inzage via het patiëntenportaal. Wenselijk vanuit het oogpunt van goed hulpverlenerschap?* Ned Tijdschrift Geneeskde 2018;162:D2654
3. Han J, Kagan AR. American Journal of Clinical Oncology 2012;35(4):309-310



De eerste indruk

dr J.E. Martens MBA lid bestuur NVOG

Veel beslissingen worden genomen op basis van de eerste indruk. Een goede eerste indruk bepaalt of een sollicitant wordt aangenomen, een huis wordt gekocht of een baan bevalt.

Mensen willen ook graag een goede indruk maken, we doen ons best op een goede sollicitatie-outfit, bereiden het gesprek voor en zorgen op tijd te zijn.

Zo geschiedde het enkele maanden geleden, toen ik mijn opwachting maakte bij de benoemingscommissie voor een plekje in het NVOG bestuur.

Vago

Tijdens mijn opleiding was ik voorzitter van het Vago-bestuur en *qualitate qua* lid van het NVOG-bestuur. Ik bewaar goede herinneringen aan die periode. Het toenmalige bestuur, onder leiding van Gerard Visser, was een groep gynaecologen die zich inzette voor de vereniging maar de gezelligheid niet vergat. Na mijn Vago-bestuursperiode had ik mij voorgenomen om als gynaecoloog nog eens terug te keren in het NVOG-bestuur.

MBA-healthcare

De afgelopen jaren heb ik mij ontwikkeld binnen het vak, promotieonderzoek gedaan en bestuurlijke taken binnen mijn ziekenhuis (Maasstad ziekenhuis in Rotterdam) en de regio vervuld. Om mij verder te bekwamen in managementvaardigheden en bedrijfskundige kennis op te doen, heb ik van 2014-2016 een MBA-healthcare gedaan. Om de opgedane kennis in de praktijk te brengen ben ik voorzitter geworden van het bestuur van BPMS (beroepspensioenfondsen medisch speci-

alisten). Daarnaast was voor mij de tijd rijp om te solliciteren naar een positie in het NVOG-bestuur en... sinds november 2018 is het dan zover en ben ik bestuurslid.

Een warm welkom...

Al in oktober werd ik uitgenodigd voor het jaarlijkse uitje van het bestuur en het bureau. Een goed begin om alle medewerkers van het bureau te leren kennen en om naast een gezamenlijk bereide maaltijd, ook de sfeer te proeven. De weken daarna stonden in het teken van het afscheid nemen van Focco Boekkooi en Anneke Kwee. De woorden die over en weer klonken kenmerken de sfeer van het bestuur: het was een warm afscheid.

En nu aan het werk...

Na twee maanden wennen, begin ik mijn plekje te krijgen. Mijn aandachtsgebied is onder andere het beroepsbelang. In het veranderende zorglandschap van het hoofdlijnenakkoord, de substitutie van zorg en de integrale bekostiging is het belangrijk de positie van de gynaecoloog te bewaken. Zowel zorginhoudelijk als financieel moeten we nadenken over de gevolgen voor ons van deze trends.

Welke taken zijn voor de eerste lijn en welke horen bij de gynaecoloog? Hoe zorgen we dat de rol van regisseur en supervisor kwalitatief goed uitvoerbaar en betaalbaar is?

Rol en positie gynaecoloog

Het Visiedocument Gynaecoloog 2025 geeft weer hoe het bestuur de ontwikkeling van ons vak de komende jaren ziet. We zullen gezamenlijk met de patiënt, de eerste lijn en de zorgverzekeraars optrekken om de zorg toegan-

kelijk en betaalbaar te houden. Daarbij is het van belang om ook aandacht te besteden aan de rol en de positie van de gynaecoloog en de gynaecoloog in opleiding. Ik wil mij daar de komende bestuursperiode voor in zetten !



De pagina van nvog.nl met alle bestuursleden



**RENÉ
VOGELS
STICHTING**

René Vogelsreisbeurs voor 1 september aanvragen

De René Vogels Stichting beheert een particulier fonds voor de kankerbestrijding. Jaarlijks worden uit dit fonds reisbeursen verstrekt aan jonge onderzoekers die in het buitenland bijzondere kennis en vaardigheden willen verwerven voor het kankeronderzoek in Nederland. Alleen kosten voor reis en verblijf komen voor vergoeding in aanmerking.

De aanvragen voor deze reisbeurs kun je vóór 1 september a.s. mailen naar het secretariaat van de René Vogels Stichting: info@renevogelsstichting.nl. Op www.renevogelsstichting.nl vind je informatie over het indienen van de aanvraag.

Bron: René Vogels Stichting

Thema-ALV 'Zorgvraag buiten de richtlijnen'

De thema-ALV van 20 maart 2019 staat in het teken van de zorgvraag verloskunde buiten de richtlijnen om.

Een actueel onderwerp: zorgvragen die de zorgverlener voor dilemma's kunnen plaatsen en zoals blijkt soms zelfs in een lastig parket kunnen brengen. Tijdens dit thema-ALV worden ethische en juridische aspecten belicht. Ook besteden we aandacht aan de impact die deze zorgvragen kunnen hebben op de zorgverlener. Wat heeft de zorgverlener nodig om meer comfort te ervaren in deze situaties?

We hebben een aantal interessante sprekers uitgenodigd, waaronder:

- Elseline Kingma (Socrates Professor Filosofie & Techniek TU Eindhoven en Associate Professor in Philosophy aan de University in Southampton);
- Lucie Martijn, projectmanager voor de gezondheidszorg bij de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd);
- Irene de Graaf, gynaecoloog poli op maat AMC
- Elles in 't Anker en Richard Pal, gynaecologen, ervaringsdeskundig

vanuit het zorgverlenersstandpunt. De avond is toegankelijk voor (aspirant)leden van de NVOG en klinisch verloskundigen die lid zijn van de werkgroep Klinische Verloskunde. Plaats en tijd: Congrescentrum De Eenhoorn in Amersfoort.

Aanvang: 18.00 uur (inloop met broodjes; start 18.30 uur met thema-ALV).

Eindtijd: ca. 20.30 uur. Aanmelden

via bestuurssecretariaat@nvog.nl

Bron: NVOG



Voedingscentrum heeft nieuwe app: ZwangerHap

Speciaal voor zwangere vrouwen heeft het Voedingscentrum een nieuwe app ontwikkeld: ZwangerHap. In deze gratis app kun je snel en makkelijk opzoeken of je een product wel of beter niet kunt eten tijdens de zwangerschap. In de app staan duizenden producten, waaronder producten waarover zwangere vrouwen veel twifelen. Denk aan bepaalde soorten, kaas, vis en vlees. Je kunt de app ook als gynaecoloog of verloskundige gebruiken om producten te checken en zwangeren van een betrouwbaar antwoord te voorzien.

De ZwangerHap is gratis te downloaden in de Play Store en Apple Store. Meer info: www.voedingscentrum.nl/zwangerhap.

Bron: Voedingscentrum

Vacature wetenschapscommissie pijler FMG

De wetenschapscommissie van de pijler FMG is op zoek naar een betrokken gynaecoloog werkzaam in een niet-universitaire kliniek.

De wetenschapscommissie heeft de volgende belangrijke taken:

- Het beoordelen van de kennislacunes voor de kennisagenda;

- Het beoordelen van de projectvoorstellen voor subsidieaanvragen.

Daarnaast adviseert de wetenschappelijke commissie als er zich problemen aandienen bij lopende studies. Voor meer informatie verwijzen we naar het procedureboek kwaliteitscyclus, onderdeel wetenschap. De commissie vergadert 3-4 maal per jaar, waarvan de helft van de keren telefonisch. Wil je meer informatie of je reageren op deze oproep? Stuur dan een mail naar bestuurssecretariaat@nvog.nl

Bron: NVOG

VAGO-lid gezocht voor Werkgroep Cervix Uteri

Het bestuur van de Werkgroep Cervix Uteri (WCU) heeft plaats voor een VAGO-lid met aantoonbaar klinische en wetenschappelijke interesse in de diagnostiek en behandeling van de cervixpathologie. Het bestuur vergadert circa vier keer per jaar in Utrecht. In het algemeen is deze vergadering voorafgaand aan de Werkgroep Oncologische Gynaecologie. De werkgroep onderhoudt contacten op nationaal en internationaal niveau. Als u interesse heeft, kunt u uw reactie sturen aan de secretaris van de werkgroep: Anne-Marie van Haaften, a.vanhaaften@hagaziekenhuis.nl Bron: NVOG

Oproep aan promovendi

De NVOG heeft een eminente proefschriftencollectie beginnend in de zeventiende eeuw!

U kunt een analoge versie van uw proefschrift vereeuwigen door een exemplaar van uw dissertatie te zenden naar de archivaris van de Werkgroep Historie NVOG, Generaal Foulkesweg 66b, 6703 BW te Wageningen.

Aios V&G fietst voor het goede doel in Malawi

Ciska Slaager, eerstejaars aios in het cluster Rotterdam, fietst van 19 tot 29 juni 500 km door Malawi voor het goede doel *Plan International Nederland*. De deelnemers aan *Cycle for Plan* verzamelen tevoren €4.000 in voor projecten van *Plan* tegen kindhuwelijken. Ciska hoopt door deel te nemen aan deze sportieve uitdaging de toekomst van de meisjes in Malawi te verbeteren en de cyclus van armoede te doorbreken. De deelnemers bezoeken onderweg de projecten waar ze geld voor hebben ingezameld. Dus, steun de meisjes in Malawi, steun Ciska! Meer info? Bezoek haar webpagina: <https://malawi.cycleforplan.nl/actie/ciska-slaager>



Voortgangstoets 2019: kans voor gynaecologen

Vrijdag 22 maart a.s. is de Voortgangstoets. De toets wordt dit jaar niet via Survey Monkey mogelijk gemaakt, maar digitaal via www.nvog.nl.

Vrijdagmiddag 22 maart vanaf 14.00 uur staat op het besloten deel van de NVOG-website een link naar de toets en het antwoordformulier. Deze link wordt maandag 25 maart om 9.00 uur weer verwijderd.

Ben je geïnteresseerd om de toets te maken en het resultaat te laten berekenen, dan kun je via de link de toets en het antwoordformulier downloaden, de toets maken door de antwoorden op de vragen op het antwoordformulier in te vullen en maandag 25 maart het digitale antwoordformulier te mailen naar bestuurssecretariaat@nvog.nl. De kosten voor het maken en laten



Per 1 april bent u, als hulpverlener verplicht uw BIG-nummer actief bekend te maken.

beoordelen van de toets bedragen €89. De uitslag van de toets wordt vertrouwelijk behandeld (wordt niet gezien door commissie Voortgangstoets) en wordt rechtstreeks verstuurd naar de gynaecologen die de toets maken.

Bron: NVOG

Wetswijziging: registratie levenloos geboren kind

Door de invoering van de recente wetswijziging en de media aandacht daarento, krijgen ziekenhuizen aanvragen van mensen om een bewijs van geboorte/overlijden van kinderen uit een recent of langer verleden. Dit is met name voor doodgeboren kinderen en onder de 24 weken.

Hoe hier mee om te gaan? De beste insteek is bij een aanvraag van de moeder zelf, het dossier te onderzoeken wat er gebeurd is en het zogeheten A-formulier van de gemeente te gebruiken voor deze informatie. Als ondertekenaar heb je meestal niet de functie van lijkschouwer gehad in het verleden, dus kun je er het beste bij schrijven dat deze verklaring in het kader is van de wetswijziging om overleden pasgeborenen nu met terugwerkende kracht aan te kunnen geven bij de burgerlijke stand, dat je het dossier

geraadpleegd hebt, en de data van nu en van overlijden van toen, onderstreept. Ook kan het beste de zwangerschapsduur worden vermeld. Lastiger wordt het als niet de moeder zelf, maar een (ex-) partner of kinderen (als de ouders niet meer leven) deze verklaring willen of zelfs stukken uit het dossier. Antwoorden op specifieke vragen kunnen gegeven worden door 'veronderstelde toestemming' van de overledenen aan te nemen, echter kopieën van het dossier zullen via de gebruikelijke route bij het ziekenhuis aangevraagd moeten worden. Aangezien de bewaarplicht in het algemeen 15 jaar is, is er een kans dat dossiers niet meer bestaan. Informatie kan dan soms toch nog gecombineerd worden door partusboek, of informatie die de mensen zelf nog hebben. Indien ter inschatting van de afdeling deze informatie logischerwijs klopt, zou er alsnog een formulier A zoals boven geschetst, kunnen worden afgegeven om het verlies uiteindelijk te herkennen en te erkennen.

Bron: *Rijksoverheid & NVOG*

Lintje voor Sjarlot Kooi

Gynaecoloog en voorzitter van de medische staf van het Albert Schweitzer ziekenhuis, dr. Sjarlot Kooi is op

Foto Thymen Stolk



vrijdag 15 februari benoemd tot Ridder in de Orde van Oranje Nassau. Burge-meester Kolff van Dordrecht spelde haar de versierselen op bij haar afscheid uit het ziekenhuis, dat samen viel met haar 25-jarig jubileum als gynaecoloog in Dordrecht en haar 60e verjaardag. Kolff memoreerde dat Kooi zich in medisch, bestuurlijk en onderwijskundig opzicht heeft gemanifesteerd. "Zij geldt op deze terreinen als een initiator, stimulator en visionair. Naast haar intensieve werk als hooggespecialiseerd arts heeft zij lange tijd tot op landelijk niveau bestuurlijke nevenfuncties bekleed. Ook heeft zij zich ingespannen om de gynaecologische opleiding en behandeling verder door te ontwikkelen en uit te breiden." Volgens bestuursvoorzitter Peter van der Meer is Sjarlot er 'altijd': "Altijd aandacht voor de patiënt, altijd aandacht voor de collega, altijd aandacht voor de zaak". Hij is ervan overtuigd dat in belangrijke mate dankzij haar inspanningen het Albert Schweitzer ziekenhuis vandaag de status heeft van een gerenommeerd topklinisch opleidingsziekenhuis.

Bron: NVOG

Geboortjaar FIGO

In het congresverslag *FIGO 2018 Copacabana of Ipanema?* (NTOG 2018; 131:389-390) wordt het Amsterdamse wereldcongres voor obstetrie en gynaecologie in het jaar 1928 gedateerd, en hopen de auteurs "het FIGO-congres in 2027 na 99 jaar weer naar Amsterdam te halen, waar de eerste gedachten over een wereldwijde wetenschappelijke vereniging voor gynaecologen ooit zijn ontstaan."

Dat is een misverstand: het Internationaal Gynaecologencongres te Amsterdam vond plaats in mei 1938 ter viering van het 50-jarig bestaan van de Nederlandse Vereniging voor Verloskunde en Gynaecologie.¹ De eerste plannen dateren van 1914 toen dr. Mendes de Leon het verzoek van het in 1915 geplande 7e wereldcongres in New York ontving om een Nederlands Comité voor een vervolgongres op te richten.⁴ Door de eerste wereldoorlog volgde dat pas in 1938.² Door de acute dood van de internationaal bekende voorzitter van het comité van voorbereiding prof. dr. A.H.M.J. van Rooy in 1937 moest de secretaris dr.F.C. van Tongeren, een van de latere grondleggers van de FIGO, dit congres alleen organiseren. Hoofdonderwerpen waren trombose en embolie, en eclampsie. Prof. Bracht vertoonde hier zijn film over de methode van Bracht bij de stuitgeboorte.³

dr. A.T.M. Verhoeven

Referenties

- 1 Nederlandsch Tijdschrift voor Geneeskunde, 1936, 80, III, 29, pag 3396.
- 2 Assen, F.J.J. van, *Kouwers verslag van de lotgevallen der Nederlandsche Gynaecologische Vereniging en het Nederlandsch Tijdschrift voor Verloskunde en Gynaecologie 1887-1931, bewerkt en voortgezet tot de tweede wereldoorlog*. In: Een eeuw vrouwenarts Red F.J.J.van Assen, 1987, Amsterdam
3. Verhoeven, A.T.M. *De verlostang van Kiel-land - Van Rooij*, in Geschiedenis van de Verloskunde en Gynaecologie in Nederland. Eponiemen en Capita Selecta. Red R.W.Bakker, A.T.M.Verhoeven, NVOG, 2013, DCHG, Haarlem.
- 4 Tussenbroek, C. van, *Verslag vergadering Nederlandsche Gynaecologenvereniging 18 oktober 1914 Ned Tijdschr Verlosk Gynaecol 1915, 24 : pag 200.*

Naschrift

Wij danken collega Verhoeven voor zijn commentaar. De FIGO heeft inderdaad een voorgeschiedenis die verder terug gaat dan de oprichtingsvergadering in 1954. Internationale bijeenkomsten voor gynaecologen vonden vóór die tijd ook al plaats. En op die bijeenkomsten werd al langer gesproken over de oprichting van een internationale vereniging. De wereldoorlogen zorgden echter voor uitstel. Zo was er in 1898 een bijeenkomst in St. Petersburg en in 1938 in Amsterdam. Wat wij wilden benadrukken was dat Nederlandse gynaecologen reeds actief betrokken waren bij de oprichting van de FIGO, hopende dat dit een extra stimulans zal zijn om ook in de toekomst actief te blijven.

prof.dr. Guid Oei

O wee

Als je moet...

Vanwege stagnatie bij 6 centimeter ontsluiting breek ik de vliezen. Er is meconiumhoudend vruchtwater. Na uitleg over de betekenis hiervan, en waarom ik liever niet heb dat de baby in het vruchtwater poept, zie ik de aanstaande vader bedenkelijk kijken. Dan vraagt hij: 'Maar, waar had-ie dan moeten poepen?'

Anna Rietveld aios gynaecologie OLVG

Zelf iets opmerkelijks, grappigs, wetenswaardigs, ontroerends meegemaakt? Stuur uw tekst naar m.kerkhof@jzb.nl onder vermelding van O wee. Beperk u tot 120 woorden. De redactie behoudt zich het recht voor om wijzigingen aan te brengen, die de leesbaarheid van het stukje optimaliseren.

(1946-2019)

Henk Hoogland

Henk Hoogland overleed op 6 januari 2019. Henk werd geboren in Utrecht op 27 september 1946. Hij volgde middelbaar onderwijs in Arnhem en studeerde geneeskunde aan de Rijks-universiteit te Utrecht. Zijn artsexamen deed hij in 1973. Vervolgens wilde Henk, die zeer handig was, chirurg worden. Na enige tijd chirurgie koos hij toch voor gynaecologie waartoe hij werd opgeleid in het toenmalige Diaconessenziekenhuis in Arnhem (A. Luyken-Ozolins en dr. A.T.M. Verhoeven) en in het Academisch ziekenhuis St. Radboud in Nijmegen (prof.dr. J.L. Mastboom en prof.dr. T.K.A.B. Eskes). In 1980 promoveerde hij op *Ultrasonographic aspects of the placenta*.

Op 9 januari 1976 werd de nieuwe Rijksuniversiteit Limburg geopend. In 1979 kreeg men toestemming een nieuw academisch ziekenhuis te bouwen.

Henk Hoogland was één van een groep ambitieuze gynaecologen, in die tijd allemaal mannen, die vanuit Nijmegen naar Maastricht togen. Henk deed dat in 1980. Hij was daar o.a. pionier op het gebied van de echoscopie. In 1983 werd Henk penningmeester van het NVOG-bestuur en vanuit dat bestuur tevens penningmeester van de commissie die de festiviteiten rond het honderdjarig bestaan van de NVOG in 1987 moest organiseren. Henk is voor het hele bestuur van onschatbare waarde geweest. Henk was altijd op gewekt en enthousiast. In het bijzonder was hij bedenker van nieuwe ideeën. Kenmerkend voor de vergaderingen, die altijd op woensdagavond in Utrecht plaatsvonden, was de heel goede sfeer. Door zijn enthousiasme droeg Henk daar in belangrijke mate aan bij. Van mijn medebestuurder Otto Bleker was het gezegde: "Henk maakte het leven nooit saai".



In de eeuwherdenkingscommissie toonde Henk zijn ondernemingszin. Hij durfde risico's te nemen. Bovendien was hij zeer sociaal vaardig. Bij gelegenheid van het 100-jarig bestaan van de NVOG werd een ontvangst voor Koningin Beatrix georganiseerd in het Amsterdams Historisch Museum waar Henk in de binnenplaats van het museum een tent voor f10.000 had laten neerzetten (1987). Er was een prachtige tentoonstelling en er verschenen twee boeken: *Kind onder het hart* en *Een eeuw vrouwenarts*. Er waren liefst acht tv-uitzendingen over ons vakgebied onder de titel *100 jaar dokteren*. Henk bedacht een logo voor het eeuwfeest, de Ankh, teken van vruchtbaarheid. Een prachtige bronzen uitroering van de Ankh werd aan de toenmalige koningin aangeboden. Aan het eind van de festiviteiten hield de eeuwherdenkingscommissie een ruime spaarpot voor de NVOG over. Een belangrijk initiatief van Henk is ook geweest dat hij het zieltogende *Nederlands Tijdschrift voor Verloskunde & Gynaecologie* nieuw leven inblies. Dat werd het *Nederlands Tijdschrift voor Obstetrie en Gynaecologie* en hij noemde het jaargang 100 toen de NVOG honderd jaar bestond. De paar jaren dat het tijdschrift niet verschenen was, werden voor lief genomen.

Henk was handvaardig. Veel van zijn leerlingen die nu als gynaecoloog werkzaam zijn, vertelden dat hij niet alleen een zeer goede operateur was, maar hen ook vertrouwen gaf. Die handvaardigheid had hij in het bijzonder als het om een bal ging. Hij kon zeer goed golfen en ondernemend en initiatiefrijk als hij was, richtte hij de SGG (*Society of Golfing Gynaecologists*) op. Begin 2014 waren er de eerste tekenen van zijn ziekte: Henk gaf 'verkeerde' antwoorden op vragen en zijn beheersing van vreemde talen leek te verdwijnen. Hij keek minder fel uit zijn prachtige blauwe ogen. In de zomer van 2015 werd de diagnose gesteld: primaire progressieve afasie op basis van M. Alzheimer. Tot vlak voor zijn overlijden is hij thuis buitengewoon goed verzorgd door zijn echtgenote. Op 11 januari hebben wij in besloten kring afscheid genomen. Zijn dochters en zussen hadden daarbij zeer indrukwekkende bijdragen. Zo werd waardig stilgestaan bij een man die van grote betekenis is geweest voor onze vereniging, ons vakgebied én ons tijdschrift.

prof.dr. Hans Merkus voormalig voorzitter/bestuurslid NVOG 1981-1987

Laparoscopie of laparotomie voor de behandeling van cervixcarcinoom?

Eind vorig jaar werd in dit tijdschrift de recent gepubliceerde LACC-trial (*Laparoscopic Approach to Cervical Cancer*) besproken. In deze trial werd gerandomiseerd onderzocht of minimaal invasieve radicale chirurgie non inferieur is aan laparotomische radicale chirurgie bij patiënten met een cervixcarcinoom FIGO-IA1-IB1. Door een vroegtijdige stop van de studie naar aanleiding van een interimanalyse die meer sterfte liet zien in de minimaal invasieve groep, werden 631 van de beoogde 740 patiënten geïncludeerd. Het percentage ziektevrije patiënten 4,5 jaar na chirurgie was 86,0% in de minimaal invasieve groep en 96,5% in de laparotomie groep (verschil van -10,6%; 95% BI -16,4-4,7).¹

Deze toch wel onverwachte uitkomst doet nationaal en internationaal veel stof opwaaien in een tijdperk waar steeds meer gestreefd wordt naar minimaal invasieve chirurgie. Naast het trachten te beredeneren waarom de studie deze uitkomst bracht, zijn er twee belangrijke vragen: worden onze patiënten benadeeld door het uitvoeren van minimaal invasieve chirurgie en hoe moeten gynaecologisch oncologen wereldwijd met de uitkomst van deze studie omgaan?

Met deze twee vragen in het achterhoofd analyseerden Martin-Hirsch *et al.* retrospectief data van 779 patiënten met FIGO-IB1-cervixcarcinoom behandeld in acht derdelijns, gynaecologisch-oncologische centra in de UK. Van de 779 patiënten werden 463 (59%) patiënten minimaal invasief geopereerd en 134 (17%) laparotomisch. De auteurs vergeleken hun data met data uit de laparotomie-arm van de LACC-trial. In het UK-cohort waren significante verschillen in aantal patiënten met plaveiselcelcarcinoom (56% (UK) vs. 67% (LACC), $p < 0,01$), laaggradige tumoren (22% vs. 10%, $p < 0,05$), lymfangio invasieve groei (LVSI 37% vs. 29%, $p < 0,05$) en tumoren kleiner dan 2 cm in diameter (58% vs. 52%, $p < 0,01$). Er werden geen verschillen gevonden in percen-

tage overlijden bij open chirurgische behandeling (3/130, 2,3%), laparoscopische behandeling (6/366, 1,6%) of robotchirurgie (2/97, 2,1%).

Wel werd een associatie gevonden tussen mortaliteit en lymfangio-invasieve groei (LVSI) en de grootte van de tumor.² Rekening houdend met verschil in tumorkarakteristieken was het mortaliteitspercentage 1,78% in de retrospectieve studie tegenover 5,2% in de minimaal invasieve arm in de LACC-trial.^{1,2} Deze resultaten lijken geruststellend, maar de vraag blijft hoe om te gaan met het feit dat de enige graad-A-evidence aangeeft dat er een voordeel lijkt te zijn als patiënten laparotomische radicale chirurgie ondergaan. Moet men nadenken over de externe validiteit van de trial, criteria om patiënten te selecteren die wel veilig minimaal invasief kunnen worden geopereerd of nog meer gerandomiseerd onderzoek doen alvorens volledig terug te keren naar open chirurgie? *RvdL*

Referenties

- 1 Ramirez PT *et al.* *Minimally Invasive versus Abdominal Radical Hysterectomy for Cervical Cancer*. N Engl J Med 2018; 379:1895-1904
- 2 P Martin-Hirsch *et al.* *Survival of women with early stage cervical cancer in the UK treated with minimal access and open surgery*. BJOG. 2019 Jan 18

Commentaar

dr. B.F.M. Slangen voorzitter pijler Oncologie van de NVOG (WOG)

De LACC-trial heeft ook in Nederland tot uiteenlopende reacties geleid. De acht centra die in Nederland alle cervixcarcinomen behandelen hebben direct intensief overlegd. In de LACC-trial werd voor het eerst prospectief de uitkomst van wertheimchirurgie bij het cervixcarcinoom onderzocht. Opviel dat de sterfte lager was dan we historisch aannamen, ook in de minimaal invasievegroep. De laparotomiegroep deed het zelfs veel beter dan we uit historische data kenden. Echter, Nederlandse data ontbreken. In samenwerking met het IKNL heeft de pijler oncologie samen met de acht Nederlandse centra alle data van patiënten die tussen 2010 en 2017 in Nederland zijn

geopereerd voor een vroegstadiumcervixcarcinoom verzameld. Op dit moment vindt analyse plaats. Deze uitkomsten zullen worden gepresenteerd op de WOG vergadering van 27 maart aanstaande. Landelijk is afgesproken tot die tijd, alle patiënten te counsellor over de trial en patiënten met een tumor ≥ 2 cm minimaal invasieve chirurg te ontraden. Het artikel van Martin-Hirsch *et al.* laat weer eens zien dat tumorgrootte een belangrijke factor is. Zij hadden significant meer tumoren < 2 cm in hun cohort. Zodra alle data geanalyseerd en besproken zijn, zal in Nederland de richtlijn worden aangepast. Gaan we daarin andere patiëntselecties toevoegen? Of gaan we de enige prospectieve gerandomiseerde studie volgen en de minimaal invasieve chirurgie verlaten? Wat is het patiëntperspectief? Omdat Stichting Olijf nauw betrokken is bij alle richtlijnen zal ook dat meegenomen worden.

Nederlandse KID-zorg in het geding

De afgelopen decennia werd kunstmatige inseminatie met donorsperma (KID) vergoed uit het basispakket. Recent is duidelijk geworden dat alleenstaande of lesbische vrouwen die via KID zwanger willen worden, geen recht meer hebben op vergoeding vanuit de basisverzekering. Het Zorginstituut Nederland (ZiN) en de zorgverzekeraars zijn van mening dat de behandelingen niet meer vergoed moeten worden vanwege het ontbreken van een medische noodzaak, zoals een verminderde vruchtbaarheid. De NVOG is het hier niet mee eens en vindt dat KID voor alle vrouwen vergoed moet blijven worden. De afgelopen tijd heeft de NVOG intensief gesprekken gevoerd met het ministerie van VWS, ZiN, individuele verzekeraars, Zorgverzekeraars Nederland, de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd, betrokken klinieken en behandelaars, COC Nederland en patiëntenverenigingen. Helaas hebben al deze gesprekken niet geleid tot het gewenste resultaat en is ons duidelijk geworden dat KID bij alleenstaande en lesbische vrouwen niet meer vergoed wordt vanuit het basispakket.

De NVOG maakt zich zorgen dat nu de toegankelijkheid en veiligheid van zorg in het geding komt. Op dit moment zorgen de spermbanken ervoor dat spermadonoren psychologisch gescreend worden, dat zij een goede spermakwaliteit hebben en dat hun sperma getest wordt op geslachtsziekten. Daarnaast registreren de klinieken het aantal kinderen per donor en leveren zij de persoonsidentificerende gegevens van de donoren aan bij de Stichting Donorgegevens Kunstmatige Bevruchting, waardoor donorkinderen later hun biologische vader kunnen achterhalen. Wanneer KID niet meer vergoed wordt bestaat de mogelijkheid dat een deel van de vrouwen haar toevlucht neemt tot donoren die niet gescreend zijn op geslachtsziekten, van wie de spermakwaliteit onbekend is en bij wie het registreren en handhaven van het aantal nakomelingen onmogelijk is. Dit vindt de NVOG onwenselijk en daarom zet ze zich er voor in dat KID voor alleenstaande en lesbische vrouwen vergoed blijft. De NVOG roept behandelaars op om hun patiënten te adviseren contact op te nemen met hun verzekeraar om te informeren of KID vergoed wordt. De NVOG blijft actief om deze zorg alsnog gefinancierd te krijgen. Er blijven nu twee mogelijkheden over om KID voor deze indicatie toch te financieren, alsnog opname in het basispakket of via een VWS subsidieregeling. Voor het eerste is een wetswijziging nodig en dat betekent een traject van meerdere jaren, ook voor de tweede optie is er politieke wil nodig. De NVOG doet hierbij dan ook een beroep op de politiek om dit te realiseren.

Bron: NVOG

Gynaecologisch Handboek voor vrouwen van 0-100

Wat elke vrouw moet weten

dr. W. Kolkman gynaecoloog Haga Ziekenhuis

Toen ik dit boek las dacht ik, waarom is zoiets nooit eerder geschreven? 'Wat elke vrouw moet weten', het gynaecologisch handboek voor vrouwen van 0 tot 100, is geschreven door Pauline Ottervanger en Wilma Smit. Zij zijn ervaren gynaecologen met pensioen en hebben een overzichtelijk en begrijpelijk gynaecologisch handboek geschreven op het gebied van vrouwenziekten. Een naslagwerk over aandoeningen en problemen die kunnen optreden bij elk meisje en elke vrouw, van de wieg tot het graf! Klachten en aandoeningen rond- om de zwangerschap zijn buiten beschouwing gelaten gezien de uitgebreidheid van deze problematiek, behalve de zwangerschap tot 16 weken. De doelgroep is dus de vrouw van elke leeftijd en niet de medisch

professional, met als doel de vrouw op weg te helpen naar meer inzicht in en begrip voor het functioneren van het eigen lichaam op het gynaecologisch gebied. In het boek verwijzen Smit en Ottervanger de lezer naar betrouwbare internetsites, waar meer informatie gevonden kan worden en waar vrouwen terecht kunnen met bepaalde gynaecologische klachten en problemen. Hulde aan Ottervanger en Smit voor een aantrekkelijk boek met prettig leesbare schrijfstijl en de verklarende woordenlijst achterin. De kleur van het boek is net zo kleurrijk als de karakters van de twee schrijfsters... Kortom, deze 'gids' is een aanrader voor vrouwen van alle leeftijden die op zoek zijn naar antwoorden op gynaecologische vragen en problemen!



Wat elke vrouw moet weten

Gynaecologisch
Handboek voor vrouwen
van 0 tot 100
Pauline Ottervanger en
Wilma Smit

ISBN: 978 90 215 6788 4
prijs € 22,50.



Aan boord van de APOSTEL 8

J. Klumper MSc arts-onderzoeker

In december 2016 komt na een lang aanvraagproces het goede nieuws dat de APOSTEL-8-studie is gehonoreerd binnen het ZonMw-programma 'Goed Gebruik Geneesmiddelen - Grote Trials'. In deze studie wordt atosiban vergeleken met placebo bij vrouwen met een dreigende vroeggeboorte 30-34 weken AD (zie kader).

De projectleiders en de arts-onderzoeker gaan dan enthousiast met deze nieuwe consortiumstudie aan de slag en de eerste inclusies vinden in december 2017 plaats. Door onvoorziene omstandigheden valt begin 2018 een groot deel van de projectgroep uit. In het Amsterdam UMC wordt snel gereageerd om de projectgroep weer op volle sterkte te krijgen. In oktober 2018 spring ik, als nieuwe arts-onderzoeker op deze rijdende trein. Ik heb al enige ervaring met onderzoek binnen het NVOG Consortium, omdat ik de *follow-up* van de ALLO-trial als wetenschappelijk project heb verricht.¹ Tijdens je promotietraject een grote trial begeleiden waarvan je de opstartfase, inclusief de METC-aanvraag, niet meer hoeft te doen, lijkt aantrekkelijk. Als je als arts-onderzoeker begint, weet je eigenlijk nauwelijks wat je te wachten staat. Zeker als je een grote internationale geneesmiddelenstudie overneemt. Ik denk aan een wetenschappelijk avontuur te beginnen waarbij ik van achter mijn bureau af en toe een inhoudelijk gesprek over het project zal voeren, maar de werkelijk-

heid is een traject vol verrassingen. De achterstand in het aantal inclusies is groot. Er zijn wel een paar deelnemende centra, maar de diepgewortelde reflex bij artsen om automatisch te remmen bij een dreigende vroeggeboorte is sterk. Daar komt bij, dat we te maken hebben met veel weigeraars: omdat we geen 'nieuwe' interventie aanbieden, zien veel vrouwen het nut niet van meedoen.

Er zijn problemen met de beschikbaarheid van de studiemedicatie, atosiban, essentieel voor dit project. Tussen bestelling en levering zit meer dan vijf maanden. De houdbaarheidsdatum van de eerste levering is inmiddels verlopen, waardoor de hele studie *on hold* komt te staan. Omdat atosiban duur is, er gaat veel geld verloren.

Eind 2018 is er eindelijk medicatie en kan er weer geïncludeerd worden. Atosiban wordt in de studie gezien als studiemedicatie. Gevolg: allerlei barrières waar je nog nooit bij stil hebt gestaan. Er moeten nieuwe aparte, afsluitbare koelkasten komen op de afdelingen verloskunde, met hierin een temperatuurlogger die frequent moet worden uitgelezen. Zaken waar je nooit eerder mee te maken had. Gelukkig helpt de apotheek in het Amsterdam UMC bij het zoeken naar oplossingen. In het land doen researchers van de deelnemende centra hun best om alles rond regelgeving voormekaar te krijgen, maar de *to-do*-lijst voor je kunt gaan includeren, lijkt alsmaar langer te worden. Als een ziekenhuis officieel

kan starten met includeren, ben je er nog niet. Het alleen *counselen* en tekenen van *informed consent* is niet voldoende. Volgens de eisen van de inspectie moet iedereen die studiehandelingen verricht een GCP-cursus ('*good clinical practice*') hebben voltooid én een getekend CV inleveren. Probeer dat maar eens te verzamelen van alle stafleden, assistenten en verloskundigen van meer dan twintig ziekenhuizen.

Promoveren heeft tot nu toe voor mij nog weinig met wetenschap te maken. Het is meer het bijhouden van een papierwinkel. Net zoals bij de huisartsen moet ook in dit oerwoud van regels 'het roer om'! Met de projectgroep zou ik willen pleiten voor het terugdringen van de doorgesloten regelgeving, zeker in zorgevaluatie-onderzoek. Juist de patiënt heeft baat bij een vlotte uitvoering!

Om een inhaalslag te maken, zijn we een charmeoffensief in het land begonnen. In alle ziekenhuizen leggen we uit dat het standaard geven van tocolyse bij een dreigende vroeggeboorte ongefundeerd is. We hebben nu een kans om deze kennislacune goed in te vullen. Inmiddels zijn bijna alle participerende centra in Nederland begonnen. De studie start binnenkort in het VK en Ierland in voorlopig tien centra, met uitbreiding naar twintig centra later dit jaar. Vooral Ierland is interessant, omdat hier standaard géén tocolyse wordt gegeven. De reactie die we daar horen is dat artsen het juist eng vinden om tocolyse te geven.

Genoeg tegenstrijdigheden omtrent dit onderwerp om deze studie in veel landen uit te voeren. Wij zijn en blijven als projectgroep zeer gemotiveerd om met jullie steun deze studie tot een succesvol einde te brengen!

Referentie

¹ Klumper J, Kaandorp JJ, Schuit E, *et al.* Behavioral and neurodevelopmental outcome of children after maternal allopurinol administration during suspected fetal hypoxia: 5-year follow up of the ALLO-trial. PLoS ONE. 2018;13(8):e0201063.

In de APOSTEL-8-studie wordt atosiban dubbelblind vergeleken met placebo bij vrouwen met een dreigende vroeggeboorte tussen de AD 30 en 34 weken. We gebruiken al sinds jaar en dag tocolyse, maar in de huidige literatuur is er geen bewijs dat tocolyse, vergeleken met een placebo, een positief effect heeft op de *adverse neonatal outcome* (combinatie van perinatale mortaliteit en ernstige neonatale morbiditeit).

Gesuggereerd wordt dat vroeggeboorte vaak wordt uitgelokt door een infectie of placentaproblematiek, waarbij lange blootstelling in-utero juist averechts werkt. Grote klinieken in Canada en Ierland geven helemaal geen tocolyse. Ook de WHO stelde in 2015 dat tocolytica niet bewezen zinvol zijn, en dat grote placebo-gecontroleerde studies hard nog zijn.

Het counsellen voor deze studie blijkt lastig. Speciaal voor deze studie is er counselingsfimpje ontwikkeld, te vinden op zorgevaluatienederland.nl/apostel8

Wat valt er te leren van de afgelopen twintig jaar?

Medische claims bij minimaal invasieve chirurgie in de gynaecologie

dr. E.M. Sandberg *aios gynaecologie, Leids Universitair Medisch Centrum, Leiden*

E.M. Bordewijk *co-assistent afd. gynaecologie, Amsterdam UMC - Locatie AMC, Amsterdam*

drs. D. Klemann *aios gynaecologie, Zuyderland MC, Heerlen*

dr. S.R.C. Driessen *aios gynaecologie, Leids Universitair Medisch Centrum, Leiden*

dr. A.R.H. Twijnstra *gynaecoloog, Leids Universitair Medisch Centrum, Leiden*

prof. dr. F.W. Jansen *gynaecoloog, Leids Universitair Medisch Centrum, Leiden*

Chirurgische uitkomsten zijn niet de enige graadmeter om het succes van een nieuwe chirurgische techniek te evalueren. Andere bronnen, zoals gegevens van medische claims, geven een uniek inzicht in de zorg die door patiënten als onvoldoende wordt ervaren. Nu de minimaal invasieve chirurgie al ruim drie decennia is geïmplementeerd, kunnen deze data ons helpen de kwaliteit van zorg te verbeteren. Wat kunnen wij leren van de medische claims van de afgelopen twintig jaar?

Het succes van een nieuwe chirurgische techniek wordt meestal bepaald aan de hand van uitkomsten zoals bloedverlies, operatieduur of complicatie. Echter, in de huidige tijd van *Value-based healthcare* (VBHC) is het zaak om ook andere bronnen die waardevolle informatie zouden kunnen geven over de geleverde zorg, te raadplegen. Eén van die bronnen is de registratie van medische claims. Claims bieden immers een uniek inzicht in zorg die door patiënten als onvoldoende wordt beschouwd.¹

Na ruim drie decennia is de laparoscopische chirurgie breed geïmplementeerd.² Ook binnen de gynaecologie is deze chirurgische benadering niet meer weg te denken uit de dagelijkse praktijk. Het doel van dit onderzoek is om alle medische claims van minimaal invasieve ingrepen in de gynaecologie te analyseren en te onderzoeken of er specifieke risicofactoren zijn die geassocieerd zijn met claims.

Materiaal en methode

De twee grootste Nederlandse aansprakelijkheidsverzekeringen (MediRisk en Centramed) werden benaderd en toestemming werd verkregen om hun databases te bestuderen. De gebruikte zoektermen waren 'gynaecologie' en 'laparoscopie'. Alle claims ingediend voor 1 januari 2016 en gerelateerd aan laparoscopische ingrepen werden geïncludeerd. Bij MediRisk waren de claims beschikbaar vanaf 1993 en bij Centramed vanaf 1995, het respectievelijke jaar van oprichting van de verzekeringsmaatschappij.

MediRisk en Centramed vertegenwoordigen samen 87 van de 91 Nederlandse ziekenhuizen (96%). De verzekerde ziekenhuizen zijn zowel opleidings- en niet-opleidingsziekenhuizen. Zes van de acht academische ziekenhuizen zijn verzekerd bij Centramed.

Om de impact van de nieuw-geïntroduceerde laparoscopische gynaecologische chirurgie te analyseren, werden alleen

de claims geïncludeerd die letsel of een technische misser betreffen. Claims gerelateerd aan een ongewenste zwangerschap na een sterilisatie of claims met betrekking tot een intra-uteriene ingreep, zoals een hysteroscopie of intra-uteriene deviceplaatsing, werden geëxcludeerd.

Zowel de geaccepteerde als de afgewezen claims werden geanalyseerd. Ook werden de nog lopende claims geïncludeerd in de analyse, mits een eerste uitspraak over de claim reeds bekend was in oktober 2016. Een geaccepteerde claim betekent dat de gegeven zorg als onvoldoende is beoordeeld en de complicaties of letsels wellicht voorkomen hadden kunnen worden. Een afgewezen claim betekent dat ondanks de ongewenste uitkomst, geen ondermaatse zorg geleverd is en/of het niet bewezen kan worden dat de behandeling het letsel heeft veroorzaakt. Bij de afgewezen claims krijgen patiënten geen financiële compensatie.

Data verzameling

Van alle geïncludeerde claims werden de medische en juridische dossiers beoordeeld op het kantoor van de verzekeringsmaatschappijen. De volgende data werden verzameld:

1. beschrijving van het incident;
2. de juridische gegevens (aansprakelijkheid, de aanwezigheid van een advocaat, de duur van het proces, de kosten en vergoedingen);
3. patiëntkarakteristieken (leeftijd, BMI, voorgaande operaties), soort werk, type ziekenhuis (opleidings- of niet-opleidingsziekenhuis);
4. de operatie zwaarte (volgens de classificatie van de European Society for Gynaecological Endoscopy (ESGE)³) en de complicaties. Voor de complicaties werd gebruik gemaakt van de classificatie van de Nederlandse Vereniging van Obstetrie en Gynaecologie (NVOG). Elke complicatie werd ingedeeld in vier categorieën:⁴
 - a. herstel zonder (re)operatie;
 - b. herstel met (re)operatie;
 - c. (waarschijnlijk) blijvende schade;
 - d. dood.

Statistische analyse

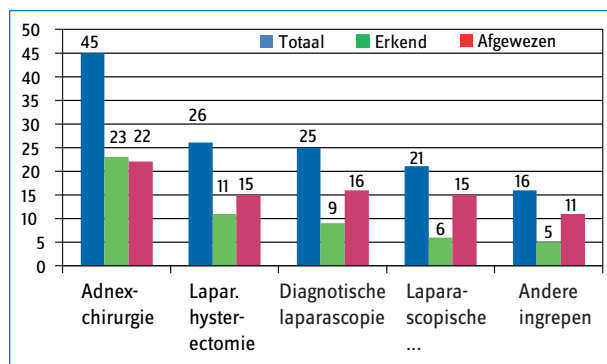
Data werden geanalyseerd met SPSS versie 23. Continue data werden gepresenteerd als mediaan met een minimum en maximum, categorische data als frequentie met percentages.

Resultaten

In totaal werden 328 claims geïdentificeerd, waarvan 146 niet voldeden aan de inclusiecriteria. Bij 49 claims was het dossier vernietigd of niet meer aanwezig in het archief (29 claims bij MediRisk, 20 bij Centramed). In totaal werden 133 claims geïnccludeerd in onze studie. Van deze waren er 79 (59,3%) afgewezen en 54 erkend (40,6%), waarvan het bij 20 een schikking betrof.

Patiënt- en operatiekarakteristieken

In tabel 1 worden de baseline karakteristieken van de patiënten weergegeven. Tijdens de studieperiode kregen 63 van de 87 ziekenhuizen minstens één claim (72,4%). Het totaal aantal claims per ziekenhuis varieerde met een maximum van zes. Een iets hoger aantal claims werd gezien in opleidingsziekenhuizen in vergelijking tot niet-opleidingsziekenhuizen (55,8% versus 44,2%).

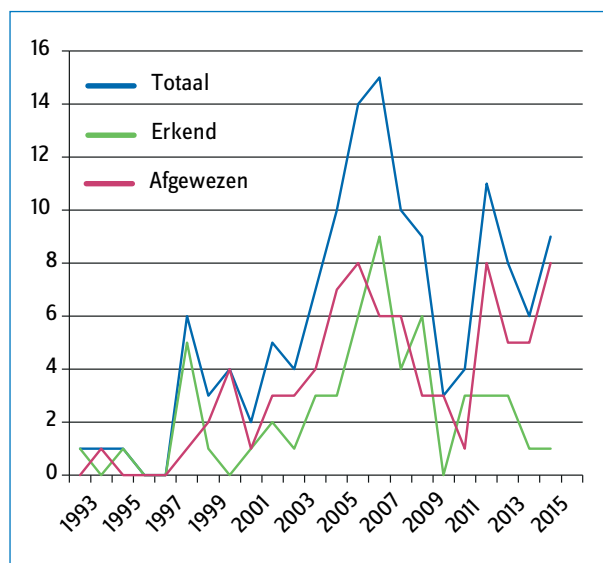


Figuur 1. Claims per chirurgische ingreep.

Figuur 1 geeft een overzicht van de verschillende operaties. De meeste claims werden ingediend na een adnexoperatie (33,8%), gevolgd door de laparoscopische hysterectomie (LH) (19,5%), de diagnostische laparoscopie (18,8%) en de laparoscopische sterilisatie (15,8%). Onder 'andere ingrepen' werd geïnccludeerd adhesiolysis, extra-uteriene graviditeitchirurgie, laparoscopische verwijdering van een intra-uteriene device in het abdomen en de laparoscopische sacrocolpopexy. Gebaseerd op de classificatie van de ESGE waren 77% van de claims niet-geavanceerde ingrepen (*level 1* en *level 2*).

Claims

Gemiddeld werden er zes claims per jaar ingediend (figuur 2). Het jaar met de meeste claims was 2007 ($n=15$). Zoals te zien is in tabel 2, zijn 81,9% van de claims gerelateerd aan het optreden van visceaal of vasculair letsel, en in het bijzonder aan de darmen (39,8%) en ureteren (19,5%). Darmletsel bleek niet gerelateerd aan een specifieke ingreep, en 92% van de ureterletsels werden gezien na een LH- of adnexoperatie. Bij 51 claims (38,3%), waarvan 19 geaccepteerd, werd het letsel veroorzaakt tijdens de introductie van de verennaald of hoofdtrocar. De introductiegerelateerde incidenten hebben 35 darmletsels veroorzaakt, 9 vaatletsels, 6 blaasletsels en 1 maagletsel (bij een patiënt zonder maaghevel). Twaalf claims (9%), waarvan vijf geaccepteerde, waren gerelateerd aan thermische schade aan de darmen ($n=5$), ureteren ($n=6$) of zenuw ($n=1$). Deze werden alle postoperatief



Figuur 2. Overzicht van de claims over de studieperiode.

ontdekt en in alle gevallen was opnieuw opereren noodzakelijk. Een technische storing was in zes gevallen de oorzaak van de claim en al deze claims werden erkend.

Met betrekking tot de ernst van de letsels (tabel 2), moesten 104 patiënten minimaal één keer opnieuw geopereerd worden (78,2%), waarvan 84 patiënten middels een laparotomie (80,8%) (categorie B). Bij 15 patiënten (11,3%) was er sprake van permanente schade (categorie C), zoals volledig nierfunctieverlies en/of nefrectomie na een gemist ureterletsel, verlamming door plexus laesie wegens verkeerde positionering gedurende de operatie of een permanent stoma na darmperforatie. De helft van alle letsels werd ontdekt na ontslag (50%). Vier patiënten zijn overleden (categorie D), waarbij drie van de vier claims niet erkend werden. De eerste patiënte had een massale longembolie, de tweede een intra-operatieve bloeding tijdens een operatie voor een torsie van het ovarium wat een sarcoom bleek te zijn, de derde ontwikkelde een sepsis na een niet-herkende darmperforatie postoperatief. De laatste patiënte, waarvan de claim werd erkend, overleed aan een sepsis op basis van een gemist ureterletsel. De claim werd erkend vanwege de vertraging in het diagnosticeren van het letsel (tijdsduur onbekend).

Juridische gegevens

De belangrijkste reden om een claim te accepteren was in 18 gevallen gerelateerd aan een vertraging in het diagnosticeren van het letsel, in 14 gevallen door vermijdbare factoren zoals verkeerde positionering tijdens de ingreep of (deels) verkeerde ingreep uitgevoerd, in 11 claims door de gevolgen van het letsel zelf en in 5 claims door een onvolledig *informed consent*.

De mediane totale kosten door de verzekeringsmaatschappijen gemaakt, bedragen voor de afgewezen claims € 374 (€ 0-€ 18.094) en € 14.569 (€ 500-€ 897.282) voor de erkende claims. Onder deze kosten vallen uitgaven voor administratie, de vergoedingen van de medische experts en advocaten en het bedrag dat direct aan de patiënten werd uitgekeerd als de claim erkend werd. Het mediane bedrag,

Tabel 1. Baseline-karakteristieken van de vrouwen die een claim indiende

	Totaal (n=133)	Erkend (n=54)	Afgewezen (n=79)
Baseline karakteristieken			
Leeftijd (jaren) (n=133)	41 (15-77)	41 (25-68)	41 (15-77)
BMI (kg/m ²)	25,0 (18,0-88,2)	24,9 (18,0-44,1)	25,7 (18,3-88,2)
ASA klassificatie (n=60):			
1	38 (63,3)	19 (70,4)	19 (31,7)
2	21 (35)	8 (29,6)	13 (21,7)
3/4	1 (1,7)	0	1 (1,6)
Voorgaande operaties (n=115)			
Laparotomie	46 (40,0)	23 (62,2)	23 (57,5)
Laparoscopie	31 (27,0)	14 (37,8)	17 (42,5)
Beroep in gezondheidz. (n=97)	21 (21,6)	7 (15,9)	14 (26,4)
Para (n=118) 0	30 (25,4)	13 (26,5)	16 (23,5)
1	20 (16,9)	6 (12,2)	14 (20,6)
>1	68 (57,7)	30 (61,3)	38 (55,9)
Aantal claims (n=129) in opleidingsziekenhuizen (27) niet-opleidingsziekenh. (36)			
	72 (55,8)	29 (55,8)	42 (55,3)
	57 (44,2)	23 (44,2)	34 (44,7)
Type ingreep en indicatie voor de ingreep			
Laparoscop. hysterectomie	26 (19,5)	11 (20,4)	15 (19,0)
Myomen	17 (65,4)	7 (63,6)	10 (66,7)
Hevig menstrueel bloedverlies	5 (19,2)	2 (18,2)	3 (20,0)
Maligniteit	3 (11,6)	1 (9,1)	2 (13,3)
Endometriose	1 (3,8)	1 (9,1)	0
Adnexchir. salping/cystectomie	(33,8)	(42,6)	22 (27,8)
Cyst(en)	36 (53,5)	19	17 (77,4)
Adhesies	3 (4,3)	2	1 (4,5)
Verdenking torsie v.h. ovarium	1 (4,3)	0	1 (4,5)
Verdenking maligniteit	1 (4,3)	0	1 (4,5)
Onbekend	3 (13)	1	2 (9,1)
Diagnostische laparoscopie	25 (18,8)	9 (16,7)	16 (20,3)
Adhesies/Chronische buikpijn	14 (57,7)	6 (75)	8 (50,0)
Infertiliteit	7 (26,9)	3 (25)	4 (25,0)
Hevig menstrueel bloedverlies	1	0	1 (6,3)
Acute buikpijn	2 (7,6)	0	2 (12,3)
Stadierung ovarium tumor	1 (3,8)	0	1 (6,3)
Laparoscopische sterilisatie	21 (15,8)	6 (11,1)	15 (19,0)
Clips	7 (30,0)	2 (33,3)	5 (33,3)
Tuba afsluiting	11 (52,4)	2 (33,3)	9 (60,0)
Onbekend	1 (4,9)	1 (1,7)	0
Sterilisatie niet gelukt	2 (5,7)	1 (1,7)	1 (6,7)
Other procedures			
Adhesiolysis	16 (12,0)	5 (9,3)	11 (13,9)
Ectopic pregnancy surgery	5 (38,9)	4 (83,3)	1 (9,0)
IUD removal in abdomen	4 (22,2)	1 (16,7)	3 (27,3)
Laparoscopic sacrocolpopexy	2 (11,1)	0	2 (18,2)
	5 (27,8)	0	5 (45,5)

ASA = American Society of Anesthesia; IUD = intra-uterine device.

Data uitgedrukt als mediaan (minimum-maximum) of als frequentie (%).

dat aan de patiënten werd uitbetaald was €12.000 (€500-€848,689). Bij 90 claims (67,6%) stond een advocaat patiënten bij. Bij de geaccepteerde claims was bij 83,3% een advocaat betrokken, versus 57% bij de afgewezen claims. De mediane tijd tussen het incident en het indienen van een claim was 231 dagen (5-2192). Vanaf de eerste klachtenbrief aan de maatschappij, was de mediane tijd om de claim af te handelen 516 (104-4064) dagen voor de afgewezen claims en 1219 (141-3960) dagen voor de erkende claims.

Discussie

Het analyseren van medische claims en het delen van de

Tabel 2. Overzicht van de claims en hun ernst

	Totaal (n=133)	Erkend (n=54)	Afgewezen (n=79)
Type letsel			
# patiënten (%) / # letsels	109 (81,9) / 111	42 (75,9) / 43	67(78,5) / 68
Darm	53* (39,8)	18* (33,3)	35 (44,3)
Ureter	26* (19,5)	13 (24)	13* (16,5)
Blaas	13* (9,7)	4* (7,4)	9* (11,4)
Vaat/Bloeding	15 (11,3)	5 (9,3)	10 (12,7)
Maag	1 (0,75)	1 (1,9)	0
Zenuw	3 (2,2)	2 (3,7)	1 (1,3)
Chemische peritonitis	3 (2,2)	2 (3,7)	1 (1,3)
Wonddehiscentie	4 (3,0)	1 (1,9)	3 (3,8)
Longembolie	1 (0,8)	0	1 (1,3)
Overig	16/(12)	9/(16,6)	7/(8,9)
Onnodige conversie	1	1	0
Brandwonden huid	1	1	0
Corpus alienum	4	3	1
Mislukte procedure	4	0	4
Verkeerde procedure	4	4	0
Gemiste diagnose	1	0	1
Aanhoudende klachten	1	0	1
Oorzaak van het letsel			
Laparoscopische introductie	51 (38,3)	19 (35,2)	32 (40,5)
Thermisch letsel	12 (9,0)	5 (9,3)	7 (8,9)
Technisch falen	7 (5,3)	6 (11,1)	1 (1,3)
Geen iatrogenisch letsel	18 (13,5)	7 (13,0)	11 (13,9)
Niet omschreven	44 (33,1)	17 (31,5)	27 (34,2)
Ernst van het letsel			
Conservatieve behandeling	19 (14,3)	10 (18,5)	9 (11,4)
Opnieuw opereren	95 (71,4)	35 (64,8)	60 (75,9)
Permanente schade	15 (11,3)	8 (14,8)	7 (8,9)
Dood	4 (3,0)	1 (1,9)	3 (3,8)
Diagnose van het letsel			
Intra-operatief	26 (19,5)	14 (25,9)	12 (15,2)
Postoperatief	40 (30,1)	14 (24,1)	26 (32,9)
Na ontslag	67 (50,4)	26 (48,1)	41 (51,0)

*Twee patiënten hadden twee letsels.

data kan van toegevoegde waarde zijn voor het handelen van elke praktiserende gynaecoloog of gynaecoloog in opleiding. Tussen 1993 en 2015 werden vanwege een laparoscopische gynaecologische ingreep 133 claims ingediend in Nederland. De claims waren relatief gelijk verdeeld over de tijd, met uitzondering van de uitschieters in 2007 en 2012. Bij zowel MediRisk als Centramed werden vergelijkbare trends gezien in andere medische vakgebieden en is er tot op heden geen verklaring voor de toenames in deze twee specifieke jaren. In onze studie, blijkt er geen specifieke trend waar te nemen ten opzichte van de toename van de meer geavanceerde laparoscopische ingrepen. Het lijkt dat de brede implementatie van de (geavanceerde) laparoscopische chirurgie niet geassocieerd is met een toename van het aantal claims. Voorzichtigheid is echter geboden met deze conclusie, aangezien het totaal aantal ingrepen over de studieperiode onbekend is. Een studie door Twijnstra *et al.* liet zien dat in 2007 16.863 laparoscopische gynaecologische ingrepen in Nederland (responspercentage 80%) werden uitgevoerd en dat er in dat jaar 15 claims werden ingediend (0,09%).⁵ Ook andere studies naar de implementatie van de

laparoscopie binnen de gynaecologie in Nederland, zagen een significante toename van het aantal ingrepen tussen 2002, 2007 en 2012, en in het bijzonder voor de geavanceerde procedures (*level 3 en 4*).^{2,5,6}

Van de bestudeerde claims werd in 41% van de gevallen een vergoeding uitgekeerd. In vergelijking met andere landen heeft Nederland een hoog percentage afwijzingen en wordt er een relatief laag bedrag uitgekeerd.⁷ Echter, het indienen van een claim is laagdrempelig georganiseerd, omdat dit primair niet via de rechtbank verloopt. Zoals in veel andere Europese landen krijgen patiënten of hun familie alleen een financiële vergoeding als er wordt geoordeeld dat het incident het gevolg is van nalatigheid. De ernst van het incident staat hier los van, zoals in onze studie te zien is, dat de families van drie van de vier overleden patiënten geen vergoeding ontvingen.

De meeste claims in onze studie zijn gerelateerd aan darm- en ureterletsel. Beide letsels zijn zeldzaam, maar geassocieerd met een hoge morbiditeit en mortaliteit, in het bijzonder ten gevolge van vertraging van de diagnostiek.^{8,9} Juist deze vertraging, zo blijkt uit deze studie, is de belangrijkste reden om een financiële vergoeding te accorderen. De meeste patiënten hadden (soms meerdere malen) contact opgenomen met het ziekenhuis en/of de huisarts vanwege veelal atypische postoperatieve klachten. Vanwege deze vaak atypische presentatie, is het niet eenvoudig om darm of ureterletsel eenduidig te herkennen.^{8,9} Daarbij is het belangrijk te beseffen dat de duur van de ziekenhuisopname bij een minimaal invasieve benadering ten opzichte van een buiksneede aanzienlijk verkort is, waardoor de complicaties zich soms pas manifesteren wanneer patiënte al ontslagen is.¹⁰ Van alle bestudeerde claims zijn er 51 (38%) gerelateerd aan de introductie van de veressnaald of hoofdtrocar. Het is goed om ons blijvend te realiseren dat deze eerste stap in de laparoscopie nog steeds risicovol is. Daarbij werden 77% van de claims ingediend na niet-geavanceerde ingrepen (*level 1 en 2*). Aangezien de noemer van de verschillende ingrepen ontbreekt, betekent dit niet dat de incidentie van claims hoger is bij de niet-geavanceerde procedures. Het zou echter kunnen zijn dat als onverwacht een complicatie optreedt bij laag-complexe ingrepen, het zowel voor arts als patiënt onverwacht is en dus voor de patiënt moeilijker te accepteren. Het blijft daarom van belang om voor elke ingreep de patiënt volledig te counsellen. Belangrijk is ook dat de gynaecologen in opleidingen (aios) zich realiseren wat de impact kan zijn van een incomplete counseling.

Een iets hoger aantal claims werd ingediend door vrouwen die behandeld werden in opleidingsziekenhuis. Alhoewel onze data niet zijn verzameld om een specifieke verklaring hiervoor te vinden, kan niet volledig worden uitgesloten dat de onervarenheid van de aios hier een rol in heeft gespeeld. Een andere interessant gegeven is dat 20% van de claims afkomstig zijn van vrouwen die zelf in de medische sector werken. Mogelijk heeft dit te maken met het feit dat zij kritischer naar het incident kijken. Tot slot zagen wij meer gehonoreerde claims, als patiënten zich lieten bijstaan door een advocaat. Ook al speelt er mogelijk een bias met betrekking

tot de ernst van het incident, het zou kunnen zijn dat patiënten met een advocaat een grotere kans hebben om een financiële vergoeding te ontvangen.

Conclusie

Over de studieperiode van twintig jaar bleef het aantal claims na een laparoscopische gynaecologische ingreep relatief constant. De meeste claims werden ingediend na een niet-geavanceerde laparoscopische ingreep en waren in 60% gerelateerd aan darm- of ureterletsel. Een vertraging in het herkennen van een letsel is de belangrijkste reden voor de erkenning van een claim. Bij een derde van de claims werd het letsel veroorzaakt door de introductie van instrumenten (38%). Deze bevindingen benadrukken hoe belangrijk het is om patiënten in de postoperatieve periode nauwkeurig te monitoren en goed te instrueren. Daarbij laat deze studie nogmaals zien dat de introductie van de veressnaald of hoofdtrocar een stap is die aandacht verdient, ongeacht de zwaarte van de laparoscopische ingreep. Voor elke ingreep, is het aan te bevelen om preoperatief patiënten daarin zorgvuldig te counsellen.

Referenties

1. de Vries EN, Eikens-Jansen MP, Hamersma AM, et al. *Prevention of surgical malpractice claims by use of a surgical safety checklist*. Ann Surg 2011;253(3):624-628
2. Driessen SR, Baden NL, van Zwet EW, Twijnstra AR & Jansen FW. *Trends in the implementation of advanced minimally invasive gynecologic surgical procedures in The Netherlands*. J Minim Invasive Gynecol 2015;22(4):642-647
3. Istre O (ed). *Minimally invasive gynecological surgery*. Springer, Berlin. 2015; doi:10.1007/978-3-662-44059-9_1
4. Twijnstra AR, Zeeman GG & Jansen FW. *A novel approach to registration of adverse outcomes in obstetrics and gynaecology: a feasibility study*. Qual Saf Health Care 2010;19(2):132-137
5. Twijnstra AR, Kolkman W, Trimbos-Kemper GC et al. *Implementation of advanced laparoscopic surgery in gynecology: national overview of trends*. J Minim Invasive Gynecol 2010;17(4):487-492
6. Kolkman W, Trimbos-Kemper TC & Jansen FW. *Operative laparoscopy in The Netherlands: diffusion and acceptance*. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol 2010;130(2):245-248
7. de Reuver PR, Wind J, Cremers JE, Busch OR, van Gulik TM et al. *Litigation after laparoscopic cholecystectomy: an evaluation of the Dutch arbitration system for medical malpractice*. J Am Coll Surg 2008;206(2):328-334
8. Janssen PF, Brolmann HA & Huirne JA. *Causes and prevention of laparoscopic ureter injuries: an analysis of 31 cases during laparoscopic hysterectomy in The Netherlands*. Surg Endosc 2013;27(3):946-956
9. Llarena NC, Shah AB & Milad MP. *Bowel injury in gynecologic laparoscopy: a systematic review*. Obstet Gynecol 2015; 125(6):1407-1417
10. Sandberg EM, Leinweber FS, de Vos MS, Linthorst J, Holman FA et al. *Optimising postoperative recovery at home; individualised discharge policy and task division between GP and medical specialist*. Ned Tijdschr Geneesk 2017;161:D1672.

Referenties bij commentaar Brölmann (p.64)

1. Clinton, H. R. & B. Obama (2006) *Making patient safety the centerpiece of medical liability reform*. N. Engl. J Med, 354, 2205-2208.
2. Verhoef, L. M., J. W. Weenink, S. Winters, P. B. Robben, G. P. Westert & R. B. Kool (2015) *The disciplined healthcare professional: a qualitative interview study on the impact of the disciplinary process and imposed measures in the Netherlands*. BMJ Open, 5, e009275-e009275.

Samenvatting

In deze studie werden de medische claims van de minimaal invasieve gynaecologie geanalyseerd. Deze gegevens werden verkregen via de twee grootste Nederlandse aansprakelijkheidsverzekeringen en geven een uniek inzicht in zorg dat door patiënten als onvoldoende wordt ervaren. Over een studieperiode van 20 jaar, werden in totaal 133 claims geïncloseerd, waarvan 79 afgewezen en 54 erkend.

Het aantal claims bleef over de jaren heen relatief constant. De meeste claims werden ingediend na een niet-geavanceerde laparoscopische ingreep en waren in 60% gerelateerd aan darm- of ureterletsel. Een vertraging in het herkennen van een letsel was de belangrijkste oorzaak om een claim te erkennen. Bij 38% van de claims werd het letsel veroorzaakt door de introductie van instrumenten. Deze bevindingen benadrukken hoe belangrijk het is om patiënten in de postoperatieve periode nauw te monitoren en dat de introductie van de veressnaal of hoofd trocar een stap is die altijd aandacht verdient.

Trefwoorden

Medische claims, minimaal invasieve gynaecologie, kwaliteit van zorg, veressnaal, pre-operatieve counseling

Summary

In this study, medical claims related to minimally invasive gynecological surgery were analyzed. These data, collected from the two largest medical liability mutual insurance companies in the Netherlands, give an unique insight in care that is being judged as substandard by patients. Over a study period of 20 years, 133 claims were analyzed, of which 79 were rejected and 54 accepted. The number of claims remained relatively constant over time. Most claims were filed after non-advanced laparoscopic procedures and 60% of the claims were provoked by bowel or ureter injury. Delay in recognizing the injury was the most encountered reason for granting financial compensation. One third of the filed claims were entry-related (38%). These findings show how important it is to closely monitor patients in the postoperative period and secondly, that entering the abdominal cavity during laparoscopy continues to be a potential dangerous step.

Keywords

Medical claims, minimally invasive gynecology, quality of care, Veress needle, pre-operative counseling

Contact of meer informatie

E.M. Sandberg e.m.sandberg@lumc.nl 06-26941918
LUMC, Albinusdreef 2, 2333 ZA Leiden
www.compasscollegialcoach.nl

Belangenverstrengeling

De auteurs verklaren dat er geen sprake is van (financieel) belangenverstrengeling.

Commentaar op Medische claims bij minimaal invasieve chirurgie in de gynaecologie

prof. dr. H.A.M. Brölmann gynaecoloog np

In het artikel van Sandberg *et al.* worden 133 claims over de laatste 23 jaar (1993-2016) op het gebied van de gynaecologische chirurgie zeer leesbaar gerapporteerd. Van alle geschatte 40.000 klachten die jaarlijks in de gezondheidszorg door patiënten worden ingediend, wordt deze treurige selectie gekenmerkt door letselschade waarvoor de eventuele toerekenbaarheid juridisch werd getoetst. Ik ben het met de auteur(s) geheel eens dat juist van deze casuïstiek veel te leren valt. Van de 133 claims zijn er 54 (41%) toegewezen. Het onderscheid tussen complicaties die de chirurg kunnen worden aangerekend en de complicaties die een onvermijdelijk gevolg van de ingreep zijn, is vaak problematisch. Vaak is de complicatie zelf niet verwijtbaar, maar worden in de *informed consent*-procedure of de nazorg (tijdige diagnose van het letsel) redenen voor een claim gevonden. Niet genoemd is de kwaliteit van de communicatie van de zorgverlener tegenover de klagende patiënt. Dit zal zelden een formele grond voor een claim zijn en niet alle claims zullen onder invloed van betere communicatie over het incident worden afgewend. Toch liet Amerikaans onderzoek zien dat open communicatie (*open disclosure of medical errors*) het aantal claims, de doorlooptijd van de procedure en de toegekende vergoeding gunstig kon beïnvloeden.¹ Naast een positief effect op patiënt en de zorgverlener heeft openheid voordelen voor de patiëntveiligheid op de werkplek omdat collega's kunnen leren van andermans fouten. Dit vereist dan wel een cultuur van *blamefree reporting*.

Gebleden is dat ook in Nederland de zorgverlener, bewust of onbewust, niet altijd volledige openheid over een incident geeft. Dit kan het vertrouwen van de klagende patiënt, die zich niet serieus genomen voelt, in de zorgverlener ondermijnen. Niet zelden motiveert dit de patiënt 'hoger op' te gaan in de klachtprocedure.

De lange doorlooptijd van civiele zaken, zoals genoemd in het artikel, in het bijzonder van die waarin de claim werd toegekend – ruim 17 maanden met een uitschieter naar 11 jaar(!) – is schrijnend zowel voor patiënt als zorgverlener die dan met recht *second victim* kan worden genoemd. De gevolgen van tucht- en civielrechtelijke zaken voor zorgverleners zijn goed onderzocht en niet te onderschatten. Depressie en langdurig verzuim zijn vaak het gevolg.²

In ziekenhuizen maar ook in de NVOG (Commissie Collegiale ondersteuning) is *peer support* georganiseerd, waar nog (te) weinig gebruik van wordt gemaakt. Daarnaast zouden zorgverleners zich meer bewust moeten zijn van het rendement van 'open' communicatie in geval van een incident. Omdat in de acute fase van het incident de tijd voor gesprekstraining ontbreekt, is meer preventieve aandacht voor dit onderwerp tijdens de (vervolg)opleiding gewenst. Een korte kleinschalige gespreksttraining, ook als er van een klacht nog geen sprake is, in afdelings- of vakgroepverband voor al praktiserende zorgverleners verdient aanbeveling.

De effecten van een klacht of tuchtzaak op een gynaecoloog En dan ben jij aan de beurt

dr. F.H. Heida aios obstetrie & gynaecologie, UMC Groningen

dr. P.J.Q. van der Linden gynaecoloog, Deventer Ziekenhuis

Ruim driekwart van de zorgverleners krijgt te maken met een (tucht)klacht. Ondanks de negatieve invloed op het functioneren van de arts die dit treft, wordt klachtbeleving onder artsen nog weinig besproken in vakgroep of maatschap. Bij een toenemend aantal klachten vandaag de dag is het zorgelijk dat klachten nog zo beperkt openlijk besproken worden en er weinig aandacht gegeven wordt aan met name de impact van het krijgen van een klacht. Klachtbeleving bij artsen moet bespreekbaar gemaakt worden en er dient meer zichtbaarheid te komen voor peer-supportgroepen.

'Ik beloof dat ik de geneeskunst, zo goed als ik kan, zal uitoefenen ten dienste van mijn medemens. Ik zal zorgen voor zieken, gezondheid bevorderen en lijden verlichten. Ik stel het belang van de patiënt voorop en eerbiedig zijn opvattingen. Ik zal aan de patiënt geen schade doen. Ik luister en zal hem/haar goed inlichten. Ik zal geheimhouden wat mij is toevertrouwd'.¹

Je zet je dag in dag uit in voor je patiënten. Je doet je uiterste best, ook na een lange drukke dienst of een 'overgelopen' spreekuur. Helaas voldoen we niet altijd aan de wens van de patiënt. Soms is er een moment in je carrière dat de uitkomst of de manier van bejegening niet aan de verwachtingen van de patiënt voldoet. Vanaf dat ene moment kom je in een achtbaan terecht van klachtafhandeling en soms zelfs tuchtrecht. Vanaf dat moment staat je leven in meer of mindere mate op z'n kop. Ondanks toenemend bewijs van de negatieve invloed van een (tucht)klacht op het functioneren van de arts wordt er nog weinig openlijk over gesproken en is er weinig zichtbaarheid van de *peer support*. Door middel van dit artikel willen we de impact van het krijgen

van een klacht meer inzichtelijk maken, het taboe doorbreken en daarmee meer aandacht vragen voor de bestaande peer-support initiatieven.

De cijfers

De cijfers op een rij: volgens onderzoek krijgt 77,5% van alle artsen in hun leven te maken met een klacht, een klein deel daarvan betreft een tuchtklacht.² Niet alle klachten worden uiteindelijk ingediend bij het tuchtcollege. Het grootste deel wordt intern afgehandeld door de lokale klachtenfunctionaris van het ziekenhuis. In Nederland is het totaal aantal klachten dat naar de plaatselijke klachtenfunctionaris wordt gezonden niet bekend. Het gaat in ons land in 2017 om 1.677 ingekomen klachten (1.946 afgehandelde klachten in 2017) bij het tuchtcollege voor de gezondheidszorg (figuur 1 en 2).³ Het merendeel van de klachten bij het tuchtcollege komt voort uit onjuiste behandeling en/of verkeerde diagnoses (n=714) en onvoldoende verlening van zorg (n=412).³ De gemiddelde doorlooptijd is de afgelopen jaren korter geworden (195 dagen), maar klachtafhandeling via het tuchtrecht blijft een langdurig proces.³ Uit de NVOG-enquête in 2014 (n=683 respondenten) bleek dat gemiddeld 21,1% (2% van de aios, 27% van de gynaecologen, 38% niet praktiserend gynaecologen en 41% van de gepensioneerd gynaecologen) ooit voor het medisch tuchtcollege heeft moeten verschijnen.⁴ In 2017 was 3% van het totaal aantal behandelde klachten uit het tuchtrecht afkomstig uit de obstetrie en gynaecologie.³ Daarnaast werden er in 2017 13 klachten over verloskundigen behandeld.³ Brölmann heeft de tuchtzaken binnen de obstetrie en gynaecologie tussen 2010 en 2017 geanalyseerd.⁵ Over de jaren 2010-2017 werden gemiddeld 17,5 tuchtzaken per jaar bij de

Tabel 1. De in het Nederlands tuchtrecht in 2017 behandelde klachten en de opleggingen.

	Totaal	Gegronde verklaard	Waarschuwing	Berisping	Voorwaarde- lijke schorsing	Gedeeltelijke ontzegging	Verwijdering uit register
Klachten	1.946	8 (0,41%)	186 (9,56%)	75 (3,85%)	20 (1,03%)	2 (0,1%)	22 (1,13%)

Tabel 2. Locatie en opleggingen van tuchtklachten in Nederland

	Ingetrokken	Gegronde	Ongegrond/ afwijzing	Klager niet ontvankelijk	Aangeklaagde overleden
Regionaal tuchtcollege	2	46	52		
Beslissing in de raadkamer	27	43	540	30	1
Centraal tuchtcollege	1	18	80	1	

In het Nederlandse tuchtrecht in 2017 werden 1.946 klachten behandeld. 638 mondelinge vooronderzoeken werden verricht; 78 klachten werden ingetrokken tijdens het vooronderzoek. Uiteindelijk werden 591 casus aangeboden aan het centraal tuchtrechtcollege. Gemiddelde doorlooptijd bedroeg in 2017 195 dagen. De raadkamer bestaat bij het regionale tuchtcollege uit drie leden beroepsgenoten en twee leden juristen, waarvan er één voorzitter is. De leden beroepsgenoten komen in beginsel uit dezelfde beroepsgroep als de aangeklaagde zorgverlener. Bij de behandeling van de klacht in de raadkamer zijn de partijen niet aanwezig. Het college beoordeelt de klacht op basis van de ingediende stukken.

regionale tuchtcolleges behandeld met een spreiding van 12 (2015) tot 26 (2012), waarbij vermeende onzorgvuldigheid in 80% de reden of één van de redenen van de klacht binnen de obstetrie en gynaecologie was.⁵ In 32/140 (31%) van de regionale tuchtzaken werd de klacht gegrond verklaard en in 16% gevallen werd er via het centraal tuchtrecht een maatregel opgelegd.⁵

Het systeem

In het tuchtrecht gaat het er bij de tuchtrechtelijke toetsing van professioneel handelen, niet om of dat handelen beter had gekund, maar om een antwoord op de vraag of de beroepsbeoefenaar bij het handelen gebleven is *binnen de grenzen van een redelijk bekwame beroepsuitoefening*. Er wordt rekening gehouden met de stand van de wetenschap ten tijde van het klachtwaardig geachte handelen en met wat toen in de beroepsgroep ter zake als norm of standaard was aanvaard. Het krijgen van een klacht, of erger, een tuchtklacht, zou kwaliteit van zorg ten goede moeten komen waarbij zowel de beklaagde als de hele beroepsgroep lering kan trekken uit het voorval.

Klachtbeleving bij artsen

Er zijn beperkte data, nationaal en internationaal, over de invloed van het (Nederlandse) klachtensysteem op het welzijn en functioneren van de arts. Het krijgen van een klacht wordt vaak gezien als persoonlijk falen in plaats van een leermoment om in de toekomst kwaliteit te waarborgen. In een onderzoek onder 100 artsen uit het Verenigd Koninkrijk zagen 6 van de 100 de klacht als een stimulans om hun eigen zorgactiviteiten te verbeteren.⁶ De overige artsen vonden de gekregen klacht echter ongegrond (48/100), hadden gevoelens van falen en/of onmacht (78/100), of van emotionele stress (42/100).⁶ De lange duur van klachtafhandeling, de onvoorspelbaarheid en de matige communicatie in het proces worden als de grootste stressoren beschouwd.⁷ Hoe ingrijpender de klacht, des te meer effect de klacht heeft op het welzijn van de arts.⁸ Mogelijk komt het door de specifieke karaktereigenschappen van een arts – perfectionisme, goed willen doen en niet willen falen – dat zelfs de lichtste vorm van klachten een sterke negatieve invloed kan hebben op werken en/of privéleven van deze artsen.⁹ Bourne *et al.* concluderen in hun onderzoek onder 8000 artsen in het Verenigd Koninkrijk dat artsen die een klacht hebben gekregen tijdens hun carrière een hoger risico hebben op het ontwikkelen van angstklachten (15% versus 7,3%) of depressie (17% versus 9,5%).⁸ Tevens liet dit onderzoek zien dat er een 3,78 grotere kans is op suïcidale gedachten onder artsen die een klacht kregen, in vergelijking met artsen tegen wie nog nooit een klacht is ingediend.⁸ In 2017 verscheen het NIVEL-rapport *Zorgverleners en burgers over het openbaar maken van door de tuchtrechter opgelegde berispingen en geldboetes*. In dit rapport wordt geconcludeerd dat bijna de helft van de artsen die te maken kreeg met een tuchtklacht, overwoog te stoppen met werken of daadwerkelijk is gestopt.¹⁰ Bij de groep zorgverleners boven de 60 jaar bleek het krijgen van een klacht binnen het tuchtrecht vaak de directe aanleiding om het vak te verlaten.¹⁰ Als de

beklaagde zorgprofessional werkzaam blijft, verandert zijn of haar medisch beleid. Deze artsen zullen geneeskunde defensiever bedrijven om een nieuwe klacht te voorkomen. Minstens een derde van de zorgverleners die een tuchtrechtklacht hebben gehad, gaf aan meer aanvullend onderzoek te doen, risicovolle patiënten te vermijden en iedere patiënt te zien als potentiële nieuwe aanklager.¹⁰ Door gebrek aan data blijft het lastig om concreet inzicht te krijgen in de impact van een lokaal afgehandelde klacht op een arts. Uit een NIVEL-rapport uit 2017 blijkt ook dat openbaarmaking geen extra keuze-informatie voor patiënten geeft, maar wel onnodige schade voor artsen.¹⁰ Dit onderzoek heeft geleid tot afschaffing van het plan om standaardberispingen en geldboetes te publiceren, in maart 2018.¹⁰

Klachtbeleving bij gynaecologen

Een relatief groot deel van de gynaecologen zal in zijn of haar carrière te maken krijgen met een (tucht)klacht. Klachten tegen gynaecologen betreffen bijvoorbeeld 'mislukte' fertiliteitstrajecten of slechte perinatale uitkomsten. Deze ingrijpende gebeurtenissen en uitkomsten hebben vaak langdurige gevolgen voor de arts, die jaren na de casus nog kunnen opspelen in het functioneren van de arts. Uit de NVOG-enquête bleek dat 33,7% van de respondenten ooit in hun carrière heeft overwogen te stoppen, waarbij het krijgen van een (tucht)klacht een oorzaak hiervoor kon zijn.⁴ De groep die overwoog te stoppen met de professie had een significant hogere prevalentie van een post-traumatische stressstoornis (0,7% versus 3,0%).⁴

Ondersteuning

In de medische wereld rust er nog een taboe op het bespreekbaar maken van een klacht. In meer dan 50% van de gevallen wordt een klacht niet openbaar in het team of bijvoorbeeld bij een overdracht besproken¹⁰, hoewel een meerderheid van alle zorgprofessionals in hun leven te maken krijgt met een klacht.² Onderzoek van *De Jonge Specialist* toont aan dat arts-assistenten vaker een klacht bespreekbaar maken (90% bespreekt het met de opleider en 80% in de opleidingsgroep), maar 20% van de arts-assistenten geven in deze enquête aan meer steun te hebben gewild.¹¹ In het NIVEL-rapport¹⁰ wordt benoemd dat beklaagde zorgverleners de meeste steun ervaren uit hun privé-omgeving en onvoldoende steun ervaren uit hun beroepsgroep. Zestig procent van de respondenten van de NVOG-enquête vindt de opvang na een ingrijpende gebeurtenis onvoldoende.⁴ Van de respondenten zou 82% graag praten met directe collega's en 3% met een psycholoog of coach.⁴ Terwijl er dus behoefte is aan *peer support* zijn de mogelijkheden deels onbekend. De resultaten van de NVOG-enquête uit 2014 laten zien dat bij maar 12% van de respondenten in het ziekenhuis waar hij/zij werkzaam is, de mogelijkheid bestaat van *peer support*.⁴ Bij 62,3% van de respondenten was er in hun ziekenhuis geen mogelijkheid tot *peer support* en was 25,7% van de respondenten niet op de hoogte van de mogelijkheden in het eigen ziekenhuis.⁴ 86% moedigt een verandering aan van cultuur: meer openheid en onderlinge ondersteuning.⁴ Naar aanleiding van de

genoemde NVOG-enquête werd in de NVOG de Commissie Collegiale Ondersteuning opgericht. Dit initiatief is een goed begin, maar de veranderingen om meer steun en openheid over de beleving van een klacht te krijgen, verlopen nog langzaam. Er is weinig aandacht vanuit overheidsinstanties over de invloed van klachten op het functioneren van de arts. Ondertussen verandert ons zorglandschap. Patiënten worden dwingend en stappen sneller naar de klachtenfunctionaris. Soms lijkt *shared decision making* te onttaarden in een gevoel van 'kroket uit de muur' of 'u vraagt wij draaien'. Deze ontwikkeling heeft twee kanten: de positieve, van reflectie binnen de zorg waarin we met z'n allen streven naar verbetering van de kwaliteit van de zorg. De negatieve kant is helaas dat, ondanks dat het merendeel van de klachten ongegrond wordt verklaard, de impact voor het welzijn van de arts enorm is.

Samenvattend, het aantal tuchtklachten binnen de obstetrie en gynaecologie per jaar betreft een klein deel van het totaal. Het aantal klachten afgehandeld binnen het lokale klachtafhandeling binnen de ziekenhuizen is niet bekend. Het merendeel van de klachten wordt uiteindelijk ongegrond verklaard. Het krijgen van een klacht, onafhankelijk van de uitkomst, heeft een grote negatieve impact op het welzijn en functioneren van artsen. Het is van groot belang dat klachtbeleving bespreekbaar wordt. Het is goed dat er vanuit de NVOG een initiatief is genomen voor collegiale ondersteuning. We doen de aanbeveling om klachten bespreekbaar te maken op de werkvloer en zichtbaarheid te geven aan klachtafhandeling en de impact van het proces. Tevens willen we de NVOG-commissie Collegiale Ondersteuning onder de aandacht brengen als ook *peer support* initiatieven vanuit de regionale ziekenhuizen.

Referenties

- 1 Nederlandse artseneed. KNMG 2003.
- 2 Kmietowicz Z. *Doctors facing complains have severe depression and suicidal thoughts, study findings*. BMJ 2015; 350: h244.
- 3 Tuchtcolleges voor de gezondheidszorg. *Jaarverslag 2017*.
- 4 Baas MAM, Scheepstra KWF, Stamrood CAI, et al. *Work-related adverse events leaving their mark: a cross-sectional study among Dutch gynecologists*. BMC Psychiatry 2018; link. Nederlandse publicatie: van Pampus MG, Stamrood CAI. Onderzoek impact ingrijpende gebeurtenissen aanleiding oprichting NVOG-commissie Collegiale Ondersteuning. NTOG 2016; 129: 374-5.
- 5 Brölmann HAM, *De gynaecoloog aangeklaagd, uitspraken van tuchtcolleges 2010-2017. Speelt communicatie een rol?* NTOG 2018, 131:282-5.
- 6 KNMG. Standaard publicatie berispingen en boetes van de baan. 2018
- 7 Bourne T, Vanderhaegen J, Vranken R, et al. *Doctors' experiences and their perception of the most stressful aspects of complaints processes in the UK: an analysis of qualitative survey data*. BMJ 2016; 6: e011711.
- 8 Bourne T, Wyntants I, Peters M, et al. *The impact of complaint procedures on the welfare health and clinical practice of 7926 doctors in the UK: a cross sectional study*. BMJ open 2015; 4: e006687.
- 9 Haysom G. *The impact of complaints on doctors*. Aust Fam Physician 2016; 45(4): 242-4.
- 10 Friele R, Hendriks M, Laarman B, et al. *Zorgverleners en burgers over het openbaar maken van door de tuchtrechter opgelegde berispingen en geldboetes*. NIVEL-rapport 2017.
- 11 De Jonge Specialist. *Nationale aios-enquete 2018: gezond en veilig werken*.

Nederlandstalige samenvatting

Van de artsen krijgt 77.5 in zijn of haar carrière te maken met een (tucht)klacht. Drie procent van het totaal aantal tuchtklachten per jaar is afkomstig vanuit de Obstetrie & Gynaecologie. Het aantal intern afgehandelde klachten is niet bekend. Het krijgen van een klacht leidt tot een negatieve invloed op het dagelijks functioneren van de betreffende arts, lineair met de ernst van de klacht. Bijna de helft van de artsen die te maken kreeg met een tuchtklacht overweeg te stoppen of is daadwerkelijk gestopt met werken naar aanleiding van een (tucht)klacht. Ruim de helft van de klachten wordt niet besproken in de vakgroep of maatschap en in maar 12% zijn er peer-support mogelijkheden in het ziekenhuis. We doen de aanbeveling om (tucht)klachten bespreekbaar te maken op de werkvloer, zichtbaarheid te geven aan klachtafhandeling en de impact van het proces.

Tevens willen we aandacht vragen voor de NVOG-commissie Collegiale Ondersteuning en peer-support initiatieven vanuit de regionale ziekenhuizen.

Trefwoorden

Klachtbeleving, second-victim, peer-support, tuchtrecht

Summary

A large majority of all doctors (77.5%) are the subject to complaints from patients or even disciplinary rules. Three percent of the complaints within the disciplinary jurisdiction are derived from the Obstetrics & Gynaecology in the Netherlands. The total number of intern settled complaints is unclear. A complaint forms a significant negative influence on daily functioning of a doctor. The severity of the complaint correlates well with the negative influence it has. Almost 50% of doctors who experienced a complaint considered quitting their job or have quited their job in response to the complaint. Half of the complaints are not discussed with direct colleagues. We suggest better communication about complaints in hospitals., Furthermore we suggest more visibility of the complaint process and the significant impact of the process. Hence we would like to draw attention to the NVOG peer support committee and regional peer support initiatives.

Keywords

complaints, disciplinary rules, peer-support, second victim

Contact

dr. F.H. Heida f.h.heida@umcg.nl 06-13935058

Belangenverstrengeling

De auteurs verklaren dat er geen sprake is van (financiële) belangenverstrengeling. Dr. P.J.Q. van der Linden is lid beroepsgenoten van het Centraal Tuchtcollege voor de Gezondheidszorg.

Gepersonaliseerd *eHealth*-programma leidt tot sneller herstel na abdominale chirurgie

drs. E. van der Meij *aio*s

dr. J.A.F. Huirne *gynaecoloog*

prof. dr. J.R. Anema *hoogleraar bedrijfs- en verzekeringsgeneeskunde*

Allen Amsterdam UMC, locatie VuMC. Voor overige auteurs zie einde artikel.

Doordat er steeds meer gebruik gemaakt wordt van minimaal invasieve operatietechnieken is de opnameduur in het ziekenhuis na onder andere abdominale chirurgie de afgelopen jaren sterk afgenomen.¹ Dit betekent dat het grootste deel van het postoperatieve herstel thuis plaatsvindt en dus dat patiënten minder postoperatieve zorg ontvangen.² Het is dan ook niet verrassend dat de literatuur laat zien dat herstel na met name minimaal invasieve chirurgie langer duurt dan wat oorspronkelijk vanuit medisch perspectief verwacht werd.^{3,4} Het is bewezen dat het informeren en begeleiden van patiënten voor de operatie en tijdens het herstel een positief effect heeft op de actuele duur van het herstel.^{5,6} Om die reden hebben wij een gepersonaliseerde *eHealth*-interventie ontwikkeld met als doel het hervatten van normale activiteiten na abdominale chirurgie te bevorderen.⁷ Het effect van deze *eHealth*-interventie werd getoetst in de Ikherstel-3-studie, een gerandomiseerde *trial*, waarin de herhaling van normale activiteiten op een gepersonaliseerde manier werd gemeten.⁸ Hierop is dit artikel gebaseerd.

Methoden

De studieopzet was een multicenter, gerandomiseerde, enkel geblindeerde studie. Patiënten tussen de 18 en 75 jaar die op de wachtlijst stonden voor een laparoscopische adnex-operatie, laparoscopische cholecystectomie, of voor hernia-inguinalischirurgie werden benaderd voor deelname aan de studie. Uit de *sample size* berekening bleek dat tenminste 308 patiënten geïnccludeerd dienden te worden. Patiënten werden gerandomiseerd in de interventie- of de controlegroep. Deelnemers uit de interventiegroep kregen toegang tot een speciaal voor dit onderzoek ontwikkelde perioperatieve *eHealth*-interventie. Deze *eHealth*-interventie bestond uit een website, een app en een activiteitenmeter. Doel van de interventie was om patiënten meer controle te geven over het herstelproces door hen beter te begeleiden en van informatie te voorzien gedurende de weken voor en na de operatie. Patiënten konden onder andere een gepersonaliseerd hersteladvies samenstellen voor de operatie en vervolgens het herstel volgen na de operatie (zie figuur 1).

De controlegroep kreeg de gebruikelijke zorg en toegang tot een placebo-website, waarop alleen een digitale informatiefolder over de operatie te zien was. De primaire uitkomstmaat was hervatting van normale activiteiten. Dit werd gemeten met behulp van een gepersonaliseerde *patient*

reported outcome measure (PROM) gebaseerd op de PROMIS fysiek functioneren itembank v1.2. De *construct* validiteit en responsiviteit van deze vragenlijst werd eerder in deze patiëntpopulatie aangetoond.⁹ Deelnemers konden uit deze itembank acht activiteiten selecteren die voor hen van belang waren in het dagelijks leven, waarna hen gedurende de *follow-up* (na de operatie) op verschillende tijdstippen gevraagd werd of ze deze activiteiten al hervat hadden. De tijd tussen de operatie en het moment waarop de laatste activiteit werd hervat, werd gedefinieerd als de tijd tot het hervatten van normale activiteiten. In de primaire analyse van de primaire uitkomstmaat (hervatting van normale activiteiten) werd de studiegroep (interventie of controle) meegenomen als onafhankelijke variabele samen met de covariaten waarvoor gestratificeerd was (geslacht, ziekenhuis, soort operatie). Tevens werd een sensitiviteitsanalyse uitgevoerd waarin factoren meegenomen werden die van invloed zouden kunnen zijn op de hersteltijd (de verwachte duur van het herstel gemeten voor de operatie, de gemeten score van de recovery-index (RI5) voor de operatie en de werkstatus-3). Secundaire uitkomstmaten waren participatie, zelf-beoordeelde gezondheid, duur tot de terugkeer naar werk, fysieke activiteit, de lengte van het herstel, pijn en patiënttevredenheid. Ook werd er een economische evaluatie opgezet rond deze gerandomiseerde studie, vanuit een maatschappelijk en een gezondheidsperspectief.

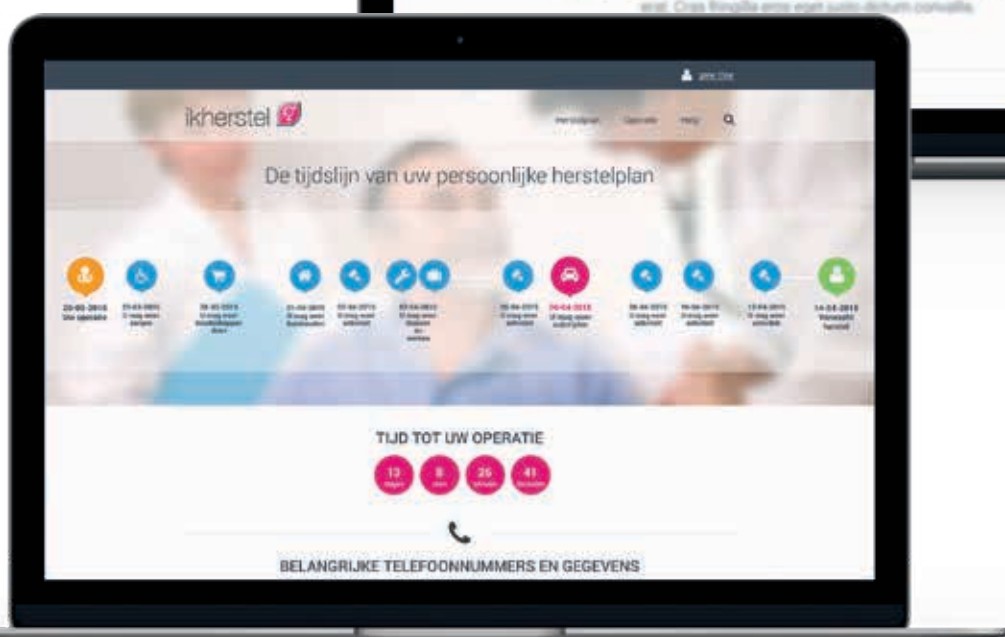
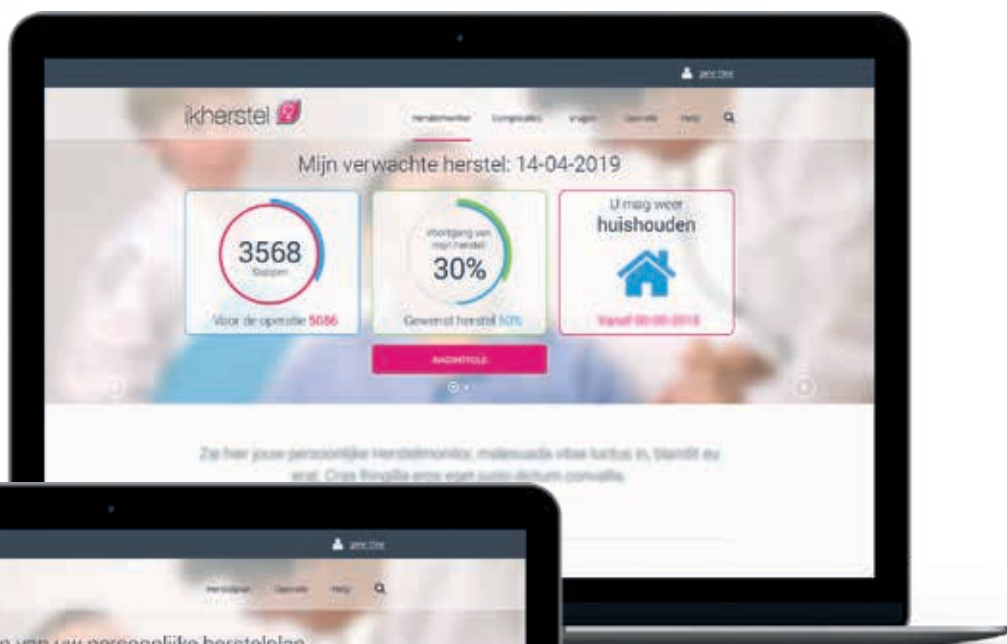
Resultaten

344 deelnemers werden geïnccludeerd en gerandomiseerd in de interventiegroep (n=173) of de controlegroep (n=171). Veertien deelnemers (4,1%) vielen uit gedurende de looptijd van de studie, wat resulteerde in 330 deelnemers die uiteindelijk meegenomen konden worden in de analyse van de primaire uitkomstmaat (figuur 2). De *baseline*-karakteristieken van de deelnemers zijn gepresenteerd in tabel 1. De controlegroep verwachtte op *baseline* het werk eerder te hervatten dan de interventiegroep, de rest van de baselinekarakteristieken verschilde niet tussen de twee groepen. (Tabel 1) De mediane tijd tot aan het hervatten van activiteiten was 21 dagen in de interventiegroep en 26 dagen in de controlegroep (*hazard ratio* 1,38, 95% CI 1,09 – 1,73; p=0,007) (Figuur 3). De *hazard ratio* veranderde nauwelijks nadat er werd gecorrigeerd voor factoren die mogelijk van invloed waren op de lengte van het herstel. In de subgroep van deelnemers met een baan verschilde de tijd tussen de operatie en de terugkeer naar



Figuur 1. Onderdelen van de eHealth-programma: de ikherstel-app. Boven, op de smartphone; naast en onder op de laptop.

Foto's Roland van der Vliet, Synappz Mobile Health



het werk niet significant met de interventie- en de controle-groep (mediane duur van 14 dagen in de interventiegroep en 13 dagen in de controlegroep, HR 1,00, 95% CI 0,77-1,29, $p=0,983$). Echter, de duur tot het volledig hervatten van het werk verschilde wel significant tussen beide groepen (mediane duur van 18 dagen in de interventiegroep en 19 dagen in de controlegroep). Het aantal complicaties verschilde niet tussen de twee groepen (tabel 1). De interventie-groep scoorde significant beter gedurende de *follow-up* met betrekking tot sociale participatie en fysiek functioneren, in vergelijking met de controlegroep. De resultaten met betrekking tot de andere secundaire uitkomstmaten verschilden niet tussen beide groepen. Wel beoordeelde de interventie-groep het aan hen beschikbaar gestelde eHealth-programma significant beter dan de controlegroep (gemiddelde score van 7,2 (SD 1,7) versus 6,3 (SD 2,4) op een schaal van 1 tot 10; $p=0,001$). De tevredenheid met de perioperatieve zorg in het algemeen verschilde niet significant tussen beide groepen (gemiddelde score van 7,5 (SD 1,7) versus 7,1 (SD 2,3); $p=0,169$). De totale gezondheidszorgkosten waren hoger in de interventiegroep, maar dit verschil was niet statistisch significant: gemiddeld kostenverschil van €202, 95% CI -58-486 (tabel 2). Thuiszorgkosten waren significant hoger in de interventiegroep, kosten gerelateerd aan eerstelijnszorg waren significant lager in de interventiegroep.

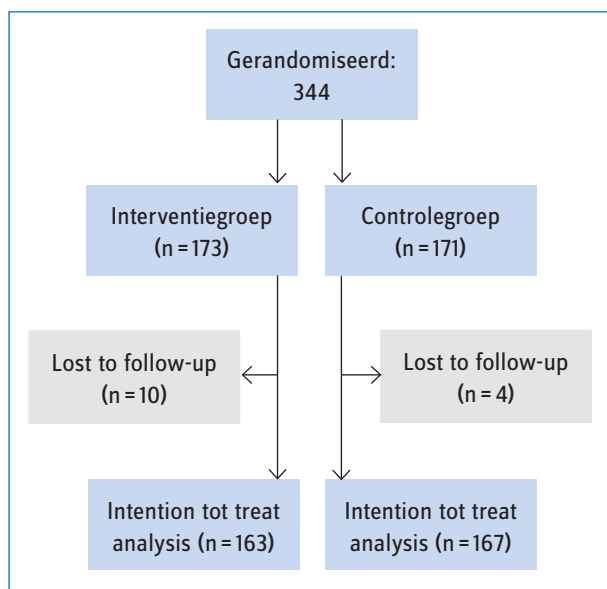
Discussie

Deze studie laat zien dat een gepersonaliseerd eHealth-programma leidt tot een snellere hervatting van normale activiteiten na abdominale chirurgie dan de gebruikelijke zorg. Verder had de interventie ook een positief effect op sociale participatie en fysiek functioneren. Eerder al toonde twee vergelijkbare studies (Vonk Noordegraaf *et al.* en Bouwsma *et al.*) het positieve effect aan van een eHealth-interventie op terugkeer naar het werk na gynaecologische operaties (negen dagen eerder terugkeer naar het werk in de studie van Vonk Noordegraaf *et al.* en veertien dagen verschil in de studie van Bouwsma *et al.*).^{10,11} Onze interventie was gebaseerd op deze interventie, zodat de verwachting was dat we soortgelijke resultaten zouden zien. We vonden wel een significant verschil met betrekking tot het volledig hervatten van werk, maar dit was maar een klein verschil: één dag. Dit kan verklaard worden door het feit dat de huidige studie als doel had om het hervatten van normale activiteiten te versnellen, en dus de interventie en de primaire uitkomstmaat hierop waren gericht. Het hervatten van werk was een secundaire uitkomstmaat en los van het feit dat hier niet op gepowerd was, kon deze uitkomstmaat ook alleen gemeten worden bij de deelnemers met een baan (74%). Daarbij hadden de soorten chirurgische ingrepen bij deelnemers die geïncludeerd werden in deze studie in het algemeen een minder invasief karakter dan de ingrepen bij deelnemers die geïncludeerd werden in de vorige twee studies. Dit zou een verklaring kunnen zijn voor het kleinere verschil in de tijd tot het hervatten van werk in de huidige studie ten opzichte van de vorige studies: de herstelduur is immers korter na een minder invasieve ingreep.

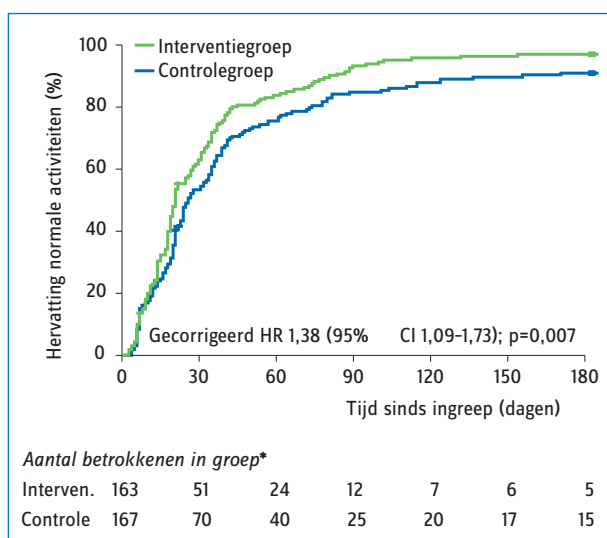
Een sterk punt van deze studie is dat we het herstel van normale activiteiten op een gepersonaliseerde manier hebben gemeten. De literatuur laat zien dat studies waarin een interventie wordt geëvalueerd die gericht is op het herstel na operaties, vaak uitkomstmaten gebruiken welke niet sensitief genoeg zijn om een effect te meten of welke niet relevant zijn in de context van de onderzoeksvraag.¹²⁻¹⁴ Andere belangrijke sterke punten zijn het lage percentage uitvallers (4,1%) en het feit dat we in staat waren om deelnemers te blinderen met betrekking tot de studiehypothese. De studie kent echter ook een aantal beperkingen. Allereerst het relatief lage inclusiepercentage (38%), waardoor er sprake geweest kan zijn van selectiebias. Ook hebben we de reden voor het afzien van deelname aan de studie niet geregistreerd. Gezien het lage inclusiepercentage had dit belangrijke informatie op kunnen leveren. Wilden patiënten niet deelnemen vanwege het feit dat ze geen behoefte hadden aan de eHealth-interventie of vanwege het feit dat ze niet mee wilden doen aan wetenschappelijk onderzoek en/of het invullen van vragenlijsten gedurende een half jaar na de operatie? De eerste verklaring is niet de meest waarschijnlijke, gezien het feit dat we in een eerdere *survey*-studie in een vergelijkbare populatie aantoonde dat circa 78% van de patiënten behoefte heeft aan een eHealth-interventie in de perioperatieve periode.¹⁵ De meest waarschijnlijke verklaring is dus dat patiënten afzagen van deelname vanwege de belasting die het deelnemen aan een wetenschappelijke studie met zich meebrengt.

Tenslotte: het was niet mogelijk om de zorgverleners te blinderen voor de randomisatie. Zij waren echter niet betrokken bij het verzamelen van de data of het analyseproces wat de kans op *bias* hierdoor klein maakt.

Onze studiehypothese was dat patiënten die verschillende vormen van chirurgische ingrepen ondergaan en een gepersonaliseerd eHealth-programma gebruiken, sneller hun normale activiteiten hervatten dan patiënten uit de controlegroep. Dit was gebaseerd op het idee dat het beter informeren van patiënten voor en na de operatie, een gunstig effect zou hebben op het herstelproces.^{2,3} Deze hypothese werd bevestigd. Dit, in combinatie met het feit dat patiënten steeds korter contact hebben met zorgverleners door de verkorting van de opnameduur na operaties, pleit ervoor dat er sterk overwogen dient te worden om deze interventie te implementeren in de dagelijkse praktijk. Momenteel wordt er onderzoek verricht naar de mogelijkheden hiervoor. De barrières voor implementatie liggen met name op het gebied van veiligheid en op organisatorisch gebied. Voor een goede implementatie is het noodzakelijk dat er een CE-certificering wordt aangevraagd en er moet voor gezorgd worden dat ook bij implementatie op grote schaal de veiligheid van de data gegarandeerd kan worden. Tevens moet er een goede ondersteuning komen voor het onderhouden van de website en een helpdesk. De interventie kan onafhankelijk draaien, maar koppeling op termijn aan het elektronisch patiëntendossier kan wenselijk zijn. Deze aanpassingen en garanties kosten geld en momenteel ondernemen we acties om de verschillende barrières te slechten en de implementatie op grote schaal te verwezenlijken. Zodra dit mogelijk is



Figuur 2. De studiefLOW.

Figuur 3. Kaplan-meiercurve voor het herstel van normale activiteiten na de operatie.⁸

Tabel 1. Baseline-karakteristieken

	Interventie-groep (n=173)	Controle-groep (n=171)
Geslacht		
Man	78 (45%)	79 (46%)
Vrouw	95 (55%)	92 (54%)
Leeftijd (jaren)	51 (13)	50 (13)
Nationaliteit		
Nederlands	171 (99%)	168 (98%)
Anders	2 (1%)	3 (2%)
Opleidingsniveau		
Laag	31 (18%)	31 (18%)
Gemiddeld	50 (29%)	58 (34%)
Hoog	92 (53%)	82 (48%)
Werkstatus		
Werkend	132 (76%)	123 (72%)
Geen werk	41 (24%)	48 (28%)
Type operatie		
Gynecologisch (laparoscopische adnex-chirurgie)	54 (31%)	49 (29%)
Chirurgisch	119 (69%)	122 (71%)
- Laparoscopische hernia inguinalis-chirurgie	67	63
- Open herniainguinalischirurgie	1	2
- Laparoscopische cholecystectomie	51	57
Termijn waarop verwacht wordt het werk te kunnen hervatten na de operatie (mediaan dagen, IQR) *	14 (7-14)	10 (5-14)
Termijn waarop verwacht wordt normale activiteiten te kunnen hervatten na de operatie (mediaan dagen, IQR)	14 (14-28)	14 (10-28)
Fysiek functioneren score op baseline	52 (8)	51 (8)
Complicaties tijdens de operatie	3 (2%)	4 (3%)
Complicatie na de operatie	3 (2%)	2 (1%)

De data zijn gepresenteerd als n (%) of mean (SD) tenzij anders staat aangegeven.

* n=255, alleen van toepassing op de studie deelnemers met een baan.

Tabel 2. Kostenverschillen

Kosten categorie	Interventie groep (n=173) Mean (SEM)	Controle groep (n=171) Mean (SEM)	Gemiddeld kostenverschil (95% CI)*
Ziekenhuisopnamekosten	674 (104)	514 (79)	164 (-67-399)
Eerstelijnszorgkosten †	32 (7)	67 (14)	-35 (-70- -10)
Tweedelijnszorgkosten ‡	106 (18)	119 (15)	-15 (-54-24)
Medicatiekosten	12 (5)	11 (6)	-0.2 (-23-10)
Thuiszorgkosten	57 (30)	10 (4)	44 (10-117)
Interventiekosten	45	0	45

Kosten zijn uitgedrukt in euro's.

Significante verschillen zijn aangegeven in vet. SEM = Standard Error of the Mean

* Berekend met behulp van bootstrapping; gecorrigeerd voor vooraf gedefinieerde covariaten (factoren waarvoor gestratificeerd was: ziekenhuis, soort operatie en geslacht).

† Bestaande uit bezoeken aan de huisarts, bedrijfsarts, verzekeringsarts, fysiotherapeut enz.

‡ Alle kosten gerelateerd aan tweedelijnszorg behalve de opnamekosten in het ziekenhuis.

zullen we dit kenbaar maken. De verwachting is dat de interventie dan op grote schaal geïmplementeerd kan worden, gezien het feit dat de effectiviteit van de interventie nu is aangetoond bij zowel laparoscopische als open gynaecologische en chirurgische procedures.^{8,10,11}

Referenties:

- McIntyre jr RC, Zoeter MA, Weil KC, Cohen MM. *A comparison of outcome and cost of open vs. laparoscopic cholecystectomy.* J Laparoendosc Surg 1992; 2: 143-8.
- Jones KR, Burney RE, Peterson M, Christy B. *Return to work after inguinal hernia repair.* Surgery 2001; 129: 128-35.
- Tran TT, Kaneva P, Mayo NE, Fried GM, Feldman LS. *Short-stay surgery: what really happens after discharge?* Surgery 2014; 156: 20-7.
- Rose J, Weiser TG, Hider P, Wilson L, Gruen RL, Bickler SW. *Estimated need for surgery worldwide based on prevalence of diseases: a modelling strategy for the WHO Global Health Estimate.* Lancet Glob Health 2015; 3 Suppl 2: S13-20.
- Vonk Noordegraaf A, Anema JR, Louwerse MD, et al. *Prediction of time to return to work after gynaecological surgery: a prospective cohort study in the Netherlands.* BJOG 2014; 121: 487-97.
- Brolmann HA, Vonk Noordegraaf A, Bruinvels DJ, de Vet RH, Dirks AA, Huirne JA. *Can prolonged sick leave after gynecologic surgery be predicted? An observational study in The Netherlands.* Surg Endosc 2009; 23: 2237-41.
- Meij E van der, Huirne JA, Bouwsma EV, et al. *Substitution of Usual Perioperative Care by eHealth to Enhance Postoperative Recovery in Patients Undergoing General Surgical or Gynecological Procedures: Study Protocol of a Randomized Controlled Trial.* JMIR Res Protoc 2016; 5: doi: 10.2196/resprot.6580.
- Meij E van der, Anema JR, Leclercq WKG, Bongers MY, Consten ECJ, Schraffordt Koops SE et al. *Personalised perioperative care by e-health after intermediate-grade abdominal surgery: a multicentre, single-blind, randomised, placebo-controlled trial.* Lancet 2018; 392: 51-59.
- Meij E van der, Anema JR, Huirne JAF, Terwee CB. *Using PROMIS for measuring recovery after abdominal surgery: a pilot study.* BMC Health Serv Res 2018; 1: doi: 10.1186/s12913-018-2929-9.
- Vonk Noordegraaf A, Anema JR, van Mechelen W, et al. *A personalised eHealth programme reduces the duration until return to work after gynaecological surgery: results of a multicentre randomised trial.* BJOG 2014; 121: 1127-35.
- Bouwsma EVA, Huirne JAF, van de Ven PM, Vonk Noordegraaf A, Schaafsma FG, Schraffordt Koops SE, et al. *Effectiveness of an internet-based perioperative care programme to enhance postoperative recovery in gynaecological patients: cluster controlled trial with randomised stepped-wedge implementation.* BMJ Open 2018; 8:e017781
- Kluyvers KB, Hendriks JC, Mol BW, et al. *Clinimetric properties of 3 instruments measuring postoperative recovery in a gynecologic surgical population.* Surgery 2008; 144: 12-21.
- Aspinen S, Karkkainen J, Harju J, Juvonen P, Kokki H, Eskelinen M. *Improvement in the quality of life following cholecystectomy: a randomized multicenter study of health status (RAND-36) in patients with laparoscopic cholecystectomy versus minilaparotomy cholecystectomy.* Qual Life Res 2017; 26: 665-71.
- King PM, Blazeby JM, Ewings P, Kennedy RH. *Detailed evaluation of functional recovery following laparoscopic or open surgery for colorectal cancer within an enhanced recovery programme.* Int J Colorectal Dis 2008; 23: 795-800.
- Meij E van der, Bouwsma EVA, van den Heuvel B, Bonjer HJ, Anema JR, Huirne JAF. *Using e-health in perioperative care: a survey study investigating shortcomings in current perioperative care and possible future solutions.* BMC Surg 2017; 17: 61..

Samenvatting

In de *Ikherstel-3*-studie werd onderzocht of een perioperatief eHealth-programma effect heeft op de duur tot het hervatten van normale activiteiten na abdominale chirurgie. Dit werd gemeten met behulp van een gepersonaliseerde PROM. 344 patiënten werden geïnccludeerd en gerandomiseerd in de interventie- of de controlegroep. De resultaten toonde dat patiënten uit de interventiegroep gemiddeld vijf dagen eerder hun normale activiteiten hervatten na chirurgie dan de controlegroep. Dit verschil is statistisch significant. Ook had de interventie een positief effect op fysiek functioneren en participatie. Er wordt momenteel bekeken hoe deze interventie geïmplementeerd kan worden in de perioperatieve zorg.

Trefwoorden

eHealth, perioperatieve zorg, minimaal invasieve chirurgie, PROMIS, postoperatief herstel

Summary

The *Ikherstel-3* study investigated in a randomized controlled trial whether a perioperative eHealth intervention could be effective in terms of return to normal activities after abdominal surgery. This was measured individually by a personalized PROM. 344 participants were included and randomized to the intervention or the control group. Patients from the intervention group resumed their normal activities five days earlier than patient from the control group. This difference was statistically significant. Implementation of this e-health program is recommended in perioperative care.

Keywords

eHealth, perioperative care, minimal invasive surgery, PROMIS, postoperative recovery

Samenwerking

Het digitale platform IkHerstel wordt ontwikkeld in samenwerking met Synappz Mobile Health BV.

Overige auteurs

W.K.G. Leclercq, M.Y. Bongers, E.C.J. Consten, S.E. Schraffordt Koops, S. van der Meij, W.M. van Baal, P.J. van Kesteren, H.B. Stockmann, A.D. ten Cate, P.H. Davids, P.C. Scholten, P.M. van de Ven, C.B. Terwee, F.G. Schaafsma, W.J.H.J. Meijerink MD, H.J. Bonjer

Contact

ev.vandermeij@vumc.nl

Belangenverstrengeling

J.J.A.F. Huirne en J.R. Anema adviseren bij het ontwikkelen van het digitale platform IkHerstel en de implementatie ervan in Nederland. De overige auteurs verklaren dat er geen sprake is van (financiële) belangenverstrengeling.

Integrale geboortezorg in kaart gebracht

Waar, en van wie ontvangt de zwangere haar zorg?

L.J.G. Jongmans verloskundige, Máxima Medisch Centrum, Veldhoven

dr. C.J.M. Verhoeven-Smeijers verloskundige, Amsterdam UMC, VUmc, Midwifery Science, AVAG, Amsterdam Public Health Research Instituut

dr. H.A.A. Wijnen verloskundige, Voorzitter van de Zorggroep Verloskunde Zuid Oost Brabant

dr. P.J. van Runnard Heijmel gynaecoloog-perinatoloog, Máxima Medisch Centrum, Veldhoven

De organisatie van de geboortezorg in Nederland is gebaseerd op het principe dat zwangerschap, bevalling en kraambed fysiologische processen zijn. Het verschil met veel andere landen is de zelfstandige positie van eerste lijnsverloskundigen en de verdeling in eerstelijnszorg (met de verloskundige als eindverantwoordelijke) en tweedelijnszorg (met de gynaecoloog als eindverantwoordelijke).

In het Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde verscheen in 2008 een artikel over de perinatale sterfte in Europa waarin wordt gesteld dat Nederland bij de landen met de hoogste perinatale sterfte hoort.¹ Naar aanleiding hiervan publiceerde in 2009 een landelijke stuurgroep het rapport *Een goed begin* met een aantal belangrijke aanbevelingen om de perinatale sterfte terug te dringen.² Op advies van de Stuurgroep werd het CPZ (College Perinatale Zorg) opgericht. Deze instantie faciliteert de landelijke implementatie van integrale geboortezorg. Over dit nieuwe concept was (en is) er landelijk nog veel onduidelijkheid over de consequenties van invoering en vormgeving van integrale geboortezorg. In veel verloskundige samenwerkingsverbanden (VSV's) wordt geëxperimenteerd met het realiseren van integrale geboortezorg.^{5,6} Een onderdeel van integrale geboortezorg is een multidisciplinair overleg (MDO) in het begin van de zwangerschap na de eerste zwangerschapscontrole.

Op 1 januari 2015 ging VSV Veldhoven van start met VSV-brede integrale geboortezorg. Het MDO maakt hiervan deel uit. Tijdens dit overleg wordt aan alle zwangeren een zorgpad en casemanager toegekend. Omdat het voor ons VSV een nieuwe vorm is van samenwerken, hebben wij het verloop van alle zwangerschappen begeleid in ons VSV en besproken in het MDO, vanaf het begin geregistreerd. Omdat wij een antwoord willen krijgen op vragen als: hoe worden de zwangere vrouwen verdeeld over de zorgpaden? Hoe vaak wisselt een zwangere van zorgpad? Hoe groot is, voor een zwangere, de kans om op enig moment in het ziekenhuis gecontroleerd te worden? Hoe vergaat het de zwangere als zij in het begin van haar zwangerschap een bepaald zorgpad krijgt toebedeeld en wat is de kans dat zij te maken krijgt met vroeggeboorte, foetale groeiretardatie of atermefasfyxie in relatie tot het eerste zorgpad? Deze informatie kan de zorgverlener helpen om de zwangere beter te informeren en voor te bereiden op het te verwachten verloop van zwan-

gerschap, bevalling en kraambed. Daarnaast hebben we onderzocht of het invoeren van het MDO hogere interventie-cijfers (meer vaginale kunstverlossingen en sectio caesarea) tot gevolg zouden hebben. Anders gezegd: zou het meedenken van de tweede lijn bij de risicoselectie, leiden tot meer kunstverlossingen?

Tot slot hebben we de zorgverleners gevraagd naar hun mening over het MDO en hebben we naar aanleiding daarvan het MDO op verschillende punten aangepast.

Methoden

Populatie

Het betreft hier een prospectief cohortonderzoek waaraan 17 van de 18 verloskundigenpraktijken van het VSV Veldhoven deelnamen. Elf verloskundigenpraktijken maken ook deel uit van een ander VSV (VSV Eindhoven en/of VSV Anna, Geldrop).

Alle zwangeren die in het eerste trimester van hun zwangerschap besproken werden in het MDO tussen 1 januari 2015 en 1 januari 2016, werden geïnccludeerd. Bij dit MDO zijn een eerstelijnsverloskundige, tweedelijnsverloskundige, gynaecoloog en arts-assistent aanwezig. Tijdens het overleg wordt laagdrempelig overlegd met andere specialisten, zoals kinderarts, anesthesioloog of internist; er wordt besloten welk zorgpad voor een zwangere het meest passend is en er wordt voor haar een casemanager aangesteld. Het zorgpad wordt vastgelegd in de eerstelijns- en in de tweedelijnspatiëntendossiers. Bij laagrisicozwangeren is de eerstelijnsverloskundige de aangewezen casemanager. Bij een hoogrisicozwangerschap, zoals bij een tweelingzwangerschap of bij ernstige maternale systeemziekten, is de casemanager een tweedelijnsverloskundige. Als de zwangere na een zwangerschapsduur van 22 weken verwezen wordt naar het ziekenhuis blijft de eerstelijnsverloskundige de casemanager.

Procedure

In ons VSV zijn negen zorgpaden gedefinieerd (tabel 1). In deze zorgpaden is een aantal zaken vastgelegd: de frequentie van de prenatale consulten, wie het consult uitvoert, wanneer welke voorlichting gegeven wordt en wanneer welk onderzoek aangewezen is.

Zwangere vrouwen die een *Low risk A*-zorgpad toegekend kregen waren gezonde, niet-rokende nullipara, zwangeren

Tabel 1. Definities van de negen zorgpaden

Low risk A	gezonde nullipara
Low risk B	gezonde multipara
Low risk C	zwangere met aandachtspunten, bijvoorbeeld diabetes-screening
Low risk D	gezonde zwangere, eigen wens tweedelijnszorg
Medium risk A	Eerstelijnszorg met 1 à 2 consulten in de tweede lijn; bijv. bij fluxus post partum in de voorgeschiedenis
Medium risk B	Eerstelijnszorg met overname bij 36 wk door de tweede lijn; bijv. bij sectio in de voorgeschiedenis
Medium risk C	Tweedelijnszorg; bijv. bij pre-existente hypertensie
High risk A	Tweedelijnszorg door de perinatoloog; bijv. DCDA gemellizwangerschap
High risk B	Tweedelijnszorg door de perinatoloog; bijv. MCDA gemellizwangerschap

met een *Low risk B*-zorgpad waren gezonde multipara met een (of meerdere) spontane bevalling(en) of een ongecompliceerde vaginale kunstverlossing in de voorgeschiedenis.

Uitkomstparameters

Allereerst werden de klinische gegevens van de zwangere vrouwen, zoals leeftijd en pariteit, geregistreerd. Vervolgens hebben we onderzocht wie de zorgverlener was bij het begin van de zwangerschap, bij het begin van de bevalling en bij het einde van de bevalling. Tevens is de verdeling over en wisselingen tussen de zorgpaden vastgelegd. Tot slot is gekeken naar het voorkomen van de belangrijkste oorzaken van perinatale sterfte: congenitale afwijkingen, vroeggeboorte (voor een amenorroe duur van 37 weken), laag geboortegewicht (onder het 10e percentiel) en asfyxie gekeken. Asfyxie werd gedefinieerd als een apgarscore van <7 na 5 minuten en/of een arteriële navelstreng-pH van $\leq 7,0$ mmol/l. Tot slot is middels een enquête de zorgverleners gevraagd naar hun mening over zorgpaden en het MDO.

Resultaten

In totaal zijn 2216 zwangeren besproken tijdens het MDO. De gegevens van 107 zwangeren zijn niet meegenomen. Zij zijn geëxcludeerd vanwege miskraam (n=38), verhuizing (n=44), zwangerschapsafbreking (n=14), overplaatsing naar een ander ziekenhuis (n=4) of ontbrekende data (n=7). De uitkomsten van 2109 zwangeren (bevallen van 2154 kinderen) worden hier weergegeven.

Van de 2109 zwangeren waren 937 vrouwen nullipara (44,4%) en 1172 vrouwen multipara (55,5%). De gemiddelde leeftijd was 30,5 jaar.

Bij 84% van de zwangeren vond het intakegesprek plaats in de eerstelijns. Landelijk is dit percentage 87,3%.³

Figuur 1 laat de verdeling in zorgpaden zien op het moment dat de zwangere in het MDO besproken is.

Van de 2109 zwangeren wisselden 701 (33%) van zorgpad van wie 326 zwangeren in de periode.

692 naar een 'hoger' *risk* pad en 9 naar een 'lager' *risk* pad. Figuur 2 toont welke zorgverlener hoofdbehandelaar is aan bij de intake, bij het begin van de baring en aan het eind van de baring in VSV Veldhoven in relatie tot landelijke cijfers.³ Van de 1035 vrouwen die hun baring startten onder begeleiding van de eerstelijns verloskundige, zijn 440 vrouwen (42,5%) tijdens de zwangerschap niet in het ziekenhuis

geweest. Bij de zwangere vrouwen die wel op consult zijn geweest in het ziekenhuis (n=595/57,4%), was het gemiddelde aantal consulten 2,7 (spreiding 1-16). Vrijwel alle zwangeren (98,8%) in dit cohort werden begeleid door een case-manager.

Figuur 3 laat een verdere analyse zien van het *low risk A* zorgpad oftewel de gezonde nullipara zwangere die begeleid wordt door de eerstelijns verloskundige. Van de 599 gezonde nullipara komt 92,7% van de vrouwen ergens in het verloop van zwangerschap, baring en/of kraambed in aanraking met de tweede lijn. Dat kan voor een definitieve overdracht zijn of slechts voor een éénmalig consult.

Voor de 407 zwangeren die het *low risk B*-pad (de gezonde multipara met een vaginale baring in de voorgeschiedenis) geldt dat er 282 zwangeren (69,2%) in de tweede lijn gezien wordt gedurende zwangerschap, baring of kraambed.

De kans op een spontane bevalling binnen dit cohort was 78,4% (n=1654). Bij 6,4 % van de bevallingen werd een vaginale kunstverlossing verricht en bij 15 % is er een sectio caesarea verricht (tabel 2).³

De perinatale sterfte (sterfte vanaf 22 weken amenorroe duur t/m 7 dagen postpartum, n=6/2109) was in dit cohort laag, 2,8‰ (landelijk 7,8‰³). 116 (5,5%) vrouwen bevielen vóór 37 weken amenorroe duur. Daarvan waren 98 vrouwen (84,4%) reeds vóór de start van de baring onder tweedelijnszorg. In dit cohort zijn er 147 kinderen (6,8%) geboren met een geboortegewicht $\leq P 10$. Daarvan was de foetale groei vertraging in 52 gevallen (35,3%) opgespoord en in 93 (63,2%) niet.

In 25 gevallen (1,25%) was er sprake van atermen asfyxie. Van deze casus werden 6 zwangere vrouwen (24%) tijdens de bevalling naar de tweede lijn verwezen en 19 kinderen (76%) werden asfyctisch geboren na een partus die reeds vanaf de start in de tweede lijn plaatsvond.

Tabel 2.

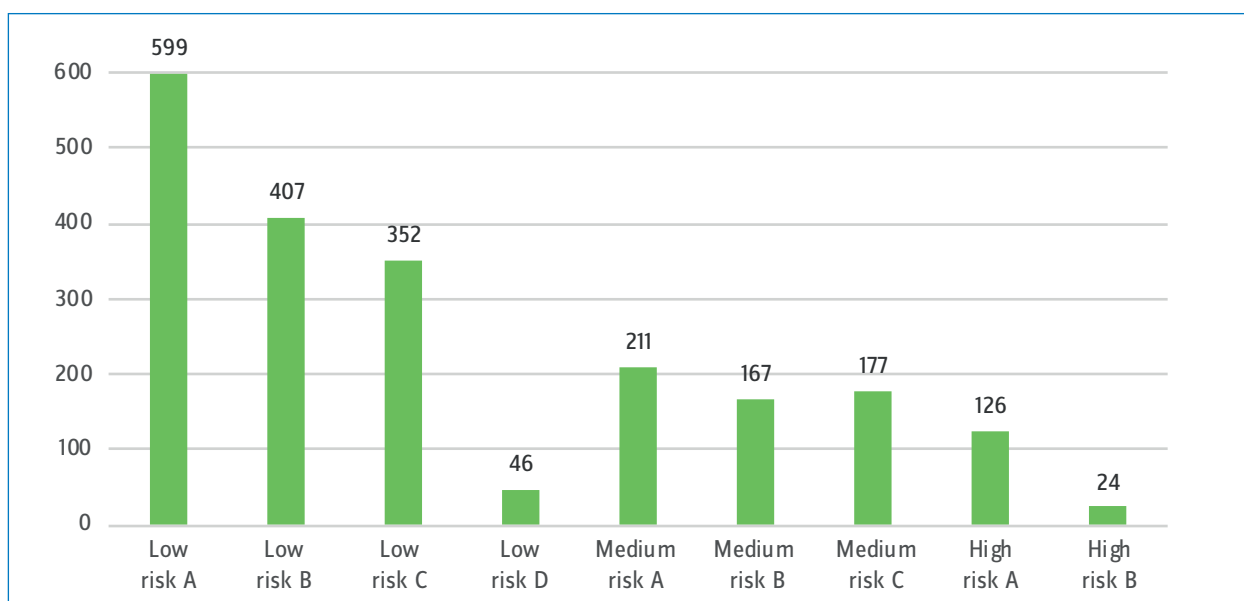
Einde baring	2014 land	2014 VSV Veldhoven	Cohort MDO*	2016 land	2016 VSV Veldhoven
spontaan	74,8%	77%	78,4%	76%	77%
kunstverlossing	8,7%	6%	6,4%	8%	6%
sectio	16,5%	16%	15%	16%	18%

* MDO in 2015, bevallen in 2015/2016

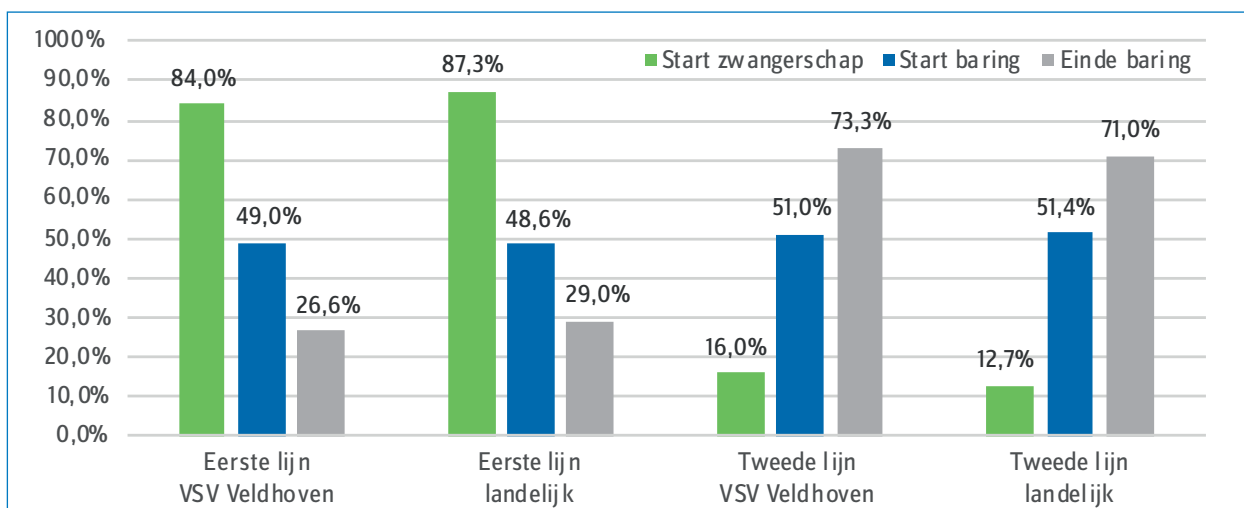
Figuur 4 laat het voorkomen van een van de 'Big 3' in relatie tot het eerste zorgpad zien.

De enquête werd ingevuld door 57 zorgverleners (34 eerstelijnsverloskundigen, 9 arts-assistenten 8 perinatologen, 6 tweedelijnsverloskundigen). Dit is ongeveer 63% van totaal van verloskundigen, arts-assistenten en gynaecologen. Niet alle zorgverleners hebben evenveel te maken met het MDO. Dat verklaart mogelijk het feit dat slechts 63% de enquête heeft ingevuld.

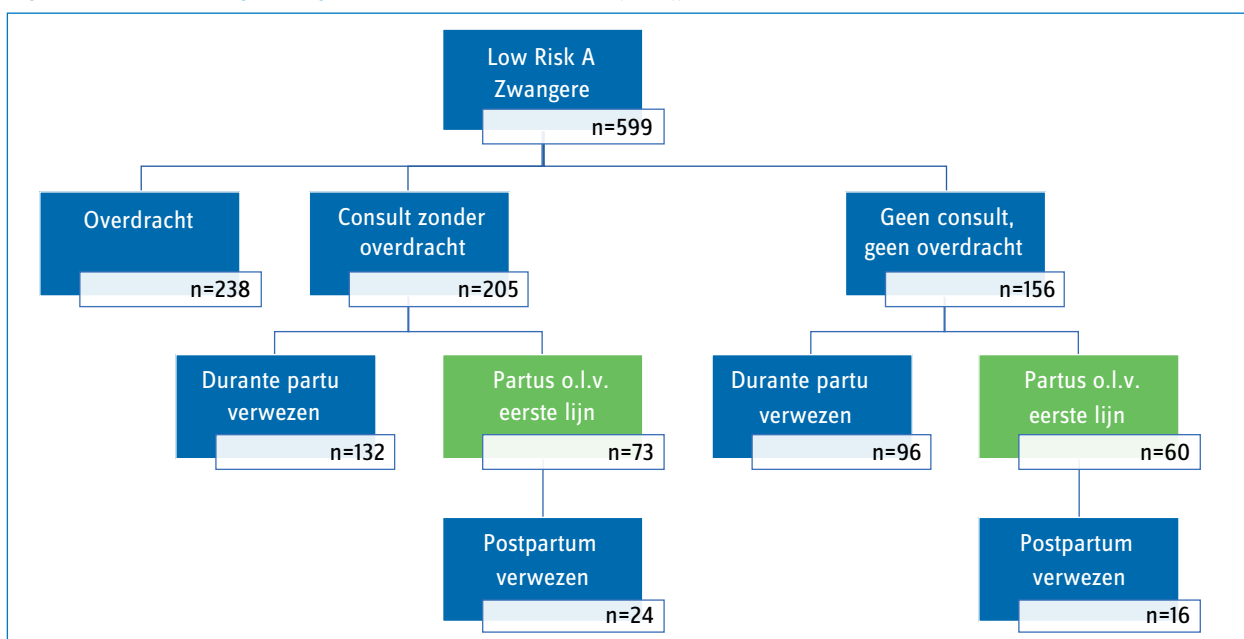
Een korte opsomming van opmerkingen in de enquête: *Het overgrote merendeel van de zorgverleners vindt dat de samenwerking beter is geworden na de invoering van het MDO. Dit laagdrempelige overleg verbetert de onderlinge communicatie en is leerzaam voor alle disciplines. De lijnen zijn kort en er worden duidelijke afspraken gemaakt. Je spreekt elkaar regelmatig en bij spoedverwijzingen is de*



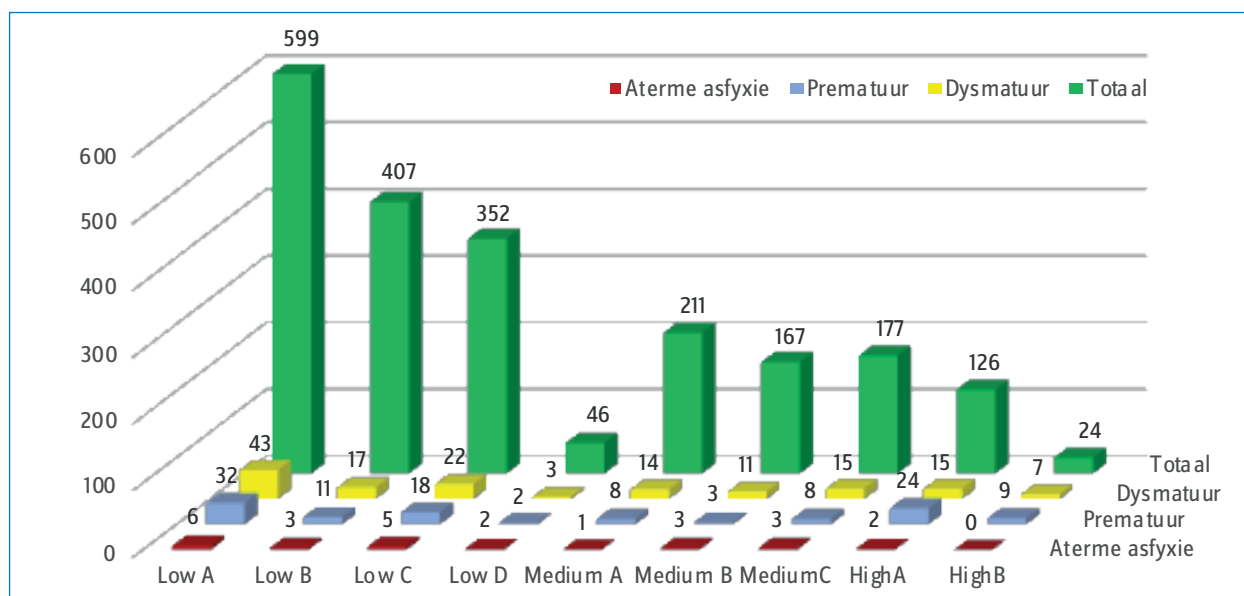
Figuur 1. Verdeling over de zorgpaden.



Figuur 2. Aandeel in begeleiding VSV Veldhoven versus landelijke cijfers.



Figuur 3 Weergave van het verwijs-en overdrachtsbeleid bij de 'low risk A zwangeren'.



Figuur 4 Het voorkomen van de 'Big 3' in relatie tot het primaire zorgpad.

zwangerschapskaart al aanwezig in het tweedelijnsdossier. Ook buiten het MDO weet men elkaar beter te vinden. Het overleg wordt als prettig en veilig ervaren omdat het in een kleine groep plaatsvindt. Er worden toch vaak zaken gevonden die extra aandacht behoeven, dit komt de patiëntenzorg ten goede. Een enkeling vindt het MDO betuttelend.

In de evaluatie van het MDO zegt 73,6% van de zorgverleners tevreden te zijn over deze indeling van zorgpaden, en 54% vindt dat het MDO op deze wijze moet doorgaan. Het merendeel van de eerstelijnsverloskundigen vindt het bespreken van zwangeren die een *low risk* A of B zorgpad krijgen niet zinvol en tijdrovend.

Beschouwing en conclusie

Het doel van dit observationeel, prospectief cohortonderzoek is om in kaart te brengen waar de zwangere haar verloskundige zorg ontvangt na VSV-brede invoering van een multidisciplinair overleg en het toekennen van een zorgpad en een casemanager. VSV Veldhoven volgt de landelijke trend wat betreft het percentage zwangeren dat hun zorg start in de eerste lijn (84%). Het overgrote deel van de zwangeren heeft het intakegesprek op de verloskundige praktijk, dichtbij de zwangere thuis. De verloskundige, uit zowel eerste als tweede lijn, heeft een prominente rol (casemanager) in de begeleiding van de zwangere.

Het is hierbij opvallend dat een vrouw die gedurende haar eerste zwangerschap begeleid wordt door de eerstelijnsverloskundige ruim 92% kans heeft om op enig moment verwezen te worden naar het ziekenhuis. Dit kan een eenmalig consult betreffen, of een gehele overname van de zorg. Voor zwangeren die tijdens een tweede of volgende zwangerschap in de eerste lijn begeleid worden is deze kans bijna 70%.

Voorlichting aan de zwangere over deze kans om verwezen te worden naar het ziekenhuis is zinvol om reële verwachtingen te scheppen en daarmee mogelijk teleurstellingen te voorkomen. De hoge frequentie van consulten in het ziekenhuis is mogelijk het gevolg van de intensieve samenwerking

tussen de verloskundige praktijken en het ziekenhuis. Binnen een aantal zorgpaden is namelijk een eenmalig consult in het ziekenhuis afgesproken. Tijdens een dergelijk gesprek wordt de zwangere geïnformeerd over bijvoorbeeld de modus partus na een sectio caesarea, de consequenties van een fluxus postpartum in het verleden of het nut van aspirine ter preventie van hypertensieve aandoeningen en groeivertraging. Omdat het in Perined niet mogelijk is de consultfrequentie terug te vinden, geeft dit onderzoek voor het eerst een inkijk in het verloop van de zwangere binnen het zorgpad. In vrijwel alle gevallen blijft de eerstelijnsverloskundige de casemanager van de zwangere; de zwangere wordt veelal door een team van geboortezorgprofessionals begeleid. Deze resultaten passen bij de aanbevelingen van de recent ontwikkelde Zorgstandaard Integrale Geboortezorg⁴, die het belang van een interdisciplinair geboorteteam onderschrijft. Als we, tot slot, de uitkomsten van de bevallingen binnen VSV Veldhoven vergelijken met het landelijke gemiddelde, leidt de toepassing van het MDO als onderdeel van integrale geboortezorg niet tot een grotere kans op kunstverlossing of keizersnede. Van de zorgverleners is het overgrote deel tevreden met de huidige indeling van zorgpaden, omdat de samenwerking verbeterd is, en het structurele en frequente interdisciplinair overleg meer zorg op maat lijkt op te leveren.

Onze studie heeft een belangrijke beperking: de mening van de zwangere zelf over de integrale geboortezorg ontbreekt. Deze kwaliteitsindicator is door ons te beperkt geregistreerd om hier een uitspraak over te kunnen doen. Er werd wel toestemming aan de zwangere gevraagd of zij besproken mocht worden in het MDO. Bij de implementatie van de Zorgstandaard Integrale geboortezorg heeft de tevredenheid van de zwangere prioriteit binnen ons VSV.

Naar aanleiding van de resultaten van de enquête onder de zorgverleners wordt vanaf 1 juli 2017 voor de *low risk* A en B zwangeren wel een zorgpad bepaald en vastgelegd in het patiëntendossier, maar deze casus worden niet meer in het MDO besproken. Daarnaast zijn het zorgpad *high risk* A en

high risk B in één *high risk* pad geclusterd. Om de betrokkenheid van eerstelijnsverloskundigen te faciliteren en de doelmatigheid te vergroten, zijn we in ons VSV gestart met *video-conferencing* via een beveiligde verbinding, zodat de eerstelijnsverloskundige vanuit de praktijk of vanaf thuis kan inbellen om deel te nemen aan het MDO. Geconcludeerd kan worden dat de gezamenlijk vastgestelde zorgpaden voldoen, dat het MDO als overlegmoment als positief wordt ervaren door de zorgverleners en dat de zwangere een grote kans heeft om op enig moment te worden verwezen naar of overgedragen aan het ziekenhuis.

Referenties

- 1 A.D. Mohangoo, S.E. Buitendijk, C.W.P.M. Hukkelhoven *et al.* *Hoge perinatale sterfte in Nederland vergeleken met andere Europese landen: de Peristat-II-studie*. NTvG 2008;152:2718-27.
- 2 Stuurgroep zwangerschap en geboorte. *Een goed begin, veilige zorg rond zwangerschap en geboorte*. Dec.'09. tinyurl.com/y5357te2
- 3 Perined. *Perinatale zorg in Nederland 2015*. Utrecht: Perined, 2016.
- 4 Adviescommissie Kwaliteit Zorginstituut Nederland. *Zorgstandaard Integrale Geboortezorg*. v1.1. 28-06-2016. tinyurl.com/y4fjhwqg
- 5 Perdok H., proefschrift *Challenges of Integrating Maternity Care*, december 2017
- 6 Veth V., J. van Dillen, A. Leenders *et al.* *Gezamenlijke intakebesprekingen, betere uitkomsten?* NTOG, 2018;131: 133-137

Samenvatting

Doel van dit onderzoek is inzicht te krijgen over hoe het de zwangere vergaat nadat zij een bepaald zorgpad toebedeeld heeft gekregen tijdens het multidisciplinair overleg (MDO), als onderdeel van de integrale geboortezorg binnen het Verloskundig Samenwerkingsverband (VSV) Veldhoven. Wie wanneer de zorg leverde werd in kaart gebracht.

Een groot aantal zwangeren wordt tijdens de zwangerschap en baring verwezen voor een consult of een overdracht. De zwangere dient hiervan in het begin van haar zwangerschap over geïnformeerd te worden. In VSV Veldhoven is geen verandering van het aantal vacuümextracties en sectio's na het invoeren van het MDO. Het merendeel van de zorgverleners is tevreden over dit overleg en de zorgpaden.

Trefwoorden

Integrale geboortezorg, MDO, verloskundige zorgpaden

Summary

The aim of this study was to gain insight in the outcome of pregnancy and childbirth of women who were discussed in a multidisciplinary session as part of integrated maternity care in the Veldhoven region.

The majority of pregnant women were referred during pregnancy and/or labour from midwifery- to obstetric-led care, either for consultation or for transfer. It is important to inform pregnant women about this.

The introduction of a multidisciplinary session did not lead to a difference in the number of operative births. Most maternity care providers are satisfied with the multidisciplinary session.

Keywords

Integrated maternity care, multidisciplinary discussion, care paths

Contact

Lidewijde Jongmans | l.jongmans@mmc.nl

Belangenverstrengeling

De auteurs verklaren dat er geen sprake is van (financiële) belangenverstrengeling.

Wat komt er uit PAN-N?

Eén jaar perinatale audit hyperbilirubinemie in Noord-Nederland

drs. K.A. Bergman kinderarts-neonatoloog, RUG, UMCG, Beatrix kinderziekenhuis, Groningen, vz. regioteam PAN-N.

J.A. de Vries obstetrie-verpleegkundige Martini ziekenhuis, Groningen, coördinator regioteam PAN-N.

dr. C.V. Hulzebos kinderarts-neonatoloog, RUG, UMCG, Beatrix kinderziekenhuis, Groningen

E. Vreugdenhil verloskundige, Verloskundigenpraktijk Midden Groningen, lid regioteam PAN-N.

prof.dr. J.J.H.M. Erwich gynaecoloog-perinatoloog, RUG, UMCG, vice-vz. regioteam PAN-N, vz. auditcommissie Perined.

dr. P.H. Dijk kinderarts-neonatoloog, RUG, UMCG, Beatrix kinderziekenhuis, Groningen

Ernstige hyperbilirubinemie bij pasgeborenen is één van vier thema's van de perinatale audit voor 2017-2019. Met dit thema ligt de focus van de audit op een ander deel van het zorgproces, het kraambed. De eerste ervaringen met dit thema in Noord-Nederland laten zien dat verbeteracties met betrekking tot ernstige hyperbilirubinemie nodig en wenselijk zijn. De onderwerpen hiervoor zijn gericht op een betere implementatie van de Richtlijn Hyperbilirubinemie¹ met aandacht voor kennisvermeerdering, op betere bepaling en documentatie van de voorafkants en betere onderkenning van ABO-antagonisme en ondervoeding aan de borst als belangrijke oorzaken van hyperbilirubinemie, op het verbeteren van de organisatie en logistiek rondom de bilirubinemeting en op meer aandacht voor de voorlichting aan ouders over geel zien.

De perinatale audit is een belangrijk instrument om de kwaliteit van geboden perinatale zorg op gestructureerde en kritische wijze te evalueren en waar nodig te verbeteren.² Voor 2017-2019 heeft de audit vier thema's (zie perined.nl), één ervan betreft ernstige hyperbilirubinemie bij pasgeborenen.³

Hersenbeschadiging ten gevolge van ernstige hyperbilirubinemie (kernicterus) wordt beschouwd als een gebeurtenis die nooit zou mogen optreden. Tijdige herkenning en erkenning zijn hierbij belangrijk. De multidisciplinaire *Richtlijn Preventie, diagnostiek en behandeling van hyperbilirubinemie bij pasgeborenen geboren na een zwangerschapsduur van meer dan 35 weken* streeft dit nadrukkelijk na. Deze richtlijn dateert uit 2008 en bevat aanbevelingen voor alle zorgverleners, die betrokken zijn bij de zorg voor pasgeborenen en hun ouders. Het doel van de richtlijn is het bevorderen van de multidisciplinaire aanpak van pasgeborenen die geel zien, zodat het optreden van ernstige hyperbilirubinemie en hersenschade voorkomen wordt, maar tegelijkertijd het risico op onbedoelde neveneffecten zo veel mogelijk beperkt. De betrokken wetenschappelijke en beroepsverenigingen (onder andere de NVK, KNOV en NVOG) hebben de richtlijn geautoriseerd.¹ De complete richtlijn met informatie voor zorgverleners en ouders is te vinden op de website www.babyzietgeel.nl.⁴

Ondanks deze richtlijn worden in Nederland jaarlijks pasgeborenen opgenomen op afdelingen neonatologie van algemene ziekenhuizen en neonatale intensive care afdelingen i.v.m. ernstige hyperbilirubinemie en zelfs kernicterus. Exacte getallen hiervan ontbreken. Onduidelijk is waarom deze pasgeborenen (te) laat ontdekt worden. De ervaring is dat er vaak meerdere factoren in het zorgproces betrokken zijn. De auditmethodiek is derhalve uitermate geschikt om een casus van een kind met een ernstige hyperbilirubinemie met alle betrokken ketenpartners van de geboortezorg te analyseren, vervolgens knelpunten in de zorg te identificeren en verbeteringen voor te stellen en te implementeren. Naast de verloskundigen, gynaecologen en kinderartsen hebben ook de kraamverzorgenden een belangrijke rol in dit thema.

Ter voorbereiding op dit nieuwe auditthema werd in Noord-Nederland een voorlichtingsbijeenkomst voor de 'kartrekkers' in lokale auditteams georganiseerd. Daarin werd uitleg gegeven over dit nieuwe thema en werden de mogelijke knelpunten geïnventariseerd. Vervolgens werd ter ondersteuning van het maken van het chronologische verslag een 'checklist hyperbilirubinemie' ontwikkeld. Hiermee wordt duidelijk wat de belangrijkste aandachtspunten zijn voor dit verslag. Iedere auditbijeenkomst binnen dit thema wordt voorafgegaan door een korte presentatie over geel zien/hyperbilirubinemie waarin een samenvatting van de belangrijkste aanbevelingen uit de richtlijn wordt besproken, zodat voor de zorgverleners duidelijk is waarop de focus bij het audit moet liggen.

In dit artikel beschrijven wij de eerste auditresultaten en wenselijke verbeteracties in de regio Noord-Nederland.

Methodie

De selectie van de te bespreken casus vindt plaats aan de hand van landelijk vastgestelde criteria (zie tabel 1) en wordt uitgevoerd door het lokale auditteam. Niet altijd is het praktisch haalbaar om alle gemelde casus binnen de thema's te bespreken: de registratie van casus met hyperbilirubinemie is binnen Perined dus niet volledig. De basis voor de perinatale audit vormt een geanonimiseerd chronologisch verslag waarin de verleende zorg systematisch en in volgorde van

Tabel 1. In- en exclusiecriteria m.b.t. ernstige hyperbilirubinemie in de perinatale audit**Inclusiecriteria**

- pasgeborenen geboren na een zwangerschapsduur van $\geq$ 35,0 weken
- ongeconjugeerde hyperbilirubinemie en een totaalserum bilirubine boven de wisseltherapiegrens

Exclusiecriteria

- premature neonaten met zwangerschapsduur < 35,0 weken
- neonaten met een hyperbilirubinemie op basis van een antenataal bekende ernstige bloedgroepincompatibiliteit
- neonaten met een geconjugeerde hyperbilirubinemie

Tabel 2. Uitkomsten audit hyperbilirubinemie in audit bijeenkomsten van elf VSV's**Implementatie richtlijn**

- onbekendheid met de richtlijn
- geen voorafkansbepaling verricht en gedocumenteerd
- ontbreken van afspraken in de zorgketen m.b.t. verantwoordelijkheden en zorgprocessen rondom vroegtijdige herkenning en diagnostiek naar hyperbilirubinemie

Laboratoriumdiagnostiek: organisatie en verantwoordelijkheden

- vertraagde indicatiestelling voor het meten van bilirubine
- complexe organisatie m.b.t. bilirubine meting in eerste lijn en tijdspad
- plaats van de transcutane bilirubinemeting als screeningsmethode

Kennis

- onbekendheid met inhoud van de richtlijn
- onbekendheid met het onderscheid tussen fysiologische icterus en pathologische icterus
- onbekendheid met risicofactoren zoals ABO-antagonisme en onvoldoende borstvoeding
- onbekendheid met symptomatologie, oorzaken en risico's van ernstige hyperbilirubinemie
- niet-tijdige herkenning en erkenning ('drempels')

Documentatie en overdracht

- ontbreken van uniforme documentatie van tijdstip waarop geel zien is herkend (dagen vs. uren)
- het ontbreken van de overdracht naar de kraamzorg/ eerstelijnsverloskundige van de voorafkans
- documentatie in het algemeen

Ouders

- de ouderinformatie *Baby ziet geel* wordt niet uitgereikt
- de voorafkans wordt niet met ouders besproken
- ouders hebben wel 'gezien, maar niet herkend' dat de baby geel is

tijd wordt samengevat. Dit verslag wordt gemaakt door het lokale auditteam in samenwerking met betrokken zorgverleners. Aan de hand van dit verslag worden door zorgverleners substandaardfactoren en aandachtspunten benoemd waarna na analyse verbeteracties worden geformuleerd.²

Lokale auditteams voeren hun chronologische verslagen in, in de webapplicatie van Perined, de Perinatale Audit Assistent (PAA). Zij houden de audituitkomsten (substandaardfactoren, aandachtspunten, verbeteracties) bij. Tot de zomer van 2018 hadden regiocoördinatoren geen toegang tot de PAA en daarmee ook geen inzicht in regionale audituitkomsten. Door de regiocoördinator Noord-Nederland worden van iedere audit bijeenkomst het aantal besproken casus, het thema en de audituitkomsten vastgelegd. Aan de hand van deze gegevens kon voor 2017 een overzicht worden gemaakt van de belangrijkste uitkomsten van de hyperbilirubinemie-audit.

Resultaten

In elf verloskundige samenwerkingsverbanden (VSV's) in de regio Noord-Nederland vonden in 2017 dertig bijeenkomsten plaats waarbij 51 casus werden besproken; tien casus betroffen het thema hyperbilirubinemie. Bij het ontbreken van casus binnen het thema werd, in één VSV, een prospectieve risicoanalyse uitgevoerd m.b.t. hyperbilirubinemie. De resultaten zijn weergegeven in tabel 2.

In Noord-Nederland is ABO-antagonisme in combinatie met (te weinig) borstvoeding de belangrijkste oorzaak van ernstige hyperbilirubinemie (negen van de tien casus). Dit is overeenkomstig de bevindingen van eerdere signalering van het Nederlands Signalerings Centrum Kindergeneeskunde (NSCK).⁵

Opvallend is dat in vrijwel alle audits steeds dezelfde substandaardfactoren en aandachtspunten naar voren komen. Deze audituitkomsten kunnen in vijf groepen worden onderscheiden: onvolledige richtlijn implementatie, organisatie van de logistiek van de laboratoriumdiagnostiek (incl. afspraken binnen de geboortezorgketen), gebrek aan kennis van de achtergronden van de richtlijn, onvolledige documentatie en overdracht en onvolledige informatie naar ouders.

Bespreking

Op grond van de auditresultaten in Noord-Nederland waarbij wordt uitgegaan van één casus per VSV per jaar, en het aantal VSV's in Nederland zouden naar schatting jaarlijks tenminste negentig zuigelingen verwezen moeten worden naar ernstige hyperbilirubinemie. Landelijk werden in 2017 59 casus ingevoerd in de PAA. Uitgaande van een geboortecijfer van 175.000⁶, leidt dit tot een geschatte incidentie van tenminste 34 tot 51 per 100.000 levendgeborenen. In een studie van het NSCK voorafgaande aan de implementatie van de *Richtlijn Hyperbilirubinemie* over de periode 2005-2009 bedroeg de jaarlijkse incidentie van ernstige hyperbilirubinemie, met vergelijkbare definities, 10,4 per 100.000 levendgeborenen.⁵ Het lijkt er dus sterk op dat de introductie van de *Richtlijn Hyperbilirubinemie* niet heeft geleid tot een lagere incidentie van ernstige hyperbilirubinemie in Nederland. De bevindingen uit deze audit zullen er hopelijk aan bijdra-

gen dat in de nabije toekomst ernstige hyperbilirubinemie minder vaak optreedt en Nederland kernicterus-vrij wordt.

Implementatie

Tijdens auditbesprekingen in de regio is duidelijk geworden dat de implementatie van de *Richtlijn Hyperbilirubinemie* niet bij alle beroepsgroepen goed verlopen is. Verloskundig hulpverleners blijken niet bekend te zijn met de richtlijn. Daarentegen is de richtlijn goed geïmplementeerd bij de kraamzorgorganisaties: deze bleken goed op 'geel zien' te controleren. Duidelijke afspraken binnen de keten met betrekking tot zorgprocessen en verantwoordelijkheden blijken dikwijls niet gemaakt te zijn. De indruk bestaat dat de voorafkansen op het ontwikkelen van hyperbilirubinemie (ook bij in het ziekenhuis geboren kinderen) bijna nooit bepaald en gedocumenteerd wordt, terwijl dit nodig is om pasgeborenen *at risk* intensiever te controleren op icterus. Het blijkt vaak niet bekend, en het wordt soms ook niet erkend, dat dit de verantwoordelijkheid is van de verloskundig hulpverlener. Bij het opstellen van de richtlijn is er voor gekozen om niet bij alle kinderen een bilirubinebepaling te doen, wat de hoogste preventieve waarde heeft, maar in plaats daarvan hoogrisicogroepen intensiever te controleren. Hiervoor is bepaling van de voorafkansen een essentieel onderdeel bij de preventie van hyperbilirubinemie.

Diagnostiek

Er zijn veel vertragende factoren aanwezig in het proces van bilirubinemeting: de signalering van geel zien, de besluitvorming om een bilirubinebepaling te verrichten, de daadwerkelijke bloedafname en het transport ervan naar het laboratorium, de bilirubinebepaling inclusief communicatie van de uitslag naar de aanvrager en de verwijzing naar een ziekenhuis. In de praktijk wordt een icterische baby die 's morgens vroeg door de kraamverzorgende is gesignaleerd, vaak pas aan het eind van de middag verwezen naar de kinderarts i.v.m. hyperbilirubinemie. In de richtlijn vormt de inrichting van dit diagnostisch proces een aandachtspunt waarover lokaal afspraken gemaakt moeten worden. Dit is in de praktijk erg lastig. De grote mate van variatie in de logistiek en autorisatie rondom bilirubinebepalingen bemoeilijkt dit proces binnen de keten. Per praktijk moet dit complexe proces in overleg met de beschikbare laboratoria beter worden ingericht.

In de klinische zorg wordt nog weinig gebruik gemaakt van de mogelijkheid tot *screening* m.b.v. transcutane bilirubinebepaling, hoewel de richtlijn hier zeker ruimte voor biedt, en het gebruik ervan het zorgproces rondom hyperbilirubinemie enorm kan versnellen. Onbekendheid met deze methodiek en de hoge kosten van de transcutane bilirubinemeter spelen hierbij een rol.

Kennis

Uit de geanalyseerde casus blijkt dat dikwijls een afwachtend beleid gevoerd wanneer het kind geel ziet. Onvoldoende kennis m.b.t. symptomatologie, oorzaken en risicofactoren (voorafkansen) speelt daarbij een rol. Daarnaast

kunnen drempels bij de zorgverlener, bijvoorbeeld verwijzing naar de kinderarts in de kraamperiode, belemmerend werken. Icterus, optredend binnen 24 uur postpartum wordt soms niet herkend als pathologisch en reden voor rechtstreekse verwijzing naar de kinderarts. Kennis van ABO-antagonisme is beperkt en het herkennen van ondervoeding aan de borst is lastig.

Uit eerder onderzoek is gebleken dat fototherapie in de praktijk regelmatig niet optimaal wordt uitgevoerd.⁷ Bovendien wordt op kinderafdelingen in de regio nog onvoldoende gebruik gemaakt van intensieve fototherapie m.b.v. LED-fototherapielampen en biliblankets.⁸ De voorkeur zou moeten uitgaan naar het gebruik van fototherapielampen waarbij de intensiteit ingesteld en ook daadwerkelijk gemeten kan worden. Door adequate fototherapie kunnen op deze wijze de meeste wisseltransfusies voorkomen worden.⁹

Documentatie

De voorafkansen dient te worden bepaald en gedocumenteerd door de verloskundig hulpverlener. Bij overdracht van de zorg moet deze informatie ook worden overgedragen. Uit de audit blijkt dat informatie over de voorafkansen op hyperbilirubinemie vaak niet de kraamverzorgende bereikt. Een 'warme overdracht' van O&G-verpleegkundig naar kraamverzorgende ondervangt dit.

De leeftijd van het kind wordt door verschillende zorgverleners verschillend gedocumenteerd. In het kraamzorgdossier wordt gewerkt met levensdagen, hoewel het voor hyperbilirubinemie noodzakelijk is de leeftijd te documenteren in uren. Hierover zijn werkafspraken nodig.

Ouders

Ouders krijgen geen informatie over de kans op hyperbilirubinemie bij hun kind. De voorafkansen wordt niet met hen besproken. De folder *Zwanger* geeft informatie over hyperbilirubinemie en heeft een link naar www.babyzietgeel.nl.¹⁰ De folder wordt echter slecht gelezen door (aanstaande) ouders. In de praktijk blijkt dat de patiënteninformatiefolder *Babyzietgeel* niet wordt gebruikt.

Binnen de VSV's in Noord-Nederland worden nu verbeteracties ingezet die in 2018/2019 gerapporteerd zullen worden. Dit gebeurt volgens de ACTION-methodiek (actiontoolkit.nl).¹¹ Daarbij zal de organisatie van het complexe en vaak tijdrovende diagnostische proces van de bilirubinemeting in de thuissituatie een lastig punt zijn. Daarentegen is de logistiek van bepaling van de voorafkansen en documentatie minder complex: daar zijn mogelijk andere barrières die een aandacht behoeven voor een succesvolle implementatie. De bevindingen van de perinatale audit krijgen een belangrijke rol in de wenselijke aanpassing van de huidige richtlijn, die dateert uit 2008. Het is de bedoeling deze multidisciplinaire richtlijn, waarbij ook ouderverenigingen betrokken zullen worden, binnen twee jaar te reviseren.

Conclusie

Hyperbilirubinemie legt de focus in de perinatale audit op een ander deel van het zorgproces dan voordien, namelijk

het kraambed. Het leidt tot nieuwe verbeteracties met de focus op een betere implementatie van de *Richtlijn Hyperbilirubinemie* met aandacht voor diversen aspecten van geel zien. Het gaat daarbij om kennis, bepaling en documentatie van de voorafkansen, onderkenning van ABO-antagonisme en ondervoeding aan de borst als belangrijke oorzaken, naast het verbeteren van de organisatie van het diagnostisch proces en voorlichting aan ouders. De bevindingen uit deze audit zullen er hopelijk aan bijdragen dat in de nabije toekomst ernstige hyperbilirubinemie minder vaak optreedt en Nederland kernicterus-vrij wordt.

De auteurs willen de VSV's in Noord-Nederland hartelijk danken voor hun bijdrage aan de perinatale audit in de regio en daarmee voor hun bijdrage aan dit artikel. De auteurs zijn mevr. dr. A.N. Schonewille-Rosman (Perined) erkentelijk voor het beschikbaar stellen van de landelijke cijfers m.b.t. tot de audit hyperbilirubinemie.

Referenties

1. *Richtlijn Hyperbilirubinemie, preventie, diagnostiek en behandeling bij de pasgeborene, geboren na een zwangerschapsduur van meer dan 35 weken*. Nederlandse Vereniging voor kindergeneeskunde, 2008. <https://www.nvk.nl/Portals/0/richtlijnen/hyperbili/richtlijn-hyperbili.pdf>
2. Diem MT van, Bergman KA, Bouman K et al. *Perinatale audit Noord-Nederland: de eerste 2 jaar*. Ned Tijds. Geneeskd. 2011; 155: A2892
3. www.perined.nl
4. www.babyzietgeel.nl
5. Gotink MJ, Benders MJ, Lavrijsen SW et al. *Severe Neonatal Hyperbilirubinemia in the Netherlands*. Neonatology 2013;104:137-142
6. www.nji.nl/nl/Databank/Cijfers-over-Jeugd-en-Opvoeding/Cijfers-per-onderwerp/Geboorte
7. Imhoff DE, Hulzebos CV, van der Heide M. et al. BARTrial Study Group. *High variability and low irradiance of phototherapy devices in Dutch NICUs*. Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed. 2013 Mar; 98(2):F112-6. doi: 10.1136/archdischild-2011-301486
8. Lorenz K, Dijk PH, Boontje R et al. *Irradiance of Phototherapy Devices in Secondary Hospitals in the Netherlands: Room for Improvement*. PAS Annual Meeting Abstract. May 6-9 2017, San Francisco (CA)
9. Ebbesen F, Hansen TWR, Maisels MJ. *Update on Phototherapy in Jaundiced Neonates*. Curr Pediatr Rev. 2017;13(3):176-180. d
10. RIVM. Folder 'Zwanger'. 2017
11. www.actiontoolkit.nl

Samenvatting

Ondanks de implementatie van de *Richtlijn Preventie, diagnostiek en behandeling van hyperbilirubinemie bij pasgeborenen geboren na een zwangerschapsduur van meer dan 35 weken*, worden jaarlijks tientallen pasgeborenen opgenomen op afdelingen neonatologie van algemene ziekenhuizen en neonatale intensive-care-afdelingen i.v.m. ernstige hyperbilirubinemie en zelfs kernicterus. Onduidelijk is waarom deze pasgeborenen (te) laat ontdekt worden. In dit artikel beschrijven wij de eerste audituitkomsten en verbeterpunten in de regio Noord-Nederland.

Trefwoorden

Perinatale audit, hyperbilirubinemie-uitkomsten en verbeterpunten

Summary

Despite the implementation of the Dutch consensus based management guideline for hyperbilirubinemia in near term infants every year dozens of new-born infants have to be admitted to new-born nurseries and neonatal intensive care units because of severe hyperbilirubinemia. Why timely detection of hyperbilirubinemia failed in those infants is not clear. In this publication we present the results of a perinatal audit for severe hyperbilirubinemia in the northern region of the Netherlands and discuss the improvements that have to be made.

Keywords

Perinatal audit, hyperbilirubinemia results, hyperbilirubinemia areas for improvement

Contact

drs. K.A. Bergman afdeling Neonatologie, RUG, UMCG, Beatrix Kinderziekenhuis
Postbus 30.001, 9700 RB Groningen
050-3614215
k.a.bergman@umcg.nl

Belangenverstrengeling

De auteurs verklaren dat er geen sprake is van (financiële) belangenverstrengeling.

Een niet-gynaecologische massa in het kleine bekken

De Tarlovse cyste

drs. T. Heijink *anios*drs. J.A. Terwisscha van Scheltinga *gynaecoloog*dr. C.A. van Donselaar *neuroloog*

Allen Maasstad Ziekenhuis, Rotterdam-Zuid

Massa's in het kleine bekken kunnen verschillende oorzaken hebben. Ze kunnen, maar hoeven zeker niet een gynaecologische oorsprong te hebben. In dit casereport wordt een zeldzame casus besproken, waarbij een Tarlovse cyste aanvankelijk werd aangezien voor een myoom. Het doel van dit casereport is om meer bekendheid te geven een mogelijke differentiaaldiagnose bij een massa in het kleine bekken.

Casereport

Een 43-jarige patiënte, gravida 2 para 0 abortus 1, was gedurende haar zwangerschap bij ons onder controle in verband met een relevante uterus myomatosus. Bij haar intake werden door de verloskundige middels echo twee myomen gezien: linkslateraal een myoom van 56 x 45 x 60 mm en rechtslateraal een myoom van 42 x 37 mm. Bij controle door ons werden dezelfde myomen gezien, waarna de zorg voor de zwangerschap werd overgenomen door de tweede lijn. De zwangerschap verliep ongecompliceerd waarbij bij 30 weken dezelfde myomen weer gezien werden, maar toen leken het gesteelde myomen (figuur 1).

Ook de rest van de zwangerschap verliep ongecompliceerd en bij een termijn van 40 weken en 6 dagen kwam patiënte spontaan in partu, waarna zij ongecompliceerd bevallen is van een zoon.

Tien weken post partum kwam patiënte met het verzoek tot het plaatsen van een hormonaal intra-uterien *device* en controle van de myomen. Patiënte had geen gynaecologische of urologische klachten. Tijdens dit consult werd op een transvaginale echo een normale uterus gezien, met normaal myometrium en endometrium. Geen aanwijzingen voor myomen. Links en rechts naast de uterus werd een cysteuze afwijking met wisselende echodensiteiten gezien van respectievelijk 30 x 65 mm en 48 x 35 mm (figuur 2).

Aanvankelijk werd differentiaaldiagnostisch gedacht aan een ovariële cyste: fibroom, endometrium danwel dermoïd. Vanwege de discrepantie met eerdere echo's werd een MRI verricht en CA-125 ingezet. CA-125 bedroeg 6,4 U/mL (normaalwaarden 0,0–30,0 U/mL). De MRI liet een verrassende uitkomst zien. De radioloog beschreef normale uterus en adnexe. Echter werd er vanuit niveau S1-S2 en S2-S3 meerdere zeer grote perineurale of Tarlovse multiloculaire cysten gezien, die herniëren in het kleine bekken, waarbij maximale voor-achterwaartse diameter van 57 mm rechts en 61 mm links is (figuur 3 en 4).

De geconsulteerde neuroloog stelde een expectatief beleid voor omdat patiënte klachtenvrij was. *Follow-up* werd aldaar

niet afgesproken. Patiënte kreeg alsnog een hormonaal intra-uterien *device* en werd uit controles ontslagen.

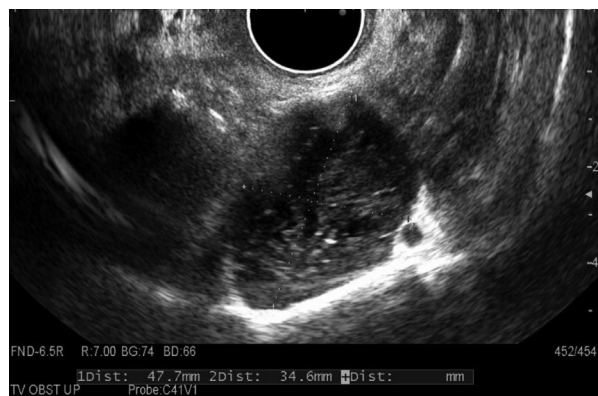
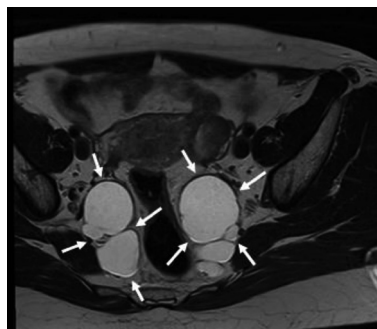
Beschouwing

Isadore Tarlov (1905-1970), een neurochirurg uit Connecticut, beschreef in 1938 voor het eerst de perineurale cystes. Deze Tarlovse cystes zijn uitgezette zenuwwortelschedes en bevinden zich tussen het endoneurium en perineurium bij de zenuwwortel distaal van het dorsale ganglion. Daarom worden deze cystes ook wel perineurale cystes genoemd. Deze holtes zijn gevuld met liquor en hebben zenuwvezels en ganglioncellen in hun wand.¹

Aanvankelijk werd gedacht dat Tarlovse cyste zeldzaam zijn met een prevalentie van slechts 1-5% van de totale bevolking. Echter uit een Franse observationele studie van Kuhn *et al.* blijkt dat de prevalentie veel hoger ligt. In deze studie zijn 1100 MRI's van het sacrum geanalyseerd en hieruit komt een prevalentie van 13,2%. Volgens deze laatste studie neemt de prevalentie van Tarlovse cystes toe met een toename van de leeftijd. Bij vrouwen is de prevalentie hoger dan bij mannen, namelijk 3:1.² De gerapporteerde symptomen zijn lage rugpijn, paresthesie, hypertonie, obstipatie, musculaire dysfunctie, blaasdisfunctie, radiculopathie en niet specifieke symptomen zoals hoofdpijn en abdominale pijn afhankelijk van de lokalisatie en grootte van de afwijking.^{1,4-6} Lang niet alle Tarlovse cystes zijn symptomatisch, mogelijk doordat de zenuwwortels minder gecomprimeerd worden als er voor de cyste voldoende ruimte is om uit te zetten in het bekken. Hierdoor ontstaat er geen verhoogde druk in de cyste.³

De etiologie is niet bekend. Verscheidene theorieën over de pathogenese zijn geformuleerd. Tarlov had als hypothese dat inflammatie in de zenuwwortel leidde tot ophoping van vocht.¹ In een recent literatuuronderzoek wordt gedacht aan een congenitaal defect van het arachnoïdea als primaire oorzaak.³ Doordat mensen rechtop lopen ontstaat er een hogere hydrostatische druk in het spinale kanaal. Door een idiopathische pathologisch verhoogde druk kunnen, bij congenitale afwijkingen en bindweefselziekten, zoals het syndroom van Marfan, deze cystes ontstaan. Door het rechtop staan wordt het cerebrospinaal vocht in de zenuwscheden geperst. Na verloop van tijd kunnen de cystes groter worden, ontstaat er meer rek op de zenuwen en kunnen de Tarlovse cystes symptomen veroorzaken.³

Het verwarren van Tarlovse cysten met andere cysteuze afwijkingen komt vaker voor. Tarlovse cystes presenteren zich als heldere uni- of multiloculaire cystes met vloeistofspiegel. Wanneer cystes in het kleine bekken zich achterin



Vanaf linksboven, met de klok mee:

Figuur 1. Echografie van myoom bij 30 weken.

Figuur 2. Echografie cysteuze afwijking rechts in het bekken.

Figuur 3. Transversale MRI-opname van Tarlovse cyste.

Figuur 4. Sagitale MRI-opname van Tarlovse cyste.

het bekken presenteren en niet bewegen tijdens de ademhaling, moeten Tarlovse cystes zeker worden overwogen.⁷ In een *casereport* van Hirst *et al.* wordt een casus besproken waarbij een vrouw met mictieklachten werd geanalyseerd. Bij urineonderzoek werden geen bijzonderheden gevonden. Bij echografie werd een echogene cyste van ongeveer 50 mm gezien. CA-125 was niet verhoogd. Patiënte onderging een laparoscopie, waarbij een retroperitoneale cyste is aangeprikt. Direct na de operatie ervoer de vrouw veel pijn, die uiteindelijk bleek te worden veroorzaakt door liquorlekkage.⁵ Dit is niet de enige keer dat deze perineurale cyste verward wordt met een gynaecologische oorzaak. Tu *et al.* beschrijft een casus waarbij na het openen van een vermeende benigne bekkenwandcyste patiënte heel erge hoofdpijn kreeg. Dit was het gevolg van liquorlekkage: het betrof een Tarlovse cyste.⁸

Er is geen eerdere casuïstiek waarbij een Tarlovse cyste voor een myoom werd aangezien. Mogelijk speelde in onze casus een beperktere kwaliteit van de echografie in de (gevoerde) zwangerschap en de onbekendheid met deze perineurale cystes een rol.⁹⁻¹¹

Bij een massa in de onderbuik wordt in de gynaecologie de echografie als eerste beeldvormende techniek gebruikt. Een MRI kan worden gebruikt om te differentiëren tussen gynaecologische massa's en perineurale cystes. Myelografie wordt tevens gezien als een nuttig diagnosticum, hierbij kan de

voor Tarlovse cyste typische vertraagde vulling van de cyste gezien worden.⁴

Een Tarlovse cyste behoeft niet behandeld te worden als er geen klachten zijn. Zoals eerder gesteld, bestaat er wel de mogelijkheid dat er symptomen ontstaan naarmate de Tarlovse cystes groter worden. Bij symptomen zijn er verschillende chirurgische behandelingen waaronder cystectomie of fenestratie, percutane drainage, aanleggen van een cyste-subarachnoidale *shunt*, clips en vele andere. Er bestaat nog geen consensus over de beste behandeling.^{4,5}

Zwangerschap

Er is zeer weinig beschreven over het effect van een zwangerschap op de Tarlovse cyste en vice versa. In een Italiaans cohortonderzoek naar de symptomen van de Tarlovse cyste rapporteerde een klein aantal vrouwen een verergering van hun klachten tijdens de zwangerschap of bevalling.¹² Spinale en epidurale anesthesie is mogelijk bij Tarlovse cyste zoals omschreven wordt in een *casereport*, waarbij wel een grotere kans bestaat dat deze anesthesie niet lukt.¹³

Conclusie

Indien er echografisch een massa in het kleine bekken gezien wordt waarvan de origine niet duidelijk is, is het goed om naast de gynaecologische diagnoses ook aan zeldzamere (neurologische) oorzaken te denken. Bij extra-ovariële afwij-

kingen is het belangrijk dat de ovaria afzonderlijk gezien worden. Het is niet de eerste keer dat Tarlovse cystes worden aangezien voor afwijkingen van gynaecologische aard en het zal zeker ook niet de laatste keer zijn. Patiënte gaf toestemming voor het publiceren van dit artikel.

Referenties

1. Tarlov. (1970, dec). *Spinal perineural and meningeal cysts*. J Neurol Neurosurg Psychiatry.(33), 833-843.
2. Kuhn, F. P., Hammoud, S., Lefevre-Colau, M.-M., et al. (2017, Feb). *Prevalence of simple and complex sacral perineural Tarlov cysts in a French cohort of adults and children*. J Neuroradiol.
3. Sun, J., Wang, Z., Teo, M., et al. (2013, dec). *Comparative outcomes of the two types of sacral extradural spinal meningeal cysts using different operation methods: a prospective clinical study*. PLoSOne.
4. Wang, B., Feifei, P., Wu, Q. et al. (2018). *Presacral Tarlov cyst as Unusual Cause of Abdominal Pain: New Case and Literature Review*. World Neurology(110), 79-84.
5. Hirst, J., Torode, H., Sears, W. & Cousins, M. (2009, jan-feb). *Beware the Tarlov Cyst*. J minim Invasive Gynecol. (16), 78-80.
6. H'ng, M., Wanigasiri, U. & Ong, C. (2009, Aug). *Perineural (Tarlov) cysts mimicking adnexal masses: a report of three cases*. Ultrasound Obstet Gynecol.(34), 230-3.
7. Ahmadi, F., & Akhbari, F. (2017, sept). *Adnexal masses or perineural (tarlov) cysts? Differentiation by imaging techniques: A case report*. Int J Reprod Biomed, 589-592.
8. Tu, A., Creedon, K., & Sahjpaul, R. (2014, sept). *Iatrogenic cerebrospinal fluid leak and intracranial hypotension after gynecological surgery*. J Neurosurg Spine, 450-453.
9. Forsnes, E. & Segna, R. (1996, Oct). *Dural ectasia presenting as an adnexal mass*. Obstet Gynecol.(88), 712-3.
10. Raza, S., Klapholz, H. & Benacerraf, B. (1994, Oct). *Tarlov cysts: a cause of complex bilateral adnexal masses on pelvic sonography*. J. Ultrasound Med.(13), 803-5.
11. McClure, M., Atri, M., Haider, M. & Murphy, J. (2001, Dec). *Perineural cysts presenting as complex adnexal cystic masses on transvaginal sonography*. AJR. AM J Roentgenol. (177), 1313-8.
12. Marino, D., Carluccio, M., Di Donato, I. et al. 2013, feb 12). *Tarlov cysts: clinical evaluation of an intalian cohort of patients*. Neurological Sciences, 9, 1679-1682.
13. Pfund, N., Oh, A. & Cyna, A. (2018, May). *Successful spinal anaesthesia in a patient with a Tarlov cyst*. Int J Obstet Anesth., 96-98.

Samenvatting

Massa's in het kleine bekken kunnen verschillende oorzaken hebben. In dit casereport wordt een zeldzame casus besproken, waarbij een Tarlovse cyste aanvankelijk werd aangezien voor een myoom. Tarlovse cystes zijn perineurale cystes. Wanneer cystes in het kleine bekken zich achter in het bekken presenteren en niet bewegen tijdens de ademhaling, moeten Tarlovse cystes zeker worden overwogen. De invloed van een zwangerschap op Tarlovse cyste en vice versa wordt in de literatuur nauwelijks beschreven. Spinale en epidurale anesthesie kan gegeven worden, wel is er een grotere kans van falen. Indien er echografisch een massa in het kleine bekken gezien wordt waarvan de origine niet duidelijk is, is het goed om naast de gynaecologische diagnoses ook aan zeldzamere (neurologische) oorzaken te denken. Bij extra-ovariële afwijkingen is het belangrijk dat de ovaria afzonderlijk gezien worden.

Trefwoorden

Tarlovse cyste, zwangerschap

Summary

Masses in the small pelvis can have various causes. In this case report, a rare case is discussed in which a Tarlov's cyst was initially considered for a myoma. Tarlov's cysts are perineural cysts. When a cyst is present in the pelvis and it do not move during breathing, Tarlov's cysts should be considered. There is a dearth of information in literature about the effect of a pregnancy on a Talovs cyst and vice versa. Spinal and epidural anesthesia can be given, but there is a greater chance of failure. In case of extra-ovarian abnormalities, it is important to see the ovaries separately. If there is a mass in the small pelvis of which the origin is not clear, consider rarer (neurological) causes besides the gynecological diagnoses.

Keywords

Tarlov's cyst, pregnancy

Contact

drs. T. Heijink heijinkt@maasstadziekenhuis.nl

Belangenverstrengeling

De auteurs verklaren dat er geen sprake is van belangenverstrengeling.

Commentaar op Heijink *et al.* De Tarlovse cyste

Een miskende oorzaak van gynaecologische pijnproblemen

M. Hulens MD PhD *Physical Medicine, EMG, University of Leuven*

Deze casus beschrijft een extreme uitingsvorm van een niet zo zeldzame pathologie.

In tegenstelling tot wat altijd wordt gedacht zijn sacrale Tarlovse cysten niet zomaar 'holtes gevuld met vocht' zonder enig klinisch belang. Het zijn gedilateerde zenuw-wortelscheden, gevuld met cerebrospinaal vocht en zenuwvezels (axonen) en ontstaan door een pathologisch verhoogde hydrostatische druk in het spinaal kanaal.

Het ander misverstand is dat Tarlovse cysten zelden klachten genereren. Uit de literatuur blijkt echter dat 25 % van de op MRI gedetecteerde Tarlovse cysten symptomatisch zijn, vooral bij vrouwen. Bovendien gaan nog een aantal van de niet-symptomatische cysten in de loop van het leven toch klachten veroorzaken.

Ook wordt vaak verondersteld dat alleen grote Tarlovse cysten aanleiding geven tot klachten, omdat ze door hun volume nabijgelegen zenuwwortels comprimeren (externe druk). Echter, de klachten zijn voornamelijk het gevolg van compressie van de inliggende zenuwvezels door de hoge interne druk van het cerebrospinaal vocht. De afmeting van de cyste heeft bijgevolg geen belang, wel de druk in de cyste. Dit is een mogelijke verklaring waarom patiënte met de grote cysten uit het case report geen klachten heeft. Haar cysten puilen uit in het klein bekken, waar voldoende ruimte is om uit te zetten zonder dat de interne druk oploopt.

Tarlovse cysten ontstaan nabij het dorsaal ganglion waar de sensiebele neuronen en axonen zich bevinden. Compressie van deze structuren veroorzaakt pijn en paresthesie. De klachten kunnen discreet zijn, maar een aantal patiënten heeft ernstig invaliderende pijn.

In de gynaecologie kunnen Tarlovse cysten de oorzaak zijn van onverklaarde pijnsyndromen door aantasting van de sacrale zenuwwortels:

- bekkenpijn, *bekkeninstabiliteit*
- pudendal neuralgie: vulvodynie, dyspareunie, vaginale pijn en/of vaginale krampen, hypoesthesie van de vulva en de clitoris waardoor anorgasmie of hyperesthesie waardoor persistent genital arousal disorder, perianale pijn en gevoelloosheid
- hyperesthesie van de huid van de onderbuik, bekken en perineum, waardoor ondergoed of strakkere kleding niet wordt verdragen

Tevens compressie van de zenuwvezels naar de detrusor-

spier van de blaas en naar de blaassfincter:

- inadequate bezenuwing: hesitatie, urineretentie, Valsalva voiding (persen om blaas te ledigen), zwakke straal, niet voelen wanneer de blaas vol is
- overmatige zenuwprikkeling: urinaire frequency, urgency, blaaspijnsyndroom
- stress- en urge-incontinentie

Compressie van de zenuwvezels naar het laatste deel van het colon en de externe anale sfincter:

- inadequate bezenuwing van het colon: constipatie
- overmatige zenuwprikkeling: geprikkelde darmen, losse stoelgang, buikkrampen, urgency
- sfinctersymptomen: anale pijn, drukgevoel of krampen in de anus, (milde) faecale incontinentie

Conclusie

Symptomatische Tarlovse cysten zouden altijd in de differentieel diagnose van gynaecologische pijnsyndromen moeten worden opgenomen. In de anamnese moet gevraagd worden naar blaas-, darm- en sfinctersymptomen.

Referenties

- Hulens MA, Dankaerts W, Rasschaert R, Bruyninckx F, Willaert ML, Ver-ecke C, Vansant G. *Can patients with symptomatic Tarlov cysts be differentiated from patients with specific low back pain based on comprehensive history taking?* Acta Neurochir (Wien) 2018 Apr; 160(4):839-844. doi: 10.1007/s00701-018-3494-z. Epub 2018 Feb 17.
- Hulens M, Bruyninckx F, Dankaerts W, Vansant G, De Mulder PA. *Electromyographic Abnormalities Associated with Symptomatic Sacral Tarlov Cysts.* Pain Pract. 2016 Jun;16(5):E81-8. doi: 10.1111/papr.12441. Epub 2016 Mar 8.

Auteur

dr. M. Hulens MD PhD *Physical Medicine, EMG University of Leuven; Research Fellow Musculoskeletal Rehabilitation Research Unit, Department of Rehabilitation Sciences, Faculty of Kinesiology and Rehabilitation Sciences, Belgium*

Contact

mieke.hulens@kuleuven.be

De groep-A-streptokok in het kraambed

Berucht, gevreesd en niet altijd herkend

drs. A.T.R. Noll *anios gynaecologie en obstetrie**drs. M.W.M. Boere *anios gynaecologie en obstetrie**drs. E.J. Hoekman *anios gynaecologie en obstetrie*drs. I. Hellendoorn *gynaecoloog*

Allen Haga Ziekenhuis, Den Haag. *) Deze auteurs droegen in gelijke mate bij aan dit artikel.

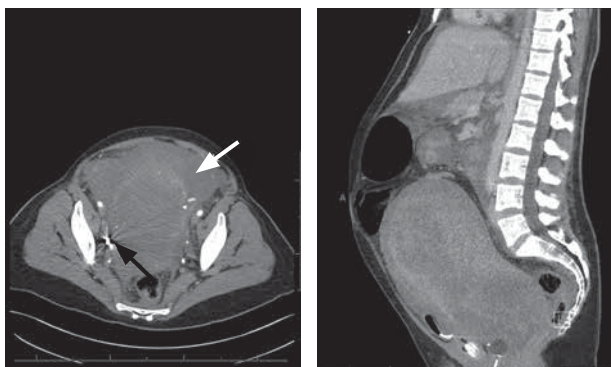
Wij beschrijven een gecompliceerd en atypisch beloop van een peritonitis en streptokokken-toxische-shocksyndroom (STSS) ten gevolge van een infectie met groep-A-streptokok (GAS) bij een gezonde kraamvrouw. Aansluitend geven we een overzicht van de gepubliceerde case reports over GAS-infecties geassocieerd met de zwangerschap en het kraambed.

Een 36-jarige patiënte met blanco voorgeschiedenis werd op de afdeling gynaecologie gezien in verband met pijn in de onderbuik. Zij was dertien uur eerder ongecompliceerd vaginaal bevallen van haar vierde kind onder begeleiding van de eerstelijnsverloskundige. Haar *early warning score* (EWS) bij binnenkomst was 3 (temperatuur 38°C, hartfrequentie 100/min en bloeddruk 90/60 mmHg). Het bloedverlies was normaal en via echoscopie werd een placentarest uitgesloten. Haar eerste bloeduitslagen waren behoudens een leukocytose van $11,7 \times 10^9/\text{L}$ normaal.

In verband met hevige buikkrampen werd ze opgenomen ter pijnstilling en observatie. 's Avonds verslechterde haar EWS tot maximaal 9 (temperatuur 37,9°C, hartfrequentie 136/min, bloeddruk van 80/49 mmHg en een ademhaling van 48/min). Bij lichamelijk onderzoek werd een patiënte gezien met een maximale VAS-score ondanks adequate pijnstilling. Haar abdomen was soepel. De uterus was goed gecontraherd en licht drukpijnlijk. Bij vaginaal onderzoek was er tevens milde slinger- en opstootpijn. Er werden geen hematomen gevoeld en er was geen sprake van riekende lochia. Het Hb bleef stabiel (op 7,0 mmol/L) en het CRP was met

een waarde van 32 mg/L licht verhoogd. Er was een lage verdenking op een nabloeding dan wel op een infectie. Gezien onverklaard hoge EWS en progressieve pijnklachten werd een CT-abdomen verricht waarbij mogelijk een arteriële bloedingsfocus in de rechter arteria ovarica werd gezien. Daarnaast werd een spoor ascites beschreven (afbeelding 1). De werkdiaagnose werd een hemorrhagische shock op basis van bloeding uit de arteria ovarica (ondanks een stabiel Hb). Een ongecompliceerde embolisatie van de rechter arterie uterina en ovarica werd verricht, waarna patiënte op de intensive care werd opgenomen. Aldaar bleef patiënte hemodynamisch instabiel en werd de CT-abdomen herhaald, die een toename van vrij vocht intra-abdominaal liet zien, met een densiteit van 36 HU (*Houndsfield Unit*), derhalve verdacht voor bloed.

Een laparotomie werd verricht, waarbij 2 liter troebele ascites werd gedraineerd. Alle organen oogden vitaal zonder afwijkingen. Een echo-cor toonde een verminderde systolische functie (linkerventrikel-ejectie-fractie van 35%) en het (NT-pro) BNP bleek verhoogd (993). Bij revisie van de eerste CT-scan bleek een bloedingsfocus in de rechter arteria ovarica toch minder waarschijnlijk waarna de werkdiaagnose werd aangepast naar een postpartum cardiomyopathie met cardiogene shock met daarbij secundaire ascitesproductie. Patiënte werd gestabiliseerd op de IC middels vasopressoren en kreeg clindamycine/ceftriaxon intraveneus. Het laboratoriumonderzoek toonde het beeld van diffuse intravasale stolling (trombocytopenie $98 \times 10^9/\text{L}$, verlengde PT van 15,9 seconden en een verlengde APTT van 85 seconden). Haar lever- en nierfuncties verslechterden eveneens, het CRP steeg door tot 507 (derde dag postpartum). In het troebele ascitesvocht werd een hoog eiwitgehalte (totaal eiwit 23,60 g/L) en een hoog LDH gevonden, meest passend bij een exsudaat.¹ De werkdiaagnose werd opnieuw aangepast toen in het ascitesvocht een groep-A-streptokok werd gekweekt; we hadden te maken met een septische shock. De GAS had een peritonitis met ruime ascitesproductie veroorzaakt (GAS-peritonitis), met secundair afgenomen linkerventrikelfunctie tot gevolg. De diagnose postpartum cardiomyopathie kon later worden verlaten, aangezien de linkerventrikelfunctie zeer snel verbeterde. De antibiotica werden omgezet naar penicilline met clindamycine intraveneus. De bloed- en urinekweken toonden geen groei. Zes dagen postpartum ontstonden bij patiënte erythemateuze plekjes op de armen, gevolgd door maculopapuleus erytheem in de flanken. Een week later werden vervellingen aan de handen waargenomen. Zij



Afb. 1 en 2 CT-abdomen, transversale en sagittale doorsnede. Status na vaginale partus en recente embolisatie a. ovarica rechts en a. uterina rechts (zwarte pijl). Geen aanwijzingen voor actieve bloeding. Vrij vocht intra-abdominaal zichtbaar (witte pijl).

Tabel 1. Kenmerken van het STSS bij volwassenen. Rationale en consensus definitie (naar de Working Group on Severe Streptococcal Infections. JAMA 1993 Jan).

1. Isolatie van groep-A-streptokok
• Van een normaal steriele plek (bloed, liquor, pleuraal of peritoneaal vocht, weefselbiopt, wondvocht etc.) • Niet-steriele plek (keel, sputum, vagina, oppervlakkige huidlaesie)
2. Klinische symptomen
• Hypotensie (SBP <90 mmHg) • Twee van de volgende symptomen: - Verminderde nierfunctie (kreatinine ≥ 2 mg/dl) - Coagulopathie (trombocytopenie, DIS) - Verminderde leverfunctie (transaminasen of bilirubine ≥ 2x bovenste grens/normaal) - ARDS - Gegeneraliseerd erytheem met/zonder vervelling van de huid - Wekdelennecrose (bv. necrotiserende fasciitis of myositis)

voldeed hiermee ook aan de diagnostische criteria voor het streptokokken-toxischeshocksyndroom (STSS) (tabel 1).² In retrospectief bleek een primaire GAS-peritonitis vanaf presentatie van patiënte het klinisch beeld te verklaren. Na een opname van 23 dagen kon patiënte zonder restverschijnselen het ziekenhuis verlaten.

Methode

We verrichtten literatuuronderzoek via PubMed met de zoektermen: 'GAS peritonitis' en 'postpartum' met daarbij alle synoniemen, waarbij 213 artikelen werden gevonden. Enkel Nederlandstalige en Engelstalige artikelen werden beoordeeld. De uitgebreide review van Hamilton *et al.* fungeerde als basis van onze analyse van de *case reports*.³ In dit artikel worden de vanaf 1974 gepubliceerde casussen over zwangerschap geassocieerde GAS-infecties onderzocht. Met de uitkomsten van onze search konden we zeven nieuwe artikelen (met in totaal tien extra casus) toevoegen aan deze analyse. De berekeningen hebben we herhaald en opnieuw weergegeven. In totaal werden 77 artikelen geïncordeerd en geanalyseerd.

Resultaten

Van alle beschreven *case reports* kwam het merendeel van de GAS-infecties voor in de postpartum periode (84%), waar-

Tabel 2. Analyse maternale- en foetale uitkomsten pre- en postpartum

Aantal en (percentage)	Pre-partum (n=12)	Post-partum (n=65)	Totaal (n=77)
Gemiddelde AD start symptomen in weken (SD)	31,16 (8,6)	n.v.t.	n.v.t.
Modus partus (n=64) ² :			
- Vaginaal			50 (78,1)
- Sectio			12 (18,8)
- Electieve abortus			2 (3,1)
Maternale mortaliteit	5 (41,7) ¹	8 (12,3)	13/72 ² (18,1)
Perinatale mortaliteit	7 (58,3)	4 (6,2)	11/55 ² (20,0)

AD = amenorroe.

1) Berekend in relatie tot het moment van optreden (pre- of postpartum).

2) Niet van iedere casus alle informatie beschikbaar.

bij de meeste infecties tijdens de eerste vier dagen worden beschreven. De maternale sterfte lijkt mogelijk in de eerste twee dagen postpartum het hoogste te zijn (20%) (tabel 2 en 3). Wanneer een GAS-sepsis tijdens de zwangerschap ontstaat, wordt een hogere maternale mortaliteit gezien dan in de postpartum periode: respectievelijk 42% versus 12%. De gemiddelde amenorroe duur bij het moment van optreden van de infectie was 31 weken. Uit de beschikbare data lijkt de perinatale mortaliteit eveneens hoger te zijn wanneer de GAS-infectie tijdens de zwangerschap optreedt (58% versus 6,2%) ten opzichte van de postpartum periode (tabel 2). In de literatuur wordt transmissie van moeder naar het kind benoemd, met mogelijk necrotiserende fasciitis en respiratoire insufficiëntie bij moeder tot gevolg.³ Van de geïnfecteerde vrouwen beviel 78% vaginaal en 20% middels een sectio caesarea.

Vrouwen met een GAS-infectie postpartum presenteren zich meestal met buikpijn en gastro-intestinale klachten zoals diarree, misselijkheid en braken. Als de infectie tijdens de zwangerschap optreedt, worden in verhouding vaker respiratoire klachten genoemd zoals faryngitis of bovenste luchtweginfectie (tabel 3). Koorts ($\geq 38,0^\circ\text{C}$) is een veelvoorkomend symptoom bij een GAS-infectie (67-87% van de vrouwen), echter de infectie kan zich ook aspecifiek presenteren zonder hoge koorts (zoals bij onze casus). In de literatuur worden percentages van 6% genoemd met betrekking tot het optreden van het toxische-shocksyndroom bij een invasieve GAS-infectie bij niet-zwangeren.⁴

Opvallend genoeg lijkt dit percentage een stuk hoger te liggen bij GAS-infecties peripartum (21-27%) (tabel 3). Bij tenminste 22% van de onderzochte patiënten met een GAS-infectie wordt een laparotomie verricht (exploratief dan wel therapeutisch), dit percentage loopt op tot 50% bij de infecties die meer dan acht dagen postpartum optreden. Hierbij worden niet altijd afwijkingen aan de organen zien (percentages variëren tussen 22 en 34%). Indien een GAS wordt gekweekt komt deze uit de vaginale kweek (percentages tot 78%) en uit de bloedkweek (percentages tot 72%).

Discussie

De groep-A-streptokok (GAS-Streptococcus pyogenes) is een beruchte verwekker van een scala aan infecties, met name van de huid, weke delen en respiratoire tractus. GAS kan daarnaast in zeldzame gevallen een primaire peritonitis of het streptokokken-toxische-shocksyndroom veroorzaken.⁵ Dit zijn levensbedreigende complicaties met een hoge mortaliteit (20-60%) ondanks antibiotische behandeling.^{6,7} Ignaz Semmelweis observeerde in 1847 een afname in het optreden van kraamvrouwenkoorts door het toepassen van handhygiëne. Louis Pasteur beschreef vervolgens in 1879 als eerste de streptokok als verwekker van kraamvrouwenkoorts. Nog altijd is een infectie met GAS in het kraambd een belangrijke oorzaak van moedersterfte wereldwijd.⁸ Een Nederlandse studie uit 2009 laat zien dat 43% van de maternale mortaliteit als gevolg van een sepsis wordt veroorzaakt door infectie met GAS.⁹

Bij een infectie en sepsis door GAS worden exotoxinen A en B geproduceerd. Exotoxine-A stimuleert T-cellen waardoor er

Tabel 3. Analyse symptomen, behandeling en origine van GAS-infecties. Gesplitst in pre- en postpartum.

		Prepartum	Postpartum**			
		n=12 (% totaal)	0-2 dagen n=32 (% totaal)	3-4 dagen n=11 (% totaal)	5-8 dagen n=9 (% totaal)	> 8 dagen n=8 (% totaal)
Symptomen bij presentatie	Buikpijn	6 (50)	19 (59,4)	6 (54,5)	6 (66,7)	5 (62,5)
	Rillingen	2 (16,7)	12 (37,5)	3 (27,3)	3 (33,3)	2 (25)
	Diarree, misselijkheid, braken	2 (16,7)	8 (25)	1 (9,1)	2 (22,2)	6 (75)
	Faryngitis of BLWI	5 (41,7)	3 (9,4)	0	2 (22,2)	2 (25)
Kliniek	Koorts ($\geq 38,0^{\circ}\text{C}$)	8 (66,7)	23 (71,9)	8 (72,7)	6 (66,7)	7 (87,5)
	Hypotensie (≤ 90 mmHg systolisch)	5 (41,7)	13 (40,1)	4 (36,4)	2 (22,2)	4 (50)
	Tachycardie ($\geq 100/\text{min}$)	5 (41,7)	12 (37,5)	5 (45,5)	3 (33,3)	2 (25)
	Leukocytose (WBC count $>11,000/\text{mm}^3$)	3 (25)	8 (25)	4 (36,4)	6 (66,7)	4 (50)
	Vaginale afscheiding	1 (8,3)	10 (31,3)	4 (36,4)	2 (22,2)	3 (37,5)
	STSS	3 (25)	7 (21,9)	3 (27,3)	2 (22,2)	1 (12,5)
	STSS totaal postpartum (n = 60)					14 (23,3)
Medicamenteus	Antibiotica	7 (58,3)	26 (81,3)	11 (100)	8 (88,9)	8 (100)
Chirurgische therapie	Debridement, drainage, en/of amputaties van de extremiteten	1 (8,3)	4 (12,5)	1 (9,1)	5 (55,6)	0
	Laparotomie (o.a. exploratief)	3 (25)	13 (37,5)	4 (27,3)	2 (22,2)	4 (50)
	Hysterectomie, salpingo-oophorectomie	3 (25)	11 (34,4)	4 (36,4)	2 (22,2)	1 (12,5)
OK bevindingen	Ascites of pus	0 *	4 (12,5)	1 (27,3)	2 (22,2)	4 (50)
	Necrose, inflammatie, exsudaat in uterus/cervix/ovaria/tubae	3 (25)	11 (34,4)	3 (27,3)	2 (22,2)	2 (25)
	Normale placenta, uterus en/of organen	3 (25)	1 (3,12)	0	0	0
Bacteriële focus	Genitale tractus	4 (33,3)	25 (78,1)	7 (63,6)	5 (55,6)	4 (50)
	Bloed	7 (58,3)	20 (62,5)	8 (72,7)	5 (55,6)	3 (37,5)
	Oropharynx/respiratoir systeem	4 (33,3)	2 (6,3)	0	0	2 (25)
	Peritoneum	0	2 (6,3)	1 (9,1)	2 (22,2)	4 (50)
	Ascites/Pus	0	2 (6,3)	0	1 (11,1)	1 (12,5)
Mortaliteit	Maternaal	5/12 (41,7)	6/30 ¹ (20)	1/8 ¹ (12,5)	1/8 ¹ (12,5)	0/8 (0)
	Perinataal	7/10 ¹ (70)	2/25 ¹ (8)	1/9 ¹ (11,1)	0/4 ¹ (0)	0/6 ¹ (0)

WBC = White Blood Cell, BLWI = bovenste luchtweginfectie, STSS = streptokokken toxische shock syndroom. *) niet bekend of niet genoemd.

**) 'Time of onset unknown' uit Hamilton et. al: niet meegenomen in analyse. 1) Niet van iedere casus alle informatie beschikbaar.

massaal inflammatoire cytokinen vrijkomen. Deze cytokinen beschadigen endotheelcellen van de bloedvaten wat tot hyperpermeabiliteit en weefselschade leidt.^{10,11} Exotoxine-B zorgt voor afbraak van eiwitten waardoor necrose van huid en weke delen ontstaat. Ten gevolge van een fulminant verlopende GAS-infectie kan binnen 48-96 uur een primaire peritonitis en/of een STSS ontstaan, waarbij een combinatie van shock en multi-organfalen optreedt.¹² Onze patiënte had zowel een primaire peritonitis als een STSS ontwikkeld. Spontane bacteriële peritonitis, ofwel primaire peritonitis, wordt gedefinieerd als een infectie van ascitesvocht zonder een evidente intra-abdominale oorzaak van infectie of inflammatie.

Primaire peritonitis wordt relatief vaak gezien bij patiënten met levercirrose, echter kan het ook worden veroorzaakt door de groep A-streptokok rondom de zwangerschap. Bij een klinische verdenking op primaire peritonitis kan middels een ascitespunctie gemakkelijk diagnostiek worden verkregen. Vaak wordt echter gekozen voor een exploratieve laparotomie, veelal onnodig invasief (tabel 3). In de hier gepresenteerde casus had het ascitesvocht de biochemische eigenschappen van een exsudaat, wat het meest passend is bij een lokale oorzaak, zoals een infectie. Een transsudaat (laag totaal eiwitgehalte en laag LDH) ontstaat door oorzaken elders in het lichaam zoals hartfalen. Een biochemische analyse van ascitesvocht kan op een snelle manier richting

geven aan de diagnostiek.¹

Zwangeren en kraamvrouwen hebben respectievelijk een tweemaal en twintigmaal verhoogd risico op een invasieve GAS-infectie vergeleken met niet-zwangere vrouwen.¹⁴ Dit verhoogde risico kan worden verklaard door de immuun-gecompromitteerde status tijdens de zwangerschap en schade aan de mucosa en huid postpartum, waardoor een *porte d'entrée* ontstaat. Uit analyse van vaginale kweken van zwangere vrouwen bleek de rectovaginale kolonisatie met GAS zeldzaam (0,03%). Vanwege deze lage incidentie en het feit dat bij veel vrouwen met een GAS-infectie geen GAS werd gevonden in de vaginale kweek, wordt routinematig screenen op GAS niet aanbevolen.¹⁵

Snelle diagnostiek en behandeling zijn van essentieel belang bij een GAS-infectie. Echter, door de mogelijk aspecifieke presentatie kan een invasieve GAS-infectie moeilijk te herkennen zijn. Daarnaast kan het gebruik van analgetica, zoals paracetamol, koorts maskeren waardoor een infectie mogelijk pas later herkend wordt. Naast een uitgebreide anamnese en volledig lichamelijk onderzoek dienen bloed-, vagina- en urinekweken te worden afgenomen. Om andere oorzaken van shock of sepsis uit te sluiten, kan aanvullend onderzoek middels CT- of MRI-scan en echocardiografie worden ingezet. Indien mogelijk wordt een diagnostische ascitespunctie aangeraden. Behandeling geschiedt met het zo snel mogelijk starten van vochttoediening en antibiotica.¹⁶

GAS is gevoelig voor β -lactam-antibiotica; een combinatie van penicilline met clindamycine wordt als eerste keus aanbevolen.¹⁷ In enkele *case reports* wordt behandeling met intraveneuze immunoglobulinen (IVIG) beschreven, echter uit onderzoeken komt geen eenduidig bewijs voor een aanbeveling.¹⁸

Onze beschreven casus is weer een voorbeeld van het atypische en fulminante karakter van een GAS infectie. Een GAS infectie dient altijd in de differentiaal diagnose van een kraamvrouw met onbegrepen shock te staan, ook als koorts of afwijkende infectieparameters in het lab ontbreken.

Referenties

- Runyon BA, Hoefs J. *Ascitic fluid analysis in the differentiation of spontaneous bacterial peritonitis from gastrointestinal tract perforation into ascitic fluid*. Hepatology. 1984;4(3):447
- Breiman RF, Davis JP et al. *Defining the Group A Streptococcal Toxic Shock Syndrome. Rationale and Consensus Definition - The Working Group on Severe Streptococcal Infections*. JAMA. 1993 Jan.
- Hamilton SM, Stevens DL, Bryant AE. *Pregnancy-related group A streptococcal infections: temporal relationships between bacterial acquisition, infection onset, clinical findings, and outcome*. Clin. Infect Dis. 2013 Sep
- Irani M, McLaren R Jr, Savel RH, Bogatyryova O, Khoury-Collado F. *Streptococcal toxic shock syndrome occurring in the third trimester of pregnancy: A case report*. J Obstet Gynaecol Res. 2017 Oct
- Bisno AL, Stevens DL. *Streptococcal infections of skin and soft tissues*. N Engl J Med. 1996
- Wood TF, Potter MA, Jonasson O. *Streptococcal toxic shock-like syndrome. The importance of surgical intervention*. Ann Surg. 1993 Feb
- Abouzeid H, Wu P, Mohammed N, et al. *Group A streptococcal puerperal sepsis: the return of a potentially fatal disease*. J Obstet Gynaecol 2005;25:806-8.
- Maharaj D. *Puerperal pyrexia: a review. Part I*. Obstet Gynecol Surv. 2007 Jun;62(6):393-9.
- Kramer HM, Schutte JM, Zwart JJ, Schuitemaker NW, Steegers EA, van Roosmalen J. *Maternal mortality and severe morbidity from sepsis in the Netherlands*. Acta Obstet Gynecol Scand. 2009
- Stevens DL. *Invasive group A streptococcus infections*. Clin Infect Dis. 1992 Jan
- Crum NF, Chun HM, Gaylord TG, Hale BR. *Group A streptococcal toxic shock syndrome developing in the third trimester of pregnancy*. Infect Dis Obstet Gynecol 2002;10(4):209-16
- Rimawi BH, Soper DE, Eschenbach DA. *Group A streptococcal infections in obstetrics and gynecology*. Clin Obstet Gynecol. 2012 Dec
- Dever JB, Sheikh MY. *Review article: spontaneous bacterial peritonitis--bacteriology, diagnosis, treatment, risk factors and prevention*. Aliment Pharmacol Ther. 2015 Jun
- Deutscher M, Lewis M, Zell ER, Taylor TH Jr, Van Beneden C, Schrag S; Active Bacterial Core Surveillance Team. *Incidence and severity of invasive Streptococcus pneumoniae, group A Streptococcus, and group B Streptococcus infections among pregnant and postpartum women*. Clin Infect Dis. 2011 Jul
- Mead PB, Winn WC. *Vaginal-rectal colonization with group A streptococci in late pregnancy*. Infect Dis Obstet Gynecol. 2000;8(5-6):217-9
- Rhodes A, et al. *Surviving Sepsis Campaign: International Guidelines for Management of Sepsis and Septic Shock* Intensive Care Med. 2017;43(3):304.
- Gourlay M, Gutierrez C, Chong A, Robertson R. *Group A streptococcal sepsis and ovarian vein thrombosis after an uncomplicated vaginal delivery*. J Am Board Fam Pract 2001 Sep
- Carapetis JR, Jacoby P, Carville K, Ang SJ, Curtis N, Andrews R. *Effectiveness of clindamycin and intravenous immunoglobulin, and risk of disease in contacts, in invasive group A streptococcal infections*. Clin Infect Dis. 2014 Aug

Samenvatting

De groep-A-streptokok (GAS) is een beruchte verwekker van een scala aan relatief onschuldige infecties. Echter in zeldzame gevallen kan een GAS leiden tot levensbedreigende ziektebeelden zoals een primaire peritonitis en het 'streptokokken-toxische-shocksyndroom'. In dit artikel presenteren wij een casus van een invasieve GAS-infectie bij een kraamvrouw en bespreken de resultaten van eerder gepubliceerde *case reports* over zwangerschap geassocieerde GAS-infecties. Vrouwen met een GAS-infectie postpartum kunnen zich met een grote variatie aan klachten presenteren, waardoor herkenning van een beginnende GAS-sepsis vaak moeilijk is. Vanwege het fulminante verloop en daarbij een hoge mortaliteit, is snelle diagnostiek en behandeling van essentieel belang. Bij een klinische verdenking op een GAS-infectie postpartum wordt aanbevolen direct te starten met vochttoediening en antibiotica om ernstige complicaties te voorkomen.

Trefwoorden

Groep A-streptokok infectie, primaire peritonitis, streptokokken toxische shock syndroom, kraamvrouwenkoorts

Summary

Group A streptococcus (GAS) is a notorious pathogen that can cause an array of infections, including a life-threatening

primary peritonitis and the streptococcal toxic shock syndrome. In this article, we present a case of an invasive GAS infection causing puerperal sepsis. We also analyze previously published case reports about GAS-related peripartum infections. Women in the postpartum period can show a great variety of symptoms, which complicates recognition of the GAS infection. Because of its fulminant course the mortality is high and requires fast diagnostics and treatment. When GAS infection is suspected, early resuscitation (fluid and intravenous antibiotics) is essential.

Keywords

Group A streptococcal infection, primary peritonitis, streptococcal toxic shock syndrome, puerperal infection

Contact

drs. A.T.R. Noll a.noll@hagaziekenhuis.nl

Dankwoord

Wij danken drs. J. Schoones, bibliothecaris van het LUMC, voor zijn hulp bij de search van dit artikel.

Verklaring belangenverstrengeling

De auteurs verklaren dat er geen sprake is van (financiële) belangenverstrengeling.

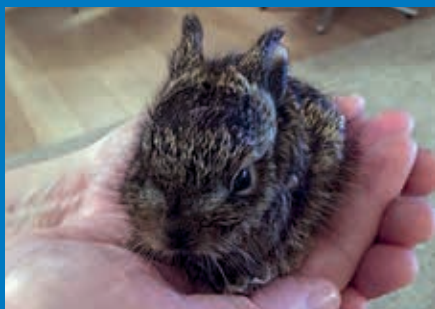
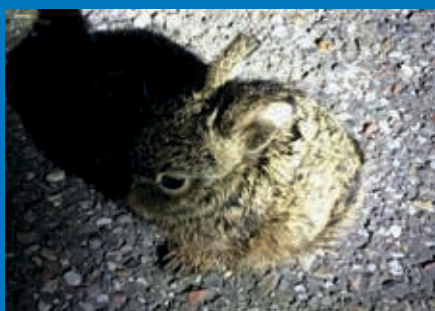


Mieke Kerkhof

Vind je ook niet dat ik een hele goede moeder voor jullie heb uitgezocht?

Pa Henk Kerkhof (1928-t.z.t.)

Ik fiets in het donker naar huis. De vakgroepvergadering is ver na achten geëindigd. Op het fietspad vlakbij het JBZ zie ik een schepseltje zitten. Doodstil*) kijken twee kraalooies in het licht van mijn lamp. Eerst fiets ik door, maar ik keer om. Ik moet weten wat voor diertje het is, want er is nachtvorst voorspeld. Stel je voor dat het een verweesd jonkie is en dat ie het niet redt. Dan sta ik oog in oog met een schattig haasje.



Het navelstrengstompje zit er nog aan. Ik bedenk me geen moment, open mijn fietstas en stop het beestje erin. Met gezwinde spoed ga ik op huis aan. Thuisgekomen leg ik Pep (inmiddels heeft het een naam gekregen) op een warmwaterkruikje en geef het met een spuitje enkele cc's verdunde magere melk. Mijn vrouw zoekt op het *world wide web* uit wat te doen met een jong haasje. Ik vraag ook op Twitter om adviezen. Het bericht wordt 10.859 keer bekeken en 4.716 mensen vinden het 'leuk.' Maar oei-oeioei, wat krijg ik ervan langs. @BoswachterTim zegt dat ik er met 'mijn tengels' van af had moeten blijven. Ik heb het beestje uit zijn territorium gehaald. Moeder Haas heeft waarschijnlijk op een afstandje zitten toekijken en voedt al haar jongen doorgaans in het open veld. @BoswachterTim gebiedt mij om het haasje onmiddellijk terug te zetten op de plek waar ik het gevonden heb, maar daar heb ik geen zin in, het is veel te gezellig met Pep op mijn schoot. Al ras wordt het me duidelijk dat ik een held ben, als ik dit nestvliedertje in leven houd. Pep voelt zich na een luttel uurtje al erg op zijn gemak. Het ingedroogde navelstrengstompje is gewoon een keutel, blijkt nu. Het wordt nacht en het wordt ochtend. Ik verheug me om Pep weer te zien, maar die is 's morgens zo dood als een pier. 'Nog mooi op tijd voor de kliko,' zegt mijn lief, altijd even praktisch. Maar ik ga een gat graven voor Pep aan de overkant in het bos. Als ik klaar ben met delven, zie ik dat de kliko, inclusief Pep, gelegeerd wordt in de vuilniswagen.

De moraal van mijn verhaal is een open deur. Niets en niemand kan wedijveren met de moeder-kind-binding. Vanaf mijn achttiende ben ik een nestvlieder en vanaf mijn 47e ben ik moederloos. Als POP-gynaecoloog en als kwetsbare zwangeren-hulpverlener ben ik keer op keer zó blij dat mijn wiegje in Enter, Twente, heeft gestaan bij twee voortreffelijke ouders. Het trucje van ambachtelijk voortplanten zou in sommige situaties iets moeilijker moeten zijn, denk ik weleens. Als ik bijvoorbeeld een mij bekende jonge vader bij de coffeeshop zie staan in het centrum van 's-Hertogenbosch. Of als bijvoorbeeld moeder zo laag begaafd is dat ze niet weet wat ze moet aanvangen met een hongerige, huilende baby.

Afgelopen week was ik bij mijn pa, hij is 91 jaar en kan er natuurlijk zo maar een keertje tussenuit knijpen. Ik kijk hem aan en bedank hem dat hij en ma zo zorgzaam zijn geweest. Ik leg hem uit dat zulks niet vanzelfsprekend is. Hij glundert en vraagt of ik ook vind dat hij een hele goede moeder voor ons heeft uitgezocht. Ik zeg volmondig 'ja,' ook al was ze tien jaar geleden 'het haasje.'

**) Het zou kunnen zijn dat Pep gewoon niet fit was, in dat geval heb ik goede terminale thuiszorg verleend. Een troostrijke gedachte.*

Management of fetal distress during term labor

Promovenda dr. Lauren Bullens | promotor prof.dr. Guid Oei | co-promotoren dr.ir. Beatrijs van der Hout-van der Jagt en dr. Pieter van Runnard Heimel | Technische Universiteit Eindhoven | 21 december 2018

Je dissertatie gaat over foetale nood tijdens een atermе baring...

Ja, we hebben de behandelopties bij (verdenking op) foetale nood tijdens de atermе baring onderzocht, met focus op effectiviteit, fysiologisch mechanisme en mogelijke neveneffecten van maternale hyperoxygenatie. Uit onze enquête blijkt dat er (inter)nationaal geen consensus bestaat ten aanzien van het wel of niet toepassen van maternale hyperoxygenatie. Echter, zowel onze computersimulaties als ons klinisch gerandomiseerd onderzoek indiceren dat hyperoxygenatie leidt tot verbetering van het cardiotocogram (CTG). Verder hebben we onderzoek gedaan naar het maternaal hemoglobinegehalte (mHb) ten tijde van de baring. Hoewel het mHb geen onafhankelijke risicofactor is voor het ontstaan van foetale nood durante partu, blijkt er vaker een secundaire sectio caesarea nodig te zijn bij een laag mHb.

Ontstond er een interessante discussie op de vragen van opponenten?

Zeker. Ik ben gepromoveerd aan de TU Eindhoven. Eén van mijn studies gaat over het gebruik van een computermodel dat al eerder geschikt is gebleken om de foetomaternale circulatie, de oxygenatie en het CTG na te bootsen, in relatie tot allerlei (patho-)fysiologische gegevens die kunnen worden aangepast in het model. Wij hebben dit model gebruikt om het effect van maternale hyperoxygenatie op foetale oxygenatie en CTG te simuleren. Eén van de opponenten stelde een vraag over hoe simulatiemodellen in brede zin toepasbaar zijn in de dagelijkse (gynaecologen-) praktijk. Ik denk dat simulatie modellen op verschillende manieren erg zinvol zijn voor ons als dokters. Allereerst geven ze inzicht in (patho-) fysiologische processen, die in vivo soms moeilijk te onderzoeken zijn. Ook is het mogelijk

interventies te onderzoeken zonder direct patiënten hieraan bloot te stellen. Uitkomsten van modelsimulaties kunnen daarna helpen bij het opzetten van klinisch onderzoek. Een ander educatief voordeel is het gebruik van modellen bij simulatietraining. Maar ook in de kliniek zijn modellen goed inzetbaar, vooral modellen die nauwkeurig patiëntgerelateerde uitkomsten kunnen voorspellen zijn heel nuttig als *clinical decision support*.

Wat is de belangrijkste les voor de dagelijkse klinische praktijk van de Nederlandse gynaecoloog?

De belangrijkste les uit het proefschrift voor de dagelijkse klinische praktijk van de Nederlandse gynaecoloog? Het toepassen van maternale hyperoxygenatie met 100% zuurstof in geval van verdenking op foetale nood tijdens de baring heeft een positief effect op het foetaal hartslagpatroon, zonder dat er aanwijzingen zijn voor negatieve effecten bij moeder en kind. Daarnaast is het belangrijk te streven naar een normaal maternaal Hb ten tijde van de bevalling, om de kans op een spontane vaginale baring zo groot mogelijk te maken.



Wat is de meerwaarde van je proefschrift voor de individuele patiënt?

Door middel van het toepassen van maternale hyperoxygenatie ten tijde van een abnormaal CTG tijdens de bevalling is het mogelijk dat het CTG verbetert, waardoor een invasieve interventie kan worden voorkomen.

Wat is de meerwaarde van je proefschrift voor de maatschappij?

Het proefschrift draagt bij aan het inzicht in het zinvol toepassen van interventies bij foetale nood en geeft inzicht in de fysiologische werking en effectiviteit van met name maternale hyperoxygenatie. Deze kennis kan helpen om de juiste beslissing te nemen in de dagelijkse zorg op de verloskamers.

Stel je ook vervolgonderzoek voor?

Nu is aangetoond dat maternale hyperoxygenatie een positief effect heeft op foetaal hartslagpatroon, zonder dat er ernstige neveneffecten te verwachten zijn, is het belangrijk te onderzoeken of het ook leidt tot een betere neonatale uitkomst.

Tenslotte, had je stellingen? Wat vind je de beste stelling uit je proefschrift?

'Maternale hyperoxygenatie, als behandeling voor foetale nood tijdens de uitdrijvingsfase, heeft een positief effect op het CTG.'

Jouw recent verdedigde proefschrift ook in deze rubriek? Mail naar de rubrieksredacteurs Annemijn Aarts en Rafli van de Laar via ntog@gaw.nl

HPV-vaccinatie na doorgemaakte HPV-infectie, helpt dat?

D.V. Lodder coassistent gynaecologie, Amsterdam UMC, locatie AMC

dr. J. Velzel aios gynaecologie, Amsterdam UMC, locatie AMC

dr. M.J.D.M. van Gent gynaecoloog oncoloog, Amsterdam UMC, locatie AMC

De recente wijziging van het bevolkingsonderzoek naar cervixcarcinoom, waarbij de HPV-status bepaald is, heeft geleid tot forse toename van bekendheid van het HPV-virus en de mogelijke gevolgen daarvan. Sinds 2009 worden 12-jarige meisjes via het Rijksvaccinatieprogramma (RVP) gevaccineerd voor HPV-typen 16 en 18. In de spreekkamer volgt regelmatig de vraag van niet-gevaccineerde vrouwen die HPV-positief zijn, of zij deze vaccinatie nog kunnen krijgen. Een eerste zoektocht langs (inter)nationale richtlijnen levert geen eenduidig antwoord op. Dus welk antwoord de patiënt te geven?

Humaan Papillomavirus (HPV)

HPV is een klein DNA-virus dat geassocieerd is met diverse anogenitale laesies en is zeer gemakkelijk overdraagbaar. Er zijn vele typen van het HPV-virus; ze worden ingedeeld op hun oncogene risicoprofiel. De laag-risico (Lr) HPV-typen 6 en 11 zijn verantwoordelijk voor >90% van de genitale wratten. De hoog-risico (Hr) HPV-typen, waarvan 16 en 18 het meest voorkomen, zijn verantwoordelijk voor >90% van alle cervixcarcinomen. Geschat

wordt dat 80-90% van de volwassenen in hun leven minimaal één HPV-infectie doormaakt.¹ In verreweg de meeste gevallen wordt het virus binnen een jaar geklaard, waarna antilichamen tegen het betreffende HPV-type achterblijven. Patiënte is dan sero-positief. Als de infectie persisteert, kan dit leiden tot pre-maligne afwijkingen zoals cervicale intra-epitheliale neoplasie (CIN) en uiteindelijk cervixcarcinoom.

Sinds 2009 wordt het HPV-vaccin Cervarix® via het RVP aangeboden aan 12-jarige meisjes, met als doel preventie van cervixcarcinomen ten gevolge van een HPV-16- of -18-infectie. In Australië, een van de eerste landen waar HPV-vaccinatie op grote schaal werd toegepast, is dit zeer effectief gebleken met een 70% reductie in de prevalentie van vaccin-HPV-typen onder gevaccineerde vrouwen.² Sinds 2017 is het bevolkingsonderzoek naar cervixcarcinoom aangepast en vindt primaire screening plaats door een PCR op HPV16/18 DNA. Een positieve PCR-uitslag, duidend op een actieve HPV-infectie, in combinatie met een pap-2 of hoger is nu reden tot doorverwijzing voor colposcopisch onderzoek. Deze wijziging leidt tot eerder doorverwijzen

dan gebruikelijk was volgens de oude richtlijn en kan daarmee bezorgdheid bij patiënten induceren. Los van de mogelijke therapie met bijvoorbeeld een lis-excisie, is in de spreekkamer een regelmatig gehoorde vraag van de geschrokken patiënt: "dokter, kan ik die HPV-vaccinatie niet alsnog krijgen?" Vaccinatie wordt vooralsnog vrijwel exclusief aangeboden aan HPV-naïeve vrouwen die zowel HPV-DNA- als sero-negatief zijn, voor aanvang van de sexarche. Een eerste zoektocht langs (inter)nationale richtlijnen levert geen eenduidig antwoord op. Maar welk antwoord de patiënt dan te geven?

Vraagstelling

Is HrHPV-vaccinatie effectief in de preventie van HrHPV-gerelateerde cervixafwijkingen in HrHPV-DNA- of sero-positieve vrouwen?

P HrHPV-DNA-/seropositieve vrouwen

I HrHPV-vaccinatie (zowel bivalent, quadrivalent en nonavalent vaccin)

C [geen vaccinatie]

O HrHPV-gerelateerde cervixafwijkingen in het volledig spectrum van laaggradige CIN tot cervixcarcinoom. De search leverde 685 resultaten op. Alle artikelen werden gescreend op titel en abstract. Inclusiecriteria waren

Tabel 1. Overzicht van geïncludeerde studies

Auteur	Design	Patiënt-HPV-status	Leeft.	N=	Interventie	FU	Uitskomst	Conclusie
Szarewski, 2012 ³	Posthoc-analyse na RCT	DNA+ én sero+ Excl.: colposcopie in VG	15-25	1701 1750	Bivalent HPV-vaccin / Hepatitis-A-vaccin	1 jr	HPV DNA+ CIN1+	VE = 80%
Castell-sague 2011 ⁴	Posthoc-analyse na RCT	DNA+ óf sero+ Excl.: CIN in VG	24-45	1268	Quadrivalent HPV-vaccin / placebo	4 jr	Zes maanden persistente infectie, HPV-gerelateerde ziekte	Adeq. antilichaamtiter na vaccinatie. Hoger bij baseline-seropositiviteit. Geen herbesmetting in vaccinatiegroep.
Olsson, 2009 ⁵	Posthoc-analyse na RCT	DNA- sero+. Excl: histologische cervixafwijking in vg	16-26	1298 1319	Quadrivalent HPV-vaccin / placebo	40 m	HPV gerelateerde cervixaandoeningen	VE = 100% Geen herbesmetting in vaccinatiegroep.
FUTURE-II studygroup 2007 ⁶	Posthoc-analyse na RCT	DNA+ óf sero+ Excl: klinische aanw HPV infectie	15-26	2368 2354	Quadrivalent HPV-vaccin / placebo	40 m	HPV gerelateerde cervixaandoeningen	VE = 100% voor neoplasie door naïeve types

RCT = randomized controlled trial; vg = voorgeschiedenis; Excl. = exclusie; CIN = cervicale intra-epitheliale neoplasia; VE = vaccine efficacy

artikelen met als onderzoekspopulatie HrHPV-seropositieve en/of DNA-positieve vrouwen. Exclusercriteria waren kosteneffectiviteitsstudies, mannelijk geslacht of HIV-infectie. Hierna bleven er vijftien relevante artikelen over. Na het kritisch beoordelen door middel van de *critical appraisal tools* van het *Centre for Evidence-Based Medicine* (CEBM), bleven er vier artikelen over met een matig *level of evidence*.

Resultaten

Zie de geïncludeerde studies in tabel 1.

Bespreking

De vier gevonden artikelen zijn alle posthoc-analyses naar aanleiding van multicenter RCT's naar de effectiviteit van het HPV-vaccin (1/4 bHPV, 3/4 qHPV). De artikelen verschillen onder andere in *follow-up*-duur, aantal geïncludeerde patiënten, leeftijd van de patiënten en gestelde eindpunten. Twee posthoc-analyses gebruikten data uit dezelfde *trials*. Voor deze PICO zullen we het artikel bespreken dat qua gekozen eindpunten het meest relevant is voor deze vraag, met de best geschreven methodologie. Het betreft de posthoc-analyse uitgevoerd door de *FUTURE-II study group* op basis van de gecombineerde data uit twee door hen uitgevoerde internationale multicenter dubbelblind-fase-3-gerandomiseerde placebogecontroleerde studies: de *FUTURE-I*-studie en de *FUTURE-II*-studie. Deze studies hadden als doel het effect van het quadrivalente HPV-vaccin (qHPV) op HPV-gerelateerde ziekte te onderzoeken. In het totaal werden tussen 2001 en 2003 17.622 vrouwen geïncludeerd uit 13 landen, zonder selectie op *baseline*-HPV-status. Deze vrouwen waren tussen de 15 en 26 jaar oud en hadden nul tot vier *lifetime* sekspartners. Vrouwen met klinische aanwijzingen voor een genitale HPV-gerelateerde aandoening op dag 1 werden geëxcludeerd van verdere deelname aan de studies. Na inclusie werden studiepatiënten gerandomiseerd voor qHPV-vaccinatie dan wel een uiterlijk identieke placebovaccinatie. De gemiddelde *follow-up*-duur was 40 maanden. Op dag 1 werd anti-HPV-serologie afgenomen. Tevens werden een PCR op HPV-DNA,

in- en uitwendige inspectie van het anogenitaal gebied en cytologie middels *pap-smear* verricht, die gedurende de studie vervolgd werden. Colposcopie en biopsie werden verricht op indicatie volgens lokaal protocol.

De studiegroep van de *FUTURE-II*-studie heeft een posthoc-analyse van deze twee RCT's verricht. De patiënten die ten tijde van inclusie HPV-DNA- of seropositief waren voor een van de vaccintypen (6, 11, 16, 18) zijn opnieuw geanalyseerd.³ Dit betrof 4.722 vrouwen die minimaal één vaccinatie hebben gehad en DNA- of seropositief waren voor minimaal één en maximaal drie van de vaccin-HPV-typen. Het primaire eindpunt van deze posthoc analyse was diagnose van HPV-gerelateerde ziekte (CIN, AIS, condylomata acuminata, VIN of VaIN met bewezen HPV-DNA in aangrenzend weefsel) gedurende *follow-up*. HPV-gerelateerde ziekte op basis van het HPV-type waarmee patiënt reeds bekend was op dag 1, werd niet meegenomen in uiteindelijke conclusie. De resultaten laten een duidelijk verschil zien in prevalentie van HPV-gerelateerde ziekte tussen de interventie- en controlegroep. Van de 2.188 patiënten die de q-HPV-vaccinatie kregen, ontwikkelden er vier (0,2%) een CIN1-laesie gedurende een FU van ruim drie jaar. Er trad gedurende FU geen ernstigere dysplasie op. Van de 2.182 patiënten in de placebogroep, ontwikkelden 45 (2,1%) patiënten een CIN, waarvan 10 (0,5%) CIN3/AIS. Op basis van deze gegevens wordt door de auteurs een vaccine efficacy (VE) van 91,1% berekend voor dysplasie op basis van vaccin-HPV-typen waar patiënten voor start studie nog niet mee bekend waren.

De auteurs concluderen dat het q-HPV-vaccin beschermt tegen infectie en ziekte veroorzaakt wordt door HPV-typen waar vrouwen ten tijde van vaccinatie nog niet mee bekend waren. Hun advies is een universele *catch-up*-immunisatie voor alle vrouwen tot 26 jaar, ongeacht *baseline*-HPV-status.

Discussie

Hoewel de auteurs dit zelf niet vermelden, kan er een *number needed to treat* (NNT) worden berekend. Op basis van deze data berekenden wij een NNT

van 53. Dit zou betekenen dat met de inenting van 53 niet-HPV-naïeve vrouwen, één geval van CIN1 of hoger voorkomen kan worden.

De gevonden resultaten behoeven wel enige uitleg. Allereerst betreft het een posthoc-analyse wat inherent is aan selectiebias. Tevens werden vrouwen met klinische aanwijzingen voor een genitale HPV-infectie geëxcludeerd, waardoor alleen de subklinische HPV-infecties zijn meegenomen in de studie. Dit draagt verder bij aan de mate van selectiebias. Daarmee is de toepasbaarheid op de patiënt in de spreekkamer beperkt. Er is geen onderzoek verricht onder vrouwen ouder dan 26 jaar waarbij de Nederlandse vrouw vaak ouder dan 30 jaar is, gezien het bevolkingsonderzoek (BVO) start vanaf het dertigste levensjaar. Daarnaast is de FU beperkt, namelijk 40 maanden. Het is bekend dat een HPV-infectie vaak jaren moet persisteren voordat deze leidt tot CIN. Ook wordt door de specifieke patiëntselectie, de mogelijke effectiviteit op een reeds bestaande infectie niet bekeken. Alleen vrouwen die op dag 1 naïef waren voor de verwekker van de uiteindelijk laesie of die geen laesie ontwikkelden, werden meegenomen in de analyse. Zo werd de therapeutische werking niet onderzocht, wat uit voorgaande studies al ineffectief was gebleken.⁷ Hiermee wordt echter ook het effect op mogelijke herbesmetting of reactivatie van een eerder doorge maakte HPV-infectie niet meegenomen. Als dit wel gedaan zou worden zou het NNT wellicht lager zijn.

Als kritisch naar de resultaten wordt gekeken, kan men alleen concluderen dat er sterke aanwijzingen zijn dat het qHPV-vaccin bij vrouwen die reeds met een HPV-type in contact zijn geweest, op korte termijn bescherming biedt tegen HPV-gerelateerde ziekten op basis van een ander HPV-type. Het is de vraag op dit bijdraagt aan de vraag van de patiënt in de spreekkamer. Een andere kritische noot is dat in Nederland, in tegenstelling tot in dit onderzoek, het bHPV-vaccin Cervarix® gegeven wordt (alleen bescherming tegen typen 16 en 18). Hierbij is het belangrijk dat HPV-16 het meest onco-geen is.

Cervarix® wordt als veilig beschouwd bij vrouwen tot 45 jaar en leidt niet tot verergering van een bestaande HPV-infectie of HPV-gerelateerde ziekte.⁸ Onderzoek door Beachler *et al.* toonde aan dat er na besmetting, gevolgd door natuurlijke klaring, een zekere mate van immuniteit wordt opgebouwd. De hoogte van deze antistoftiters is vele malen lager dan titers na vaccinatie.⁹ Uit een posthoc-analyse door Castellsague *et al.* bleek dat vrouwen met een positieve HPV-DNA- of serostatus na vaccinatie adequate titers bereikten, ook voor de typen waarmee zij reeds bekend waren.⁴

Aanbevelingen

Om meer kennis te vergaren omtrent de effectiviteit van HrHPV-vaccinatie in vrouwen die reeds een besmetting hebben doorgemaakt, zou een *post-hoc individual patient data-network meta analysis* op basis van alle RCTs een goede start zijn. Deze uitkomsten zouden aanleiding kunnen geven tot het opzetten van een dubbelblind, placebogecontroleerde trial onder HPV-DNA- en seropositieve vrouwen met een FU van tenminste 20 jaar, met aandacht voor reactivatie en herbesmet-

ting. Een kosteneffectiviteitsanalyse zou aan moeten tonen of vaccinatie op populatieniveau zinvol is. Het antwoord voor de patiënt in de spreekkamer is niet eenduidig. Belangrijk is dat het vaccin veilig is voor niet-HPV-naïeve vrouwen, maar de effectiviteit in deze heterogene groep blijft onzeker. Er zijn aanwijzingen dat het goede bescherming kan bieden op individueel niveau, maar het bewijs is mager. Indien de wens tot vaccinatie persisteert, betekent dit een eigen bijdrage van driemaal €125,19. HPV-screening voorafgaand aan vaccinatie is niet nodig. Daarnaast is het van belang te benadrukken dat vaccinatie geen vervanging is voor het BVO.

Referenties

1. Bosch FX, Broker TR, Forman D, *et al.* *Comprehensive Control of Human Papillomavirus Infections and Related Diseases.* Vaccine. 2013. doi:10.1016/j.vaccine.2013.07.026
2. Tabrizi SN, Brotherton JML, Kaldor JM, *et al.* *Fall in human papillomavirus prevalence following a national vaccination program.* J Infect Dis. 2012. doi:10.1093/infdis/jis590
3. Szarewski A, Poppe WJ, Skinner SR, *et al.* *Efficacy of the human papillomavirus (HPV)-16/18 AS04-adjuvanted vaccine in women aged 15-25 years with and without serological evidence of previous exposure to HPV-16/18.* Int J Cancer. 2012;131(1):106-116. doi:10.1002/ijc.26362
4. Castellsagué X, Muñoz N, Pitisuttithum P, *et al.* *End-of-study safety, immunogenicity, and efficacy of quadrivalent HPV (types 6, 11, 16, 18) recombinant vaccine in adult women 24-45 years of age.* Br J Cancer. 2011. doi:10.1038/bjc.2011.185
5. Olsson S-E, Kjaer SK, Sigurdsson K, *et al.* *Evaluation of quadrivalent HPV 6/11/16/18 vaccine efficacy against cervical and anogenital disease in subjects with serological evidence of prior vaccine type HPV infection.* H Vaccin. 2009;5(10):696-704.
6. Prophylactic Efficacy of a Quadrivalent Human Papillomavirus (HPV) Vaccine in Women with Virological Evidence of HPV Infection. J Infect Dis. 2007;196(10):1438-1446. doi:10.1086/522864
7. Arbyn M, Xu L, Simoons C *et al.* *Prophylactic vaccination against human papillomaviruses to prevent cervical cancer and its precursors.* Cochr. Datab. Syst Rev. 2018. doi:10.1002/14651858.CD009069.pub3
8. Skinner SR, Garland SM, Stanley MA *et al.* *Human papillomavirus vaccination for the prevention of cervical neoplasia: Is it appropriate to vaccinate women older than 26? Med J Aust.* 2008. doi:10.4485_fm [pii]
9. Beachler DC, Jenkins G, Safaiean M *et al.* *Natural Acquired Immunity Against Subsequent Genital Human Papillomavirus Infection: A Systematic Review and Meta-analysis.* J Infect Dis. 2016. doi:10.1093/infdis/jiv753

Samenvatting

De ontwikkeling van het HPV-vaccin, de implementatie daarvan in het Rijksvaccinatieprogramma en de daarop volgende wijziging van het bevolkingsonderzoek naar cervixcarcinoom, leidden tot veel bekendheid van het virus en diens gevolgen. In de spreekkamer volgt regelmatig de vraag van niet-gevacineerde vrouwen die HPV positief zijn, of zij deze vaccinatie nog kunnen krijgen. Zowel in (inter-)nationale richtlijnen als in de literatuur is hier geen consensus over. Wel blijkt uit literatuur dat het vaccin veilig is voor niet-HPV-naïeve vrouwen en dat het goede bescherming kan bieden op individueel niveau, het bewijs is echter gebaseerd op een korte *follow-up*-duur en sterke patiëntselectie. Goede *counseling* is nodig inzake het te verwachten effect. HPV-screening voorafgaand aan vaccinatie is niet nodig. Daarnaast is het van belang te benadrukken dat vaccinatie geen vervanging is voor het bevolkingsonderzoek.

Trefwoorden

HPV, human papillomavirus, HPV vaccinatie, cervarix, cervixcarcinoom, bevolkingsonderzoek

Summary

The development of the HPV vaccine, its implementation in the Dutch National Vaccine program and the subsequent change in the screening program for cervical cancer, has led to more public knowledge concerning the virus and its possible consequences. In the consulting room a regularly heard question by non-vaccinated HPV positive women is if they can still receive the vaccine. There is no consensus amongst (inter)national guidelines as well as literature. Literature does state that vaccination is safe in non-HPV-naïve women and that it could be beneficial on individual bases. However, this evidence is based on a short follow up period and strict patient selection. Proper counselling concerning the expected effects is

necessary. HPV screening before vaccination is not required. Besides that, it is important to emphasize that vaccination does not substitute participation in screening programs.

Keywords

HPV, human papillomavirus, HPV vaccination, cervarix, cervixcarcinoma, screening program

Contact (ook voor zoekstrategie)

drs. J. Velzel gynaecologie en verloskunde, Amsterdam UMC, locatie AMC, Meibergdreef 9, 1105 AZ Amsterdam.

Dank

Wij willen mevrouw J. Limpens, *Medical Information Specialist*, danken voor haar advies bij de zoekopdracht.

Belangenverstrengeling

De auteurs verklaren dat er geen sprake is van (financiële) belangenverstrengeling.



Calciumsuppletie bij vrouwen met verhoogd risico op pre-eclampsie: hoe eerder hoe beter?

Vermindering van maternale morbiditeit en mortaliteit ten gevolge van hypertensieve aandoeningen in de zwangerschap heeft wereldwijd prioriteit. Al meer dan vijftig jaar geleden werd de lage prevalentie opgemerkt van pre-eclampsie in Ethiopië, waar het lokale dieet rijk is aan calcium. Dit was opvallend gezien de hoge prevalentie van pre-eclampsie in de rest van Afrika.

Een meta-analyse van dertien RCT's (Cochrane Database Syst Rev 2014) vond dat suppletie van tenminste 1 gram calcium per dag vanaf 20 weken zwangerschap was geassocieerd met 55% reductie van pre-eclampsie. Echter het effect lijkt niet in elke populatie zo hoog maar afhankelijk van de mate waarin een vrouw *at risk* is voor pre-eclampsie en hoe calciumrijk haar dieet is. Een recent gepubliceerde dubbel-blinde RCT in *The Lancet* heeft de hypothese getest dat calciumsuppletie in de vroege zwangerschap, tijdens placentaatie, de ontwikkeling van pre-eclampsie zou verminderen met 40%. Vrouwen woonachtig in Zuid-Afrika, Zimbabwe en Argentinië, die zwanger wilden worden en in de voorgeschiedenis pre-eclampsie hadden, kregen dagelijks 500 mg calcium of placebo. Vanaf een zwangerschapsduur van 20 weken kregen alle vrouwen dagelijks 1,5 gram calcium. In de groep vrouwen die zwanger werd en dagelijks 0,5 gram calcium gebruikten in het eerste trimester, ontwikkelden 69 van de 296

(23%) pre-eclampsie versus 82 van de 283 (29%) vrouwen die placebo gebruikten (*risk ratio* [RR] 0,80, 95% CI 0,61-1,06; $p=0,121$). Er waren geen nadelige bijwerkingen. Een 40% vermindering van vrouwen met pre-eclampsie kon in deze studie dus niet significant worden aangetoond. Mogelijk is er inderdaad geen effect of is het effect kleiner. Voor de Nederlandse populatie met in het algemeen een calciumrijker dieet dan de studiepopulatie lijkt extra inname van calcium vanaf de conceptie op basis van deze studie niet aanbevolen. RvdL

G Justus Hofmeyr en de Calcium and Pre-eclampsia Study Group. Prepregnancy and early pregnancy calcium supplementation among women at high risk of pre-eclampsia: a multicentre, double-blind, randomised, placebo-controlled trial. Lancet 2019; 393: 330-39

Inleiden na een sectio

Eén op de vijf zwangeren met een sectio in de voorgeschiedenis wordt ingeleid. Bij een onrijpe cervix gebeurt dit bij voorkeur met een foleykatheter omdat dit veiliger zou zijn. Maar hoe veilig is zo'n inleiding nou vergeleken met een primaire *repeat*-sectio? Dit hebben Huisman *et al.* prospectief onderzocht in 51 Nederlandse ziekenhuizen [Huisman, *Acta Obstet Gyn Scand* 2019]. De uitkomsten van bijna 1000 zwangeren die na een eerdere sectio werden ingeleid met behulp van een foleykatheter, werden vergeleken met de uitkomsten van ruim 300 vrouwen die een primaire *repeat*-sectio ondergingen.

Omdat de studie niet gerandomiseerd was, waren de groepen niet helemaal vergelijkbaar: 63% van de primaire *repeat*-sectio's was electief, terwijl de zwangeren die ingeleid werden, daar vrijwel allemaal een reden voor hadden. Zo waren er meer vrouwen met hypertensie en serotiniteit in de inleidgroep. De groepen verschilden dus mogelijk in risico op complicaties. Desondanks bleken de verschillen in negatieve uitkomsten klein: de gecorrigeerde *odds ratio* voor maternale complicaties was 1,58 (95% BI 0,85-2,96) en voor neonatale complicatie 1,40 (95% BI 0,87-3,48). Ernstige complicaties na plaatsen van de foleykatheter werd gezien bij vier vrouwen (uitzakken navelstreng, abruptio placentae en tweemaal ruim bloedverlies). Tijdens de partus trad er bij elf vrouwen (1,1%) een uterusruptuur op. Dit is niet veel hoger dan de kans op ruptuur bij een spontane partus (0,7-0,8%). In deze studie hadden twee neonaten een lage AS (0 en 1) na uterusruptuur. Eén van deze kinderen is met goede cerebrale functie na acht dagen ontslagen, de andere na twintig dagen met onbekende uitkomst.

In totaal onderging 44% van de vrouwen na inleiding alsnog een sectio. Het totaal aantal opnamedagen verschilde niet (mediaan 3,0), maar postpartum waren vrouwen na inleiding wel korter opgenomen (mediaan 2,0 versus 3,0 na primaire *repeat*-sectio). Deze studie beschrijft het grootste cohort vrouwen met foleykatheter-inleiding na sectio en is de eerste die de uitkomsten direct vergelijkt met een primaire *repeat*-sectio. De incidentie van complicaties is gelukkig laag waardoor de verschillen tussen de inleid- en de sectio-groep niet significant zijn. Verder is het goed om te zien dat ook na een uterusruptuur de meerderheid van de neonaten een goede uitkomst heeft. De studie toont dus dat de risico's van een inleiding met een foleykatheter laag genoeg zijn om dit een veilige optie te noemen. FV

Huisman CMA, Ten Eikelder MLG, Mast K et al. Balloon catheter for induction of labor in women with one previous cesarean and an unfavorable cervix. Acta Obst Gynec Scand. 2019 Feb 5.



dr. Floor Vernooij & dr. Rafli van de Laar



Met uw ziekenhuis meedoen aan (consortium-) onderzoek: wat komt daar bij kijken?



drs. Annemijn de Ruigh

drs. Arnoud Kastelein

In samenwerking met E.V. Vodegel, arts-onderzoeker in het Amsterdam UMC

In 1998 werd de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) ingevoerd. Onderzoek valt onder de WMO als er sprake is van medisch-wetenschappelijk onderzoek én als personen aan handelingen worden onderworpen of hen gedragsregels worden opgelegd. WMO-plichtig onderzoek moet getoetst worden door een erkende Medisch Ethische Toetsingscommissie (METC). Een positief oordeel van een METC betekent dat de studie uitgevoerd mag worden, maar wat moet er nog gebeuren voordat de eerste patiënt daadwerkelijk geïnccludeerd kan worden? Waar moeten artsen en onderzoekers op letten als ze meedoen of willen meedoen aan (consortium)onderzoek? Hier volgen de stappen, gevolgd door een overzicht van lopende consortiumstudies binnen de pijler gynaecologie. In de volgende editie van het NTOG komen de obstetrie- en fertiliteitstudies aan bod.

Stap 1

Onderteken de onderzoeksverklaring en stuur deze samen met het CV van de hoofdonderzoeker op naar de projectgroep van de studie waar u aan wilt deelnemen. Wacht totdat u de METC-goedkeuringsbrief ontvangt.

Stap 2

Stel een contract op tussen het ziekenhuis waar u werkzaam bent en het ziekenhuis dat de studie uitvoert. Vaak is er een concept-contract beschikbaar, vraag deze op bij de projectgroep. Laat het contract beoordelen door de jurist in uw eigen ziekenhuis.

Consortiumstudies benigne (uro)gynaecologie en oncologie.

Studie	Inclusies	Onderzoek	Populatie
MYOMEX-2	Beoogd 179 Behaald 3	Ulipristal vs. chirurgische behandeling (hysterectomie, myomectomie of embolisatie) voor symptomatische myomen	Premenopauzale vrouwen met één of meer symptomatische myomen waarvoor chirurgische behandeling geïndiceerd is
PROSECCO	Beoogd 205 Behaald 168	Kosteneffectiviteit van procedurele sedatie voor hysteroscopische myomectomie	Vrouwen met symptomatische type 0 of 1 myomen, max. aantal 3 en max. diameter per myoom 3,5 cm
SOMA	Beoogd RCT/ cohort 184/200 Nog starten	Chirurgie of medicamenteuze therapie voor vrouwen met een endometrium	Premenopauzale vrouwen met pijnklachten bij een endometrium ≥ 3 cm, zonder tekenen van diep invasieve endometriose
PEOPLE	Beoogd 436 Behaald 377	Vergelijking tussen de (kosten-)effectiviteit van een pessarium en chirurgie bij de behandeling van een prolaps met klachten	Vrouwen met een prolaps en matig tot ernstige klachten
SAM	Beoogd 424 Behaald 137	Evalueer van twee vaginale, uterusparende chirurgische technieken voor prolaps-behandeling: <i>Modified Manchester</i> operatie vs. Sacrospinale fixatie.	Vrouwen die in aanmerking komen voor primaire prolaps chirurgie met symptomatische descensus uteri en POP-Q punt D ≤ 1 cm
EVA	Beoogd 300 Behaald 27	Kosteneffectiviteit van perioperatief toegediende vaginale oestrogenen in vrouwen die prolaps-chirurgie ondergaan	Postmenopauzale vrouwen die primaire vaginale prolapschirurgie ondergaan
VACCIN	Beoogd 750 Nog starten	Adjuvante vaccinatie tegen HPV in de chirurgische behandeling van CIN-laesies	Vrouwen met histologisch bewezen CIN II of CIN III die een LLETZ ondergaan, zonder eerdere HPV-vaccinatie

Benodigdheden

- Hoofdonderzoeker met een GCP of BROK®-certificaat
- Recent CV van de hoofdonderzoeker; voorzien van datum en handtekening
- Onderzoeksverklaring
- METC goedkeuringsbrief van de studie
- Contract
- ABR-formulier
- Onderzoeksprotocol
- Proefpersonen-informatiefolder (PIF)
- CV van onafhankelijk arts
- Monitorplan
- Investigational Brochure (IB); als het een geneesmiddelen- of device-onderzoek betreft

Stap 3

Dien de studie in bij uw eigen ziekenhuis voor toetsing van lokale uitvoerbaarheid door de Raad van Bestuur (RvB). U heeft hier tenminste voor nodig: METC-goedkeuringsbrief, het contract, ABR-formulier, het onderzoeksprotocol, de patiënten-informatiebrief (PIF), het CV van de onafhankelijk arts en het monitorplan. Wacht tot u de brief met lokale goedkeuring van de RvB ontvangt.

Stap 4

Stuur de goedkeuringsbrief van de RvB door naar de projectgroep. U vult vervolgens een *Site Start Checklist* in

om te beoordelen of u klaar bent om te starten met de studie in uw ziekenhuis.

Stap 5

Plan een initiatievisite op uw afdeling om geïnformeerd te worden over studieachtergrond, protocolspecifieke procedures, in- en exclusiecriteria, *counseling*, randomisatie, logistiek, infrastructuur, uitdagingen, taken en verantwoordelijkheden. Aanwezigen worden genoteerd op het trainingslog.

Stap 6

Iedereen die handelingen verricht in het kader van de studie (*counseling*, een PIF meegeven, randomiseren,

data-invoer) moet geautoriseerd worden door de lokale hoofdonderzoeker. Dit wordt bijgehouden op het *authorization-log* of *delegation-log*. Let op: iedereen op het *authorization-log* moet ook op het trainingslog staan.

Stap 7

Alle documenten worden bewaard in de lokale studiemap *Investigator Site File* (ISF).

Tip

Schakel de hulp in van het wetenschapsbureau van uw eigen ziekenhuis.

Voor meer achtergrondinformatie over deze studies, ga naar www.zorgevaluatienederland.nl.

Opzet	Interventie vs. controle	Primaire uitkomstmaat
Multicenterstudie met 2:1 randomisatie. <i>Follow-up</i> van 24 maanden	Groep 1: medicamenteus (UPA 5 mg/dag, 12 wkn) gevolgd door medicatievrije periode van twee maanden, max. 4x herhaald. Groep 2: chirurgie	1. 'Symptom Severity Score' (SSS) via de 'Uterine Fibroid Symptom-Quality of Life' (UFS-QOL) vragenlijst 2. Zorgkosten via een budgetimpactanalyse (BIA)
RCT	Hysteroscopische myoomresectie onder procedurele sedatie en analgesie (PSA) vs. hysteroscopische myoomresectie onder algehele anesthesie	Compleetheit van resectie: de afwezigheid van een rest op transvaginale echo 6 weken postoperatief
Multicenter RCT met mogelijkheid prospectief cohort	Chirurgische behandeling vs. medicamenteuze behandeling (hormonaal en/of analgetica)	Effectieve pijnreductie gedefinieerd als minimaal 30% reductie op de numeric rating scale (NRS) zes maanden na (start van) de behandeling
Multicenter cohort met <i>embedded</i> RCT	Pessarium vs. chirurgie	Subjectieve verbetering van klachten (PGI-I)
<i>Open-label</i> multicenter RCT	Sacrospinale fixatie vs. <i>Modified Manchester</i> operatie	Succes na twee jaar <i>follow-up</i> , gedefinieerd als afwezigheid van POP voorbij het hymen, <i>bulge</i> -symptomen en re-operatie of pessariumtherapie voor POP
Dubbel-geblindeerde placebogecontroleerde multicenter RCT	Perioperatieve oestrogeen vs. placebo	Subjectieve verbetering van klachten (PGI-I)
Dubbel-geblindeerde placebogecontroleerde multicenter RCT	HPV-vaccinatie vs. placebo na LLETZ (drie vaccinaties: tijdens LLETZ, na twee en na zes maanden)	CIN II-III na 24 maanden