

# DRIE STREEPJES MINDER

## *Transluminale endoscopische chirurgie nog in de kinderschoenen*

Overal ter wereld bekwamen maag, darm-, leverartsen en chirurgen zich in NOTES. Die endoscopische operatietechniek biedt toegang tot de buikholte via de mond, anus of vagina.

Nederlandse artsen volgen de ontwikkeling nauwgezet, maar blijven gereserveerd.

ROBERT CROMMENTUYN

**I**n India heeft het al een hoge vlucht genomen, zegt chirurg Erik Totté van het Medisch Centrum Leeuwarden over *natural orifice transluminal endoscopic surgery* (NOTES). 'Ik heb verschillende video's gezien van transgastrische appendectomieën. Ook in andere landen voeren artsen al transluminale endoscopisch-chirurgische ingrepen op mensen uit. Daarover is alleen nog niet gepubliceerd.' Met die opmerking relateert Totté het bericht van eerder deze maand als zou de bekende Franse chirurg Jacques Marescaux als eerste een galblaas via een opening in de vaginawand hebben verwijderd. Marescaux is hooguit de eerste die er in een gerenommeerd blad (*Archives of Surgery*) verslag van deed.

De mogelijkheid om via natuurlijke lichaamsopeningen de buikholte te bereiken om daar chirurgische ingrepen te doen, is zo'n tien jaar geleden ontsproten aan het brein van gastroenterologen Anthony Kalloo en Paul Swain van Johns Hopkins School of Medicine. In een poging om de minimaal-invasieve chirurgie een stap verder te brengen, werd aan hun instituut besloten om haalbaarheidsstudies uit te voeren naar transgastrische operaties. In 2004 publiceerde hun groep voor het eerst over succesvolle transgastrische peritoneoscopiën bij vijftig varkens. Sindsdien is de ontwikkeling van NOTES onstuitbaar. Het aantal publicaties in PubMed over transgastrische, transvaginale of transanale endoscopische ingrepen groeit exponentieel. Cholecystectomieën, appendectomieën, splenectomieën, gastrojejunostomieën. Alles is al gedaan. Op varkens, wel te verstaan.

### BEPROEFDE ROUTE

NOTES biedt potentieel voordelen boven de klassieke open chirurgie en boven de laparoscopische techniek. Doordat er geen openingen in de buikwand gemaakt hoeven te worden, herstelt de patiënt sneller, treden er minder infecties en verklevingen op en is het cosmetische resultaat beter en kunnen er geen littekenbreuken optreden. Dat is althans de hoop en verwachting van de innovatief aangelegde mdl-artsen en chirurgen die zich op de nieuwe techniek hebben gestort. Totté is een van hen. Hij behoort tot de kleine groep artsen in Nederland die zijn getraind in het verrichten van NOTES-procedures. Zijn opleiding kreeg



hij aan het IRCAD/EITS-instituut van Marescaux in Straatburg. Totté is sinds 1998 zelf aan dat instituut verbonden.

In een samenwerkingsverband met gynaecologen en mdl-artsen van zijn ziekenhuis heeft Totté een klinisch project in voorbereiding. 'We gaan een reeds lang beschreven transvaginale methode in de praktijk brengen. Die route is beproefd, de voor- en nadelen zijn bekend. Maar om welke ingreep het precies gaat, kan ik nog niet zeggen.' Dat juist het ziekenhuis in Leeuwarden vooroploopt, is niet verwonderlijk. Sinds lang is de laparoscopische chirurgie er één van de speerpunten. Chirurgen



BEELD: IRCAD

NOTES biedt potentieel voordelen: de patiënt herstelt sneller, er treden minder infecties, verklevingen en littekenbreuken op en het cosmetisch resultaat is beter.

uit het hele land komen naar het Leeuwarden Institute of Minimally Invasive Surgery (Limis) voor *side-by-side*-training in de laatste technieken. Het jaarlijkse congres van Limis in maart dit jaar was voor een belangrijk deel gewijd aan NOTES.

#### SPELREGELS

De introductie van de nieuwe operatietechniek in de klinische praktijk is aan strenge regels gebonden, vertelt Totté. Om de ontwikkeling van NOTES in goede banen te leiden, hebben de Amerikaanse gastro-enterologen en chirurgen in 2005 de koppen bij elkaar gestoken. Onder het veelzeggende acroniem NOSCAR is door hen een onderzoeksconsortium opgericht. NOSCAR heeft vervolgens in een *white paper* de spelregels geformuleerd waaraan NOTES-experimenten moeten voldoen. Om te beginnen moet elke NOTES-operatie worden uitgevoerd door een team met daarin een endoscopisch getrainde mdl-arts en een laparoscopisch getrainde chirurg. De teams moeten de beschikking hebben over laboratoriumfaciliteiten om te kunnen trainen op dieren. Operaties op mensen mogen alleen worden uitgevoerd na toestemming van de ethische commissie van het betreffende ziekenhuis. Ten slotte zijn NOSCAR-leden verplicht alle uitkomsten te registreren en om laboratoriumresultaten te delen met andere leden van het consortium.

'Inmiddels is er ook een Europese equivalent van NOSCAR', aldus Totté. Onder auspiciën van de European Association for Endoscopic Surgery en de European Society of Gastrointestinal

Endoscopy is de EURO-NOTES Foundation opgericht. Het voorzitterschap is toegevalen aan de Amsterdamse hoogleraar gastro-intestinale endoscopie Paul Fockens van het AMC. 'Vorige maand was in Gotenburg de eerste gezamenlijke bijeenkomst van Europese artsen die zich bezighouden met NOTES. Bij die gelegenheid is de *white paper* van NOSCAR integraal overgenomen.'

#### ONGECONTROLEERD

Toevalligerwijs komt de snel groeiende belangstelling voor de nieuwste vorm van minimaal-invasieve chirurgie precies op het moment dat de oervorm, de laparoscopie, aan kritiek onderhevig is. Binnenkort verschijnt een rapport van de Inspectie voor de Gezondheidszorg over kijkoperaties. En begin deze maand sprak de kersverse hoogleraar minimaal-invasieve chirurgie Willem Bemelman van het AMC in zijn redevoering kritische woorden over zowel de laparoscopie als over NOTES. Volgens Bemelman is de introductie van de laparoscopie in Nederland ongecontroleerd, ongeorganiseerd en zonder adequate scholing en voorbereiding geïntroduceerd. Hij stelt vast dat het aantal iatrogene galwegcomplicaties bij laparoscopische cholecystectomieën tweemaal hoger ligt dan bij de open procedures. Dat komt vooral doordat sommige chirurgen onwetend zijn over de belangrijkste techniek om een laparoscopische cholecystectomie veilig uit te voeren. Daarvoor moeten zijn namelijk de door Strasberg beschreven 'Critical View of Safety' bereiken. Die algemeen aanvaarde techniek biedt optimaal zicht op het te opereren gebied.

Volgens Bemelman is er een reëel risico dat artsen die NOTES-operaties gaan uitvoeren in dezelfde fout vervallen. Hij vreest dat zij de kwaliteit en patiëntveiligheid zullen compromitteren om maar met de nieuwste techniek te kunnen werken. Over de transvaginale cholecystectomie van Marescaux merkt hij op dat 'deze ervaren laparoscopische chirurgen op geen enkel moment de Critical View of Safety bereiken.'

#### COWBOYS

Totté erkent dat het bij NOTES-procedure moeilijk is om de Critical View of Safety te bereiken. 'Omdat alle instrumenten door één opening naar binnen gaan, kun je immers niet trianguleren.' Tegelijkertijd vindt hij niet dat daarom de conclusie moet luiden dat NOTES per definitie inferieur is. 'Laparoscopie wordt uitgevoerd met starre instrumenten met de daarbij behorende beperkingen. Voor NOTES zullen nieuwe, flexibele

***Er is geen plek  
voor cowboys  
die met de nieuwe techniek  
aan de slag gaan***

instrumenten worden ontwikkeld. Die geven juist de mogelijkheid om 'om een hoekje' te kijken en daarmee het werkgebied beter in beeld te brengen. Die flexibiliteit is dé meerwaarde van NOTES.'

Hij is het wel met Bemelman eens dat er bij NOTES geen plek is voor cowboys die in het wilde weg aan de slag gaan met de nieuwe operatietechniek. 'Maar dat risico acht ik beschei- >>

<< den. In Nederland hebben de betrokken artsen een degelijke achtergrond. Wij zetten ook geen heel grote stappen. Nederland loopt niet bepaald voorop. In het buitenland gaan de ontwikkelingen vaak sneller. Volgens Totté is dat niet omdat men daar lichtvaardiger omgaat met de risico's. 'Het is eerder een andere attitude. Men is minder behoudend en heeft de durf om nieuwe dingen te doen.'

#### LEERCURVE

EURO-NOTES-voorzitter Paul Fockens is minder optimistisch dan Totté dat NOTES blijft gevrijwaard van al te enthousiaste pioniers. 'Aan de bijeenkomst in Gotenburg was niet veel ruchtbaarheid gegeven. Het was onze bedoeling om een selecte groep van *early adaptors* samen te brengen. Er kwamen er 200 uit heel Europa. Op onze vraag wie ervaring had met NOTES-procedures op varkens gingen 20 vingers in de lucht. Slechts 10 procent van de artsen met serieuze interesse in NOTES heeft dus daadwerkelijk ervaring met proefdieren. De overige artsen staan allemaal te popelen om meteen met mensen aan de slag te gaan. Ik hoor ook artsen zeggen: 'ik heb geoefend op vijf varkens en de patiënt vindt het goed. Waarom zou ik geen NOTES-procedure doen?' Mensen als Kalloo en Marescaux zijn al vijf tot tien jaar bezig. Die hebben de leercurve al doorlopen. Veel artsen hebben het geduld daar niet voor. Dat is zorgelijk. Zo ging het ook bij de introductie van de laparoscopie.'

En hoewel de NOSCAR *white paper* door de Europese specialisten is overgenomen, bestaat er nog discussie over sommige onderdelen. Fockens: 'Wij vinden dat elke NOTES-procedure eerst moet worden voorgelegd aan de medisch-ethische commissie van het ziekenhuis, maar die mening



### 'Dokters willen graag de eerste zijn'

wordt niet algemeen gedeeld. De drang om te handelen is groot. Ziekenhuizen zitten in een concurrentiepositie ten opzichte van elkaar en

dokters willen graag de eerste zijn.'

Totté merkt op dat dergelijke opvattingen niet in Nederland en België leven. 'Hier zet men de onderzoekslijnen gecontroleerd op.' Maar in andere landen - waaronder Duitsland - gaat men lichtvaardiger om met experimenten op mensen, aldus Fockens. 'Dat kan ook gemakkelijk omdat de betreffende artsen werken met bestaand instrumentarium. Dat is al goedgekeurd voor gebruik op mensen. Zo'n arts kan redelijk ongestoord zijn gang gaan.'

#### INDUSTRIE

Om tot succesvolle NOTES-procedures te komen is nieuw instrumentarium nodig. Door in te springen op de behoefte dragen de producenten van medisch instrumentarium bij aan

de dadendrang van de operateurs. 'Op dit moment gaan de ontwikkelingen razendsnel', zegt Totté. 'De industrie zit er bovenop om met nieuwe instrumenten marktaandeel te verwerven. Wij artsen worden voortdurend door vertegenwoordigers van de industrie ondervraagd over onze behoeften. Daarin proberen ze dan te voorzien.'

De EURO-NOTES foundation probeert de ontwikkeling in goede banen te leiden, maar heeft weinig middelen om dat af te dwingen. Fockens: 'Een manier om invloed te verwerven is geld. Door Olympus optical systems is 350.000 euro beschikbaar gesteld voor onderzoek naar NOTES-procedures. De aanvraag van subsidies loopt via EURO-NOTES. Op die manier hopen we het onderzoek in een veilige en verantwoorde richting te sturen. Daarnaast is er vooral behoefte aan gedegen opleidingen', zegt Totté. 'Dat zal ook de boodschap zijn van het inspectierapport over laparoscopie: opleiden, opleiden, opleiden.'

#### HYBRIDE

Dat een en ander verantwoord verloopt, klemt des te meer omdat de meerwaarde van NOTES boven laparoscopie of open procedures vooralsnog onduidelijk is. Fockens: 'Het enige bewezen voordeel is voorlopig cosmetisch van aard. Ook de toekomstige ontwikkeling is onzeker. Misschien biedt de transluminale techniek een voordeel bij zeer dikke patiënten. Maar dat het ook de voorkeur verdient om een galblaas transluminaal te verwijderen, acht ik twijfelachtig. Het scheelt drie kleine streepjes. Daar staat tegenover dat ik een dertigjarige vrouw gemakkelijk ja kan laten zeggen als ik haar uitleg dat zij geen enkel litteken overhoudt.'

Volgens Totté is het nog te vroeg om echt iets te zeggen over het toekomstperspectief van NOTES. 'Ik zie zelf de transluminale orgaan chirurgie niet als het eindpunt, hooguit als een tussenstap. Ik voorzie een grotere toekomst voor de hybride techniek. Daarbij wordt tegelijkertijd laparoscopisch en transluminaal gewerkt. Dat kan veilig, met goed zicht en met minder gaten in de buik. Behalve als operatietechniek heeft de hybride vorm ook grote mogelijkheden als leermiddel.'

Ondanks zijn scepsis is Fockens zelf in het AMC betrokken bij NOTES-experimenten. 'Wij hebben twee duidelijke indicaties geformuleerd: kijkoperaties voor uitzaaiingen van een pancreascarcinoom en een bypassoperatie eveneens bij pancreaskanker.' Fockens en zijn collega's hebben tot nog toe op 20 varkens geoefend. Alleen via de transgastrische en transcolonische route. 'In de transvaginale route zien wij niet zo veel omdat die techniek de helft van de menselijke bevolking uitsluit en omdat er meer zorgen zijn over complicaties.' Na 40 à 50 varkens wil Fockens met zijn collega's de eerste experimenten met mensen aan de ethische commissie voorleggen. In januari 2009 moet het zover zijn. 'Laten we eerlijk zijn: ik vind het ook gewoon heel leuk. Ik heb er goed naar gekeken, getwijfeld en toen toch de beslissing genomen om hiermee te experimenteren. En laten we wel wezen: innovatie is een plicht voor de academische medisch specialist.' ■

Het 'white paper' van Noscar, de oratie van Willem Bemelman, webvideo's van Notes-operaties en meer links vindt u via onze website: [www.medischcontact.nl/dezeweek](http://www.medischcontact.nl/dezeweek).

