

Health Technology Assessment

Schriftenreihe des Deutschen Instituts für
Medizinische Dokumentation und Information
im Auftrag des Bundesministeriums für
Gesundheit und Soziale Sicherung

Reihenherausgeber:

Friedrich Wilhelm Schwartz

Ansgar Gerhardus

Johannes Köbberling

Heiner Raspe

J.-Matthias Graf von der Schulenburg

Band 30

Vergleich verschiedener chirurgischer Verfahren zur elektiven Leistenhernienoperation bei Erwachsenen

Ein Health Technology Assessment

Herausgeber:

**Dr. med. Ansgar Gerhardus, M.A.¹, Dipl.-Ök. Noushin Jalilvand¹,
Dr. med. Christoph Heintze², Dr. rer. pol. Christian Krauth¹**

¹ Medizinische Hochschule Hannover
Abteilung Epidemiologie, Sozialmedizin und
Gesundheitssystemforschung

² Universitätsklinikum der Humboldt Universität zu Berlin
Campus Charité Mitte
Institut für Allgemeinmedizin



Asgard-Verlag · Sankt Augustin

In der Schriftenreihe des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung werden Forschungsergebnisse, Untersuchungen, Umfragen usw. als Diskussionsbeiträge veröffentlicht. Die Verantwortung für den Inhalt obliegt der jeweiligen Autorin bzw. dem jeweiligen Autor.

Bibliografische Information der Deutschen Bibliothek

Die Deutsche Bibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.ddb.de> abrufbar.

Alle Rechte vorbehalten.

© 2003 by Asgard-Verlag Dr. Werner Hippe GmbH,

Einsteinstraße 10 · 53757 Sankt Augustin

Telefon (0 22 41) 31 64-0

Telefax (0 22 41) 31 64 36

Internet: www.asgard.de

E-Mail: Info@asgard.de

Das Werk einschließlich aller seiner Teile ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung außerhalb der engen Grenzen des Urheberrechtsgesetzes ist ohne Zustimmung des Verlags unzulässig und strafbar. Das gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Übersetzungen, Mikroverfilmung und die Einspeicherung und Verarbeitung in elektronische Systeme.

Titel-Nummer 270030

ISBN 3-537-27030-5

Druck: ICS Kommunikations-Service GmbH, Bergisch Gladbach

Gedruckt auf säurefreiem, alterungsbeständigem und chlorfreiem Papier.

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	IX
English Abstract	X
A Abstract	1
B Executive Summary	6
C.1 Policy Question	14
C.2 Einführung	15
C.2.1 Beschreibung der Zielkonditionen	15
C.2.2 Beschreibung der Technologie	22
C.2.2.1 Offene Nahtverfahren.....	22
C.2.2.2 Netz-Techniken in der Hernienchirurgie	24
C.2.2.2.1 Offene Netzverfahren	25
C.2.2.2.2 Laparoskopische Verfahren.....	26
C.2.2.3 Mögliche Anästhesieverfahren bei der Leistenhernienoperation	28
C.2.2.4 Komplikationen der Leistenhernienoperationen.....	28
C.2.2.5 Chirurgie der Leistenhernie aus Sicht der Patienten / Auswahl der Endpunkte zur Beurteilung der Leistenhernienchirurgie.....	31
C.2.2.6 Kriterien zur Wahl des Operationsverfahrens.....	32
I Medizinischer Teil	34
I C.3 Forschungsfragen	34
I C.4 Methoden	35
I C.4.1 Zielpopulation und Ergebnisparameter	35
I C.4.1.1 Zielpopulation.....	35
I C.4.1.2 Ergebnisparameter	35
I C.4.2 Recherchen und Informationsquellen	35
I C.4.2.1 Recherchen.....	35
I C.4.2.2 Zusätzliche Informationsquellen	36
I C.4.3 Ein- und Ausschlusskriterien	37
I C.4.4 Bewertung und Auswertung der Studien	38

I C.5 Ergebnisse	40
I C.5.1 Darstellung der eingeschlossenen Dokumente	40
I C.5.1.1 HTA-Berichte	40
I C.5.1.2 Systematische Reviews	49
I C.5.1.3 Zusätzlich aufgenommene neue Primärstudien	58
I C.5.1.4 Metaanalysen zu Rezidivraten unter Einbeziehung der neu hinzugekommenen Primärstudien	60
I C.5.1.5 Primärstudien mit Untersuchung der Lebensqualität und Patientenzufriedenheit	62
I C.5.1.6 Dokumente zu Komplikationen	65
I C.5.1.6.1 Detaillierte Beschreibung der ernsthaften Komplikationen der randomisierten Studien	66
I C.5.1.6.2 Fallberichte zu ernsthaften Komplikationen und Nebenwirkungen	67
I C.5.1.7 Register und Audits	70
I C.5.1.8 Kontextdokumente	79
I C.5.2 Zusammenfassende Darstellung der Ergebnisse im Hinblick auf die Forschungsfragen	85
I C.5.2.1 Evidenzlevel, Qualität und Übertragbarkeit der vorliegenden Informationen	85
I C.5.2.2 Sicherheit und Effektivität der Verfahren unter Studienbedingungen	87
I C.5.2.3 Sicherheit und Effektivität unter Alltagsbedingungen	89
I C.5.2.4 Ergebnisse zu einer indikationsspezifischen Auswertung	92
I C.6 Diskussion	93
I C.6.1 Diskussion der Qualität und Übertragbarkeit der vorliegenden Informationen	93
I C.6.2 Sicherheit und Effektivität der Verfahren unter Studienbedingungen	96
I C.6.3 Sicherheit und Effektivität der Verfahren unter Alltagsbedingungen	99
I C.6.4 Zusammenfassende Bewertung des Vergleichs der Verfahren bei verschiedenen Indikationen	101
I C.6.5 Forschungsbedarf	102

II Gesundheitsökonomischer Teil	104
II C.3 Forschungsfragen	104
II C.4 Methodik	105
II C.4.1 Informationsquellen und Recherchen	105
II C.4.1.1 Literaturrecherche und Suchstrategie.....	105
II C.4.1.2 Ein und Ausschlusskriterien.....	106
II C.4.2 Auswertung und Bewertung der relevanten Studien	107
II C.4.2.1 Transparenz- und Qualitätskatalog.....	107
II C.4.2.2 Kurzbeschreibung und -bewertung der einzelnen Publikationen	108
II C.4.2.3 Aspekte der ökonomischen Evaluation.....	108
II C.4.3 Methodik zur Berechnung der Kosten einer Hernienoperation in Deutschland	113
II C.4.3.1 Personalkosten	114
II C.4.3.2 Sachkosten	116
II C.4.3.3 Aufwachraumkosten	118
II C.5 Ergebnisse	119
II C.5.1 Ergebnisse der Literaturrecherche	119
II C.5.2 Auswertungsergebnisse anhand vom Transparenz- und Quali- tätskatalog	120
II C.5.3 Kurze Beschreibung und Bewertung der relevanten Studien	126
II C.5.3.1 Primärstudien.....	126
II C.5.3.1.1 TAPP versus offenes Netzverfahren	126
II C.5.3.1.2 TAPP versus offenes Nahtverfahren	136
II C.5.3.1.3 TAPP versus offene Methoden.....	149
II C.5.3.1.4 TEP versus offenes Netzverfahren	151
II C.5.3.1.5 TEP versus offenes Nahtverfahren.....	153
II C.5.3.1.6 TEP versus offene Methoden	155
II C.5.3.1.7 LAP versus offene Methoden	160
II C.5.3.2 HTA – Berichte	164
II C.5.4 Zusammenfassende Übersicht über die Primärstudien	167
II C.5.5 Gesundheitsökonomische Evidenz	179
II C.5.6 Informationssynthese ökonomischer Parameter	183
II C.5.6.1 Direkte Kosten	184
II C.5.6.2 Indirekte Kosten.....	190
II C.5.6.3 Kosten-Effektivität.....	192

II C.5.7 Kosten einer Hernienoperation in Deutschland	198
II C.5.7.1 Personalkosten	198
II C.5.7.1.1 Primärstudie	198
II C.5.7.1.2 Metaanalyse	199
II C.5.7.2 Sachkosten	201
II C.5.7.3 Aufwachraumkosten	202
II C.5.7.4 Operationsgesamtkosten	202
II C.6 Diskussion	205
II C.6.1 Gesundheitsökonomische Evidenz	205
II C.6.2 Informationssynthese ökonomischer Parameter	206
II C.6.3 Überlegungen zur Übertragbarkeit der Ergebnisse auf Deutschland	208
II C.6.4 Forschungsbedarf	212
C.7 Gemeinsame Schlussfolgerungen	213
Glossar	215
D. Literatur	218
D.1 Literatur zum Kapitel „Einführung“	218
D.2 Literatur zum medizinischen Teil	222
D.2.1 Eingeschlossene Literatur	222
D.2.2 Ausgeschlossene Literatur	230
D.3 Literatur zum gesundheitsökonomischen Teil	231
D.3.1 Allgemeine Literatur	231
D.3.2 Eingeschlossene Literatur	232
Anhang I: Medizinischer Teil	234
Anhang II: Gesundheitsökonomischer Teil	270

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1:	Nyhus-Klassifikation der Leistenhernie.....	20
Tabelle 2:	Schumpelick-Klassifikation der Leistenhernie.....	20
Tabelle 3:	Patientenabhängige Faktoren zur Verfahrenswahl.....	32
Tabelle 4:	Level of Evidence.....	38
Tabelle 5:	Potentiell gefährliche Komplikationen über alle Studien.....	47
Tabelle 6:	Ergebnisse der Metaanalysen zur relativen Rezidivrate unterschiedlicher Operationsverfahren.....	47
Tabelle 7:	Ergebnisse der Metaanalysen zum chronischen Schmerz bei unterschiedlichen Operationsverfahren.....	55
Tabelle 8:	Ergebnisse der Metaanalysen zur relativen Rezidivrate unterschiedlicher Operationsverfahren.....	55
Tabelle 9:	Ergebnisse der Metaanalysen zur relativen Rezidivrate unterschiedlicher Operationsverfahren.....	57
Tabelle 10:	Ergebnisse des SF 36 aus Lawrence et al. (1995).....	64
Tabelle 11:	Ergebnisse des SF 36 aus Wellwood et al. (1998).....	65
Tabelle 12:	Zahlenmäßige Entwicklung der Hernienoperation in drei Ärztkeimbereichen zwischen 1993 und 1999/2000 mit Anteil der Rezidivoperationen.....	73
Tabelle 13:	Verfahren der Voroperationen bei erneuten Operationen wg. Rezidivs.....	73
Tabelle 14:	Qualitätssicherung der Ärztekammer Westfalen-Lippe: Komplikationen.....	74
Tabelle 15:	Qualitätssicherung der Ärztekammer Nordrhein: Komplikationen und Reinterventionsrate.....	74
Tabelle 16:	Qualitätssicherung der Ärztekammer Sachsen: Komplikationen.....	74
Tabelle 17:	Determinanten der Kosten bei operativen Behandlungen von Leistenhernien.....	111
Tabelle 18:	Personalkosten je Anwesenheitsminute.....	115

Tabelle 19:	Instrumentenliste.....	117
Tabelle 20:	Laparoskopische Geräte.....	117
Tabelle 21:	Transparenzkatalog.....	122
Tabelle 22:	Qualitätskatalog.....	124
Tabelle 23:	Kosten pro Patient (£).....	130
Tabelle 24:	Kosten und Kosten-Effektivität.....	137
Tabelle 25:	Kosten pro Patient für Bassini und TAPP (in Dfl).....	142
Tabelle 26:	Direkte medizinische Kosten (Fr) für TAPP versus Shouldice.....	166
Tabelle 27:	Übersicht über die Primärstudien.....	168
Tabelle 28:	Übersicht über die berücksichtigten Kostendeterminanten in den evaluierten gesundheitsökonomischen Studien.....	180
Tabelle 29:	Interventionskosten bei der operativen Behandlung von Leistenhernien.....	187
Tabelle 30:	Arbeitsausfalltage und indirekte Kosten.....	191
Tabelle 31:	Kosten und Kosten-Effektivität der untersuchten Operationsmethoden, ohne Währungskonversion.....	194
Tabelle 32:	Kosten und Kosten-Effektivität der untersuchten Operationsmethoden.....	196
Tabelle 33:	Personal- und Gesamtkosten (EUR) pro Hernienoperation.....	200
Tabelle 34:	Die Mehrkosten (EUR) bei den laparoskopischen Verfahren im Vergleich zu den offenen Methoden.....	204

Tabellen im Anhang

Tabelle A-1:	Laparoskopische versus offene Verfahren: Beschreibung der Studien / Methodik.....	242
Tabelle A-2:	Offen Netz versus Offen Naht: Beschreibung der Studien / Methodik.....	251
Tabelle A-3:	TAPP vs. Offene Netzverfahren: Komplikationen.....	255
Tabelle A-4:	TAPP vs. Offene Nahtverfahren: Komplikationen.....	257

Tabelle A-5: TEP vs. Offene Netzverfahren: Komplikationen.....	261
Tabelle A-6: TEP vs. Offene Nahtverfahren: Komplikationen.....	262
Tabelle A-7: Gemischte laparoskopische versus gemischte offene Verfahren: Komplikationen.....	263
Tabelle A-8: Flache Netzverfahren versus offene Nahtverfahren: Komplikationen.....	264
Tabelle A-9: „Plug and patch“ versus offene Nahtverfahren: Komplikationen.....	265
Tabelle A-10: Präperitoneales Netz versus offene Nahtverfahren: Komplikationen.....	265
Tabelle A-11: TAPP vs. Offene Netzverfahren: Effektivität.....	266
Tabelle A-12: TAPP vs. Offene Nahtverfahren: Effektivität.....	266
Tabelle A-13: TEP vs. Offene Netzverfahren: Effektivität.....	267
Tabelle A-14: TEP vs. Offene Nahtverfahren: Effektivität.....	268
Tabelle A-15: Gemischte laparoskopische versus gemischte offene Verfahren: Effektivität.....	268
Tabelle A-16: Flache Netzverfahren versus offene Nahtverfahren: Effektivität.....	268
Tabelle A-17: „Plug and patch“ versus offene Nahtverfahren: Effektivität.....	269
Tabelle A-18: Präperitoneales Netz versus offene Nahtverfahren: Effektivität.....	269

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1:	Altersverteilung der stationären Behandlungen unter der Diagnose Leistenhernie im Jahr 1999.....	16
Abbildung 2:	Prozentuale Entwicklung der Operationstechniken zwischen 1993 und 1999 im Bereich der Ärztekammer Nordrhein.....	17
Abbildung 3:	Stufenschema zum Vorgehen bei der zusammenfassenden Ergebnisdarstellung.....	39
Abbildung 4:	Vergleich der Rezidivraten von laparoskopischen Verfahren mit offenen Netzverfahren – Metaanalyse.....	60
Abbildung 5:	Vergleich der Rezidivraten von laparoskopischen Verfahren mit Nahtverfahren – Metaanalyse.....	61
Abbildung 6:	Vergleich der Rezidivraten von offenen Netzverfahren mit Nahtverfahren – Metaanalyse.....	62
Abbildung 7:	Anwesenheitsdauer des Operationsteams.....	115

Abkürzungsverzeichnis

AHTAC	Australian Health Technology Advisory Committee
ANAES	Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé
ASA	American Society of Anesthesiologists' Physical Class System
CNAMTS	Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés
DARE	Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness
DGS	Direction Générale de la Santé
e-PTFE	(expanded) Polytetrafluorethylen
HTA	Health Technology Assessment
INSEE	Institut national de la statistique et des études économiques
IPD	Daten auf Basis individueller Patienten
IPOM	Intra Peritoneal Onlay Mesh
KI	Konfidenzintervall
Lig.	Ligamentum
M.	Musculus (Muskel); Mm. = Mehrzahl
NHMRC	National Health and Medical Research Council
NHQR	Nottingham Health Profile Questionnaire
NHS	National Health System
NICE	National Institute for Clinical Excellence
Peto-OR	Peto-Odds ratio
QALYs	Qualitätsadjustierte Lebensjahre
RCT	Randomised controlled trial
SD	Standardabweichung
SF 36	Short-Form 36 Health Survey
TAPP	Transabdominal preperitoneal repair
TEP / TPP	Totally extraperitoneal repair
VAS	Visual Analogue Scale

A comparison of different methods for elective hernia repair in adults – a health technology assessment (HTA)

A Gerhardus, N Jalilvand, C Heintze, C Krauth

English Abstract

Background: An inguinal hernia is a protrusion of the peritoneum through a primary or acquired weakness of the tissue in the inguinal region. Symptoms range from an asymptomatic to an incarcerated hernia with possible lethal consequences. 200.000 hernia repairs are performed annually in German hospitals. The different techniques can be divided into three main groups: (1) open repair without a mesh (open non-mesh; e.g. Bassini, Shouldice), (2) open repair with mesh (open mesh; e.g. Lichtenstein), and (3) laparoscopic repair (e.g. transabdominal pre-peritoneal hernia repair (TAPP) and totally extraperitoneal hernia repair (TEP)).

Policy Question: The aim of this HTA was to compare the strengths and weaknesses of the different techniques employed for hernia repair in adult patients from different perspectives (patient, payers and society).

Methods: In accordance with the Toolkit of the “German Scientific Working Group Technology Assessment for Health Care” we conducted a systematic literature search in the relevant medical databases and screened international HTA-institutions. For the medical part we included HTA-reports, systematic reviews, registries, consensus reports, randomised studies and case reports (the latter limited to reports on adverse events). For the economic part we included HTA-reports, systematic reviews and primary studies (randomised and non-randomised). Transparency and methodical quality of the studies were examined regarding the transferability to Germany.

Results: For the medical part we included 3 HTA reports, 7 systematic reviews (6 of them were conducted by the EU Hernia Trialists Collaboration), 5 quality assurance registries, 4 context documents, and 44 randomised studies. The majority of the studies showed methodical weaknesses: process of randomisation not described, lack of blinding and lack of independence of the evaluators, follow-up period too short and insufficiently described. For the economic part we included 2 HTA reports and 18 primary studies (15 randomised and 3 non-randomised controlled studies).

Medical results

No lethal incident related to a hernia repair was reported. One of the meta-analyses of the EU Hernia Trialists Collaboration (7161 patients from 41 randomised trials considered) found one serious adverse event in 140 repairs for TAPP, one in 800 repairs for the open techniques and none when TEP was used. In none of these events a permanent damage was reported. Chronic pain was significant more often

in patients operated with non-mesh repair than with open-mesh or laparoscopic repair. Recurrences were significantly less often in TAPP than in open non-mesh repair (Peto-OR: 0,45; 95% CI: 0,28-0,72), for TEP (less patients included) the difference was not significant (Peto-OR: 0,67; 95% CI: 0,38-1,18). Recurrences were also significantly less often in Lichtenstein than in open non-mesh repair (Peto-OR: 0,26; 95% CI: 0,17-0,38), whereas the other open-mesh techniques (Plug and patch, pre-peritoneal approach) did not show better results than open non-mesh repair. Four studies included quality of life as an outcome parameter. Overall they showed a moderate benefit for the laparoscopic techniques.

For the analysis of safety and effectiveness under everyday conditions the results from two Scandinavian and three German registries were included. One of the German registries provided results on adverse events stratified for operative techniques: none of the techniques were related to an accumulation of serious adverse events. Case fatality was around 0.1%, in none of these cases a causal relationship between the technique used and the case of death was suspected. The proportion of reoperation of all repairs (used as a proxy for the recurrence rate) was between 12%-15%. One third of reoperations were done within the first 3 years after the initial operation.

Economics Results

From a societal perspective, none of the studies included all relevant cost components. Most of the studies were limited to direct medical costs.

In each study, the direct costs (operation costs + costs of recovery room + anaesthetic costs + costs of intra-operative complications) associated with laparoscopic repair were found to be higher than those associated with open repair. The estimated costs varied between EUR 830 and EUR 2672 for laparoscopic repair and between EUR 335 and EUR 1649 for open repair. According to the studies, the extra cost of laparoscopic repair ranged from about EUR 308 to EUR 1212. There was no difference in the length of hospital stay between the two surgical procedures in the individual studies; however, there were discrepancies pertaining to clinic stays between studies. The results suggest that, as compared to open repair, laparoscopic hernia repair was associated with a shorter period of unfitness-to-work (an earlier return to work). Specifically, on average, people who underwent laparoscopic returned to work 7 days earlier than those who underwent open repair.

Costs of a hernia operation in Germany

The median direct costs associated with open non-mesh repair were EUR 484 using general anaesthesia and EUR 300 using local anaesthesia. For the open mesh repair median costs amounted to EUR 514 using general anaesthesia and EUR 337 using local anaesthesia. When reusable equipment (excluding ballontrocar) was employed, the median direct costs associated with laparoscopic repair were EUR 764. The use of disposable instruments (disposable clipapplicator and disposable trocar) increased the direct costs to approximately EUR 2060.

Conclusions:

- Patients perspective: for the primary unilateral hernias the results of the randomised studies and the registries indicated that all techniques can be used. The (open and laparoscopic) mesh repair lead to less recurrences than the non-mesh techniques. Laparoscopic repairs lead less often than both open approaches to chronic pain, and had slightly better results for the quality of life. The average difference for the time “back to usual activities” and “back to work” favoured the laparoscopic approaches by 7 days, however, reliability and validity of this number is considered to be limited. A disadvantage of the TAPP is a higher rate of serious adverse events in the studies (not in the registries). The laparoscopic techniques are considered more challenging for the surgeon than the open techniques. This would lead to a greater variability in the results, depending on the experience and the skill of the individual surgeon and/or the institution. However, there are no reliable data available in this respect.
- For the repair of recurrent hernias no reliable conclusions can be drawn due to insufficient number of cases included. Results from a Danish registry and surgical-practical considerations (worse conditions in a previously operated area) seem to favour mesh techniques. The literature does not answer the question if certain techniques offer specific benefits for different age groups or sexes.
- The extra direct costs of laparoscopic repair as compared to open mesh repair amounted to about EUR 222 (under general anesthesia) and EUR 411 (under local anesthesia) respectively, when compared to open non-mesh repair extra direct costs were about EUR 316 (under general anesthesia) and about EUR 481 (under local anesthesia) respectively.
- The extra costs of the laparoscopic repair could be compensated with employed persons, if the difference in unfitness-to-work between laparoscopic procedures and open mesh repair would amount to at least 1.5 days (under general anesthesia) and to at least 2 days (under local anesthesia). Compared to open non-mesh repair, the reduction in unfitness-to-work should be at least 2 days (under general anesthesia) and 3 days (under local anaesthesia) respectively. The use of disposable instruments would require a reduction of 10 days in unfitness-to-work (under general anesthesia) and 11 days (under local anaesthesia) respectively, compared to open mesh repair. The necessary reduction would rise to 11 days (under general anesthesia) and 12 days (under local anaesthesia) respectively, compared to open non-mesh repair.

- From a societal perspective, the extra direct costs of laparoscopic repair could be compensated partially or fully. However, this depends on the following factors: the period of unfitness-to-work for employed patients undergoing laparoscopic repair is actually lower than it is for those undergoing open methods and the complexity and the frequency and the gravity of laparoscopic complications are comparable to that of open methods in everyday life conditions.
- From the perspective of a third-party payer, the intervention costs of laparoscopic repair and open repair are identical. It is possible that open surgical procedures necessitate more days of sick-pay than do the laparoscopic techniques. However, the difference cannot be quantified as the studies do not report the period of unfitness-to-work for each individual patient. Also expenditure for the treatment of complications needs to be considered.
- Only few structural components for successful hernia repair have been identified, therefore outcome-oriented quality assurance programs should be strengthened. The already existing registries should reconsider their outcome parameters in the light of the peculiarities of the laparoscopic techniques, record relevant parameters after hospital discharge and include also repairs done in the ambulatory care setting.
- Further research is needed on the causes of adverse events and recurrences, the identification of specific indications for the different approaches, patient related outcome parameters, and the quantification of the effect of training and experience of the surgeons on outcomes. Furthermore, health economic evaluations are required to analyse laparoscopic repair vs open repair in order to determine costs and outcomes of both methods for inpatient and outpatient treatment in German clinics, especially in everyday life conditions.

Ein Vergleich verschiedener chirurgischer Verfahren zur elektiven Leistenhernienoperation bei Erwachsenen - Ein Health Technology Assessment

A Gerhardus, N Jalilvand, C Heintze, C Krauth

A Abstract

Hintergrund und Einführung: Unter einer Leistenhernie versteht man eine Ausstülpung des Bauchfells durch eine präformierte oder sekundär entstandene Lücke im Bereich des Leistenkanals. Symptome und Komplikationsspektrum reichen von der asymptomatischen bis zur inkarzierten Hernie, bei der es zu einer Einklemmung des Bruchsackes mit letalem Ausgang kommen kann. Jährlich werden ca. 200 000 stationäre Operationen aufgrund einer Leistenhernie in Deutschland vorgenommen, sie ist damit der häufigste allgemeinchirurgische Eingriff. Die verschiedenen Techniken zur Leistenbruchoperation lassen sich in drei Gruppen zusammenfassen: die offenen Nahtverfahren (z.B. Bassini, Shouldice), die offenen Netzverfahren (z.B. Lichtenstein) und die laparoskopischen Verfahren (z.B. die transabdominale präperitoneale Netz-Plastik (TAPP) und die total extraperitoneale Netz-Plastik (TEP)).

Policy Question: Ziel dieses Berichts war es, die Stärken und Schwächen der drei derzeit in Deutschland bei erwachsenen Patienten eingesetzten Verfahrensgruppen aus unterschiedlichen Perspektiven (Patienten, Kostenträger und Gesellschaft) systematisch und vergleichend zu bewerten.

Methoden: Entsprechend den Vorgaben des Toolkits der "German Scientific Working Group Technology Assessment for Health Care" wurde eine systematische Literaturrecherche in den relevanten elektronischen Datenbanken und eine Suche bei internationalen HTA-Institutionen vorgenommen. Für den medizinischen Teil wurden HTA-Berichte, Systematische Reviews, Registerdaten, Konsensusberichte, randomisierte Primärstudien sowie Fallberichte (letztere zu Komplikationen) eingeschlossen. Für den ökonomischen Teil wurden HTA-Berichte und Primärstudien (randomisierte und nicht-randomisierte) eingeschlossen. Die Transparenz und methodische Qualität der Studien wurde im Hinblick auf die Übertragbarkeit auf Deutschland überprüft.

Ergebnisse und Bewertung: Für den medizinischen Teil wurden drei HTAs, sieben Systematische Reviews (davon sechs von der EU Hernia Trialists Collaboration), fünf Register aus Qualitätssicherungsprogrammen, vier Kontextdokumente und 44 Primärstudien eingeschlossen. Viele Studien wiesen methodische Schwächen auf: der Randomisierungsprozess wurde nicht beschrieben, die Untersucher waren weder verblindet noch unabhängig und die Nachbeobachtung war zu kurz und häufig unzureichend beschrieben. Für den ökonomischen Teil wurden zwei HTA-Berichte und 18 Primärstudien (davon 15 randomisiert) eingeschlossen.

Medizinische Ergebnisse

In keiner Studie wurde von einem Todesfall berichtet, der in direktem Zusammenhang mit einer Hernienoperation gestanden haben könnte. In einer der Metaanalysen der EU Hernia Trialists Collaboration (7.161 Patienten aus 41 randomisierten Studien eingeschlossen) kamen bei der TAPP auf ca. 140 Operationen eine Verletzung eines Hohlorgans oder eines größeren Blutgefäßes, bei der TEP wurde keine derartige Verletzung registriert. Bei den offenen Verfahren kam eine ernsthafte Verletzung auf ca. 800 Operationen. Bei keiner dieser Verletzungen wurde über permanente Folgeschäden berichtet. Bei den (laparoskopischen oder offenen) Netzverfahren traten chronische Schmerzen signifikant seltener auf als bei den offenen Nahtverfahren. Die Rezidivrate war bei den laparoskopischen Verfahren genauso hoch wie bei den offenen Netzverfahren. Das Risiko eines Rezidivs war nach einer TAPP im Vergleich zu den offenen Nahtverfahren signifikant niedriger (Peto-OR: 0,45; 95% KI: 0,28-0,72), bei der TEP war der Unterschied bei geringeren Fallzahlen nicht signifikant (Peto-OR: 0,67; 95% KI: 0,38-1,18). Nach einer Operation mit der Lichtenstein-Technik war das Risiko eines Rezidivs im Vergleich zu den offenen Nahtverfahren deutlich niedriger (Peto-OR: 0,26; 95% KI: 0,17-0,38), andere offene Netzverfahren zeigten keine signifikanten Vorteile gegenüber den offenen Nahtverfahren. Vier randomisierte Studien zur Lebensqualität zeigten in der Summe leichte Vorteile zugunsten der TAPP-Operation gegenüber den offenen Verfahren.

Zur Frage der Sicherheit und der Effektivität unter Alltagsbedingungen konnten die Ergebnisse aus zwei skandinavischen und drei deutschen Qualitätssicherungsregistern bewertet werden. Eine verfahrensspezifische Auswertung der Komplikationen in einem der Register aus Deutschland zeigte bei keinem Verfahren eine Häufung besonders schwerwiegender Komplikationen. Die Letalität lag in allen Registern bei etwa 0,1%. Es gab keine Hinweise auf einen kausalen Zusammenhang zwischen den Operationen und den Todesfällen. Der Anteil der Operationen von Rezidivhernien an allen Leistenhernienoperationen (kann näherungsweise als Ersatz für die nicht erfasste Rezidivrate genommen werden) lag bei 12% - 15%. Bei ca. 30% der Patienten wurden diese Re-Operationen innerhalb der ersten drei Jahre nach der Erstoperation durchgeführt.

Gesundheitsökonomische Ergebnisse der Studien

Aus der gesellschaftlichen Perspektive hat keine der Studien alle relevanten Kostendeterminanten berücksichtigt. In den meisten Studien beschränkt sich die Kostenkalkulation auf die direkten medizinischen Kosten.

Der Einsatz der laparoskopischen Operationsmethode führte in allen Studien zu einer Erhöhung der Operationsgesamtkosten (Operationskosten + Kosten der Ein- und Ausleitung + Anästhesiekosten + Kosten der intraoperativen Komplikationen) wobei die Kosten zwischen EUR 830 und EUR 2672 bei laparoskopischen Verfahren und EUR 335 und EUR 1649 bei offenen Methoden variieren. In den Studien fand sich für

die Mehrkosten bei laparoskopischen Verfahren eine Bandbreite von EUR 308 bis EUR 1212. Bei der Länge des stationären Aufenthaltes fand sich kein Unterschied zwischen den Operationsverfahren in den einzelnen Studien, aber Unterschiede zwischen den einzelnen Studien bzw. Kliniken. Die Arbeitsausfallzeiten waren in allen Studien, die diesen Parameter untersuchten, bei laparoskopischen Verfahren kürzer als bei den offenen Methoden. Es ergab sich eine mediane Differenz von sieben Arbeitsausfalltagen zugunsten der laparoskopischen Verfahren.

Kosten einer Hernienoperation in Deutschland

Für das offene Nahtverfahren betragen die medianen Operationsgesamtkosten EUR 484 unter Allgemeinnarkose und EUR 300 unter Lokalanästhesie, analog für das offene Netzverfahren EUR 514 unter Allgemeinnarkose und EUR 337 unter Lokalanästhesie. Für laparoskopische Verfahren betragen die medianen Operationsgesamtkosten beim Einsatz von wiederverwendbaren Instrumenten EUR 764. Bei Verwendung von Einweginstrumenten (wie z.B. Einwegtrokare und Einweg-Clipapplikator) steigen diese Kosten auf bis zu EUR 2060.

Schlussfolgerungen:

- Die Ergebnisse der Studien und der Register weisen gleichgerichtete Tendenzen auf: Aus Sicht des Patienten kommen bei primären unilateralen Leistenhernien prinzipiell alle bewerteten Verfahren in Frage. Die (offenen und laparoskopischen) Netzverfahren bieten gegenüber den Nahtverfahren Vorteile hinsichtlich geringerer Rezidivraten. Die laparoskopischen Verfahren weisen darüber hinaus gegenüber beiden offenen Verfahren eine geringere Häufigkeit von chronischen Schmerzen, leicht bessere Studienergebnisse für die Lebensqualität. Die Zeitspanne bis zur Wiederaufnahme von Aktivitäten, bzw. der Arbeit war in den Studien bei den laparoskopischen Verfahren durchschnittlich sieben Tage kürzer, die Reliabilität und Validität dieses Parameters muss allerdings kritisch geprüft werden. Nachteilig ist die Möglichkeit von ernsthaften Komplikationen, die in den randomisierten Studien (nicht in den Registern) speziell bei der TAPP aufgefallen sind. Auch gelten die laparoskopischen Operationen als anspruchsvoll, was eine größere Abhängigkeit von dem Können des Operateurs und eine entsprechende größere Variabilität der Ergebnisse bedeuten würde. Verlässliche Daten sind dazu aber bisher nicht erhoben worden.
- Für Rezidivhernien liegen aufgrund geringer Fallzahlen keine Ergebnisse aus randomisierten Studien vor. Die Ergebnisse zu den Rezidivraten des Registers aus Dänemark, sowie operationstechnische Überlegungen (schlechtere Bedingungen im voroperierten Gebiet) sprechen für den Einsatz von (offenen oder laparoskopischen) Netzverfahren. In der Literatur fanden sich keine Hinweise auf Vorteile bestimmter Verfahren in Abhängigkeit von dem Alter oder dem Geschlecht.

- Für die laparoskopischen Verfahren (beim Einsatz von wiederverwendbaren Instrumenten bis auf Ballontrokar) steigen die Operationsgesamtkosten im Vergleich zu den offenen Netzverfahren um EUR 222 (Allgemeinnarkose) bzw. EUR 411 (Lokalanästhesie) und im Vergleich zu den offenen Nahtverfahren um EUR 316 (Allgemeinnarkose) bzw. EUR 481 (Lokalanästhesie).
- Die Mehrkosten der laparoskopischen Verfahren könnten bei Erwerbstätigen kompensiert werden, wenn die Differenz zwischen laparoskopischen Verfahren und offenen Netzverfahren etwa 1,5 Arbeitsausfalltage (Allgemeinnarkose) bzw. 2 AU-Tage (Lokalanästhesie) betragen würde. Bei offenen Nahtverfahren liegt die Differenz bei etwa zwei AU-Tagen (Allgemeinnarkose) bzw. 3 AU-Tagen (Lokalanästhesie). Wenn Einweginstrumente umfassend eingesetzt werden, benötigt man Einsparungen von mind. 10 AU-Tagen (Allgemeinnarkose) bzw. 11 Tagen (Lokalanästhesie) bei offenen Netzverfahren und 11 AU-Tagen (Allgemeinnarkose) bzw. 12 Tagen (Lokalanästhesie) bei offenen Nahtverfahren.
- Aus gesellschaftlicher Sicht könnten die Mehrkosten der laparoskopischen Operationen bei den Erwerbstätigen teilweise oder ganz ausgeglichen oder sogar überkompensiert werden, dies hängt jedoch insbesondere von folgenden Faktoren ab: die Arbeitsausfalldauer ist – wie in den internationalen Studien - kürzer als bei den anderen Verfahren und die Schwere und Häufigkeit von Komplikationen bewegt sich im Routinebetrieb in einem ähnlichen Rahmen wie bei den anderen Verfahren.
- Aus Sicht der Kostenträger sind die Interventionskosten der laparoskopischen und offenen Methoden identisch. Es ist zu vermuten, dass bei den offenen Verfahren mehr krankengeldpflichtige AU-Tage anfallen als bei den laparoskopischen Verfahren. Der Unterschied lässt sich jedoch nicht quantifizieren, da in den Studien die Dauer der Arbeitsunfähigkeit für die einzelnen Patienten nicht ausgewiesen ist. Bei der Abschätzung der Kosten muss auch der Aufwand für die Behandlung von Komplikationen berücksichtigt werden.
- Da bisher nur wenige strukturelle Voraussetzungen für eine erfolgreiche Hernienchirurgie identifiziert werden konnten, muss insbesondere die ergebnisbezogene Qualitätssicherung gestärkt werden. Die vorhandenen Register sollten die bisher verwendeten Parameter in Bezug auf die Besonderheiten der laparoskopischen Chirurgie überprüfen, relevante Komplikationen und Rezidivraten auch über den Krankenhausaufenthalt hinaus erfassen und die Operationen der niedergelassenen Ärzte mit einbeziehen.
- Forschungsbedarf besteht hinsichtlich der Ursachen von Komplikationen und Rezidiven, der Identifikation von spezifischen Indikationen für die einzelnen Verfahren, von patientenorientierten Outcome-Parametern und der Quantifizierung der Einflüsse von Aus-, Fort-, und Weiterbildung sowie der Erfahrung der Operateure auf die Ergebnisse. Darüber hinaus sind gesundheitsökonomische Evaluationen

notwendig, die den Einsatz von laparoskopischen versus offenen Verfahren im Rahmen der stationären, aber auch ambulanten Patientenversorgung, an deutschen Kliniken unter Alltagsbedingungen untersuchen.

Ein Vergleich verschiedener chirurgischer Verfahren zur elektiven Leistenhernienoperation bei Erwachsenen - Ein Health Technology Assessment

A Gerhardus, N Jalilvand, C Heintze, C Krauth

B Executive Summary

Hintergrund und Einführung: Unter einer Leistenhernie versteht man eine Ausstülpung des Bauchfells durch eine präformierte oder sekundär entstandene Lücke im Bereich des Leistenkanals. Symptome und Komplikationsspektrum reichen von der asymptomatischen bis hin zur inkarzerierten Hernie, bei der es zu einer Einklemmung des Bruchsackes mit möglicherweise letalem Ausgang kommen kann. Jährlich werden ca. 200 000 stationäre Leistenhernienoperationen in Deutschland vorgenommen, sie ist damit der häufigste allgemeinchirurgische Eingriff. Neben den konventionellen Operationsverfahren, die seit über 100 Jahren eingesetzt werden, kommen auch neue Methoden, wie die Nutzung von Fremdmaterialien und die Verwendung minimal-invasiver Technologien zunehmend zum Einsatz.

Die verschiedenen Techniken zur Leistenbruchoperation lassen sich in drei Verfahrensgruppen einteilen: (1) die offenen Nahtverfahren (z.B. Bassini, Shouldice), bei denen nach Eröffnung der Leistenregion die Bruchpforte dargestellt und anschließend unter Verwendung von Nahtmaterialien verschlossen wird, (2) die offenen Netzverfahren (z.B. Lichtenstein), bei denen nach Eröffnung der Leistenregion die Bruchlücke mit Hilfe von körperfremden Materialien (Netzen) abgedeckt und vernäht wird und (3) die laparoskopischen Verfahren (z.B. die transabdominale präperitoneale Netz-Plastik (TAPP) und die total extraperitoneale Netz-Plastik (TEP)) bei denen die Leistenregion mit Hilfe minimal-invasiver Techniken dargestellt und der Fasziendefekt mit einem körperfremden Netz verschlossen wird.

In Deutschland haben die früher dominierenden Nahtverfahren an Bedeutung verloren und machen heute noch etwas mehr als 40% der Operationen aus. Die offenen Netzverfahren, hier insbesondere die Methode nach Lichtenstein, werden in ca. 20% aller Fälle angewandt, laparoskopische Verfahren etwa bei 30%. Nicht näher spezifizierte Methoden (darunter fallen auch die Operationen bei Kindern) machen die restlichen ca. 10 % der Operationen aus.

Policy Question: Ziel dieses Berichts war es, die Stärken und Schwächen der drei derzeit in Deutschland bei erwachsenen Patienten eingesetzten Verfahrensgruppen aus unterschiedlichen Perspektiven (Patienten, Kostenträger und Gesellschaft) systematisch und vergleichend zu bewerten.

Im medizinischen Teil wurden die Ergebnisse hinsichtlich Sicherheit und Effektivität der einzelnen Verfahren unter Studienbedingungen (efficacy) und unter Alltagsbedingungen (effectiveness) bewertet. Es wurde überprüft ob Indikationen festgelegt wer-

den können (z.B. Rezidivhernie, doppelseitige Hernie, eingeschränkte Anästhesiefähigkeit, Alter, Geschlecht) bei denen einzelne Verfahren Vorteile gegenüber anderen aufweisen und weiterer Forschungsbedarf definiert.

Im gesundheitsökonomischen Teil wurden die direkten und indirekten Kosten sowie die Kosten-Effektivität der einzelnen Verfahren in den Studien analysiert, die Kosten für die verschiedenen Hernienoperationen in Deutschland berechnet und der weitere gesundheitsökonomische Forschungsbedarf definiert.

Methoden: Die Literaturrecherche wurde entsprechend den Vorgaben des Toolkits der "German Scientific Working Group Technology Assessment for Health Care" vorgenommen und beinhaltete eine systematische Suche in den Datenbanken MEDLINE, Embase, Scisearch, Social Science Citation Index, Arts and Humanities Citation Index, Cochrane Database of Systematic Reviews, Cochrane Controlled Trials Registry, DARE (Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness) und HTA (NHS Health Technology Assessment), in der Regel im Zeitrahmen 1990 bis Oktober 2000. Zusätzlich wurden die Publikations- und Projektlisten von HTA-Institutionen sowie die Referenzlisten der identifizierten Zeitschriftenaufsätze und Übersichtsarbeiten durchsucht.

Für den medizinischen Teil wurden HTA-Berichte, systematische Reviews, Konsensusberichte und randomisierte, kontrollierte Primärstudien, zur Frage der Sicherheit und Effektivität unter Alltagsbedingungen Register und auch Fallberichte eingeschlossen. Die Qualitätsbewertung erfolgte mit Hilfe von Checklisten der "German Scientific Working Group Technology Assessment for Health Care" und in Anlehnung an das CONSORT-Statement. Für eigene Metaanalysen wurde die Software *Review Manager* (Version 4.1) der Cochrane Collaboration eingesetzt. Die Endpunkte wurden in dem Fixed Effects Model als Peto-Odds Ratios berechnet.

Für den ökonomischen Teil wurden HTA-Berichte, Systematische Reviews und sowohl randomisierte als auch nicht-randomisierte Primärstudien eingeschlossen. Die Analyse der relevanten Studien erfolgte zunächst anhand der von den Teilnehmern der ökonomischen Arbeitsgruppe der „German Scientific Working Group Technology Assessment for Health Care“ gemeinsam entwickelten Kriterienkataloge (Transparenz- und Qualitätskatalog), um eine standardisierte Beurteilung und einen standardisierten Vergleich zu ermöglichen. Anschließend wurden die Inhalte und die Ergebnisse der einzelnen relevanten Studien aus gesundheitsökonomischer Sicht zusammenfassend beschrieben und bewertet. Für die Erhebung der Ressourceneinsatzmengen wurden auf Informationen aus dem Krankenhaus-Controlling, Expertenaussagen und Literaturangaben zurückgegriffen. Die Operationszeiten (Schnitt-Naht) wurden, soweit vorhanden, den relevanten Studien entnommen und mit den deutschen Kostendaten bewertet. Für die Berechnung der Personalkosten wurden folgende Annahmen getroffen: Während der Operation sind anwesend: ein Operateur, ein Assistent, zwei OP-Pflegekräfte, zusätzlich bei Allgemeinnarkose ein Anästhesist und $\frac{1}{2}$ Anästhesie-Pfleger. Vor und nach der Operation beschränkt sich die Anzahl

des Personals auf zwei OP-Pflegekräfte, zusätzlich einen Anästhesist und ½ Anästhesie-Pfleger bei Allgemeinnarkose. Die Lokalanästhesie wird von dem Chirurgen selbst durchgeführt. Die Anästhesie-Personalkosten werden in diesem Fall gleich Null gesetzt. Soweit monetäre Werte für die Kostenanalyse der Literatur entnommen wurden, wurden diese entsprechend genannt und wenn notwendig, anhand der gesundheitssektorspezifischen Inflationsraten inflationsbereinigt und in Euro umgerechnet (1 EUR \cong 1,95583 DM).

Ergebnisse und Bewertung:

Medizinischer Teil

Es wurden drei HTAs, sieben Systematische Reviews (davon sechs von der EU Hernia Trialists Collaboration), fünf Register aus Qualitätssicherungsprogrammen, vier Kontextdokumente und 44 Primärstudien eingeschlossen.

Validität der Studien: *Interne Validität:* Probleme im Bereich der Auswertung (Verblindung, Unabhängigkeit der Untersucher) und in der zu kurzen und häufig unzureichend beschriebenen Nachbeobachtung können zu Unterschätzungen, ggf. auch Verzerrungen bei der Bewertung von Komplikations- und Rezidivraten führen. *Externe Validität:* Die Ein- und Ausschlusskriterien der Studien lassen erwarten, dass sich der durchschnittliche elektive Patient darin wiederfindet. Problematisch ist die Heterogenität der Operationstechniken, die oft nicht den Originalbeschreibungen entsprachen. Die Erfahrung der Operateure ist oft nur ungenau dargestellt, die Erfahrung der Institution wurde in keiner Studie detailliert beschrieben. Es gab keine Hinweise darauf, dass die Ergebnisse aus internationalen Studien nicht auf die Situation in Deutschland übertragen werden können.

Sicherheit und Effektivität der Verfahren: Die EU Hernia Trialists Collaboration hat in mehreren Metaanalysen die Daten von bis zu 11.174 Patienten aus bis zu 58 randomisierten Studien ausgewertet (EU Hernia Trialists Collaboration 2002; Grant et al. 2002). Bei der TAPP kamen auf ca. 140 Operationen eine Verletzung eines Hohlorgans oder eines größeren Blutgefäßes, bei der TEP wurde keine derartige Verletzung registriert. Bei den offenen Verfahren kam eine ernsthafte Verletzung auf ca. 800 Operationen. Bei keiner der Verletzungen wurde berichtet, dass sie zu irreversiblen Schäden geführt hätte. In keiner Studie wurde ein Todesfall beschrieben, der in direktem Zusammenhang mit einer Hernienoperation gestanden haben könnte. Bei 7161 Patienten traten drei tiefe Infektionen auf, in jeder der drei Verfahrensgruppen jeweils einmal. Der Anteil der Patienten mit chronischen Schmerzen im Anschluss an eine Operation war bei den laparoskopischen Verfahren signifikant kleiner als bei den offenen Verfahren (Peto-OR: 0,54; 95% KI: 0,46-0,64). Wund- und oberflächliche Infektionen traten bei den laparoskopischen Verfahren signifikant seltener auf als bei den offenen Verfahren (Peto-OR: 0,45; 95% KI: 0,32-0,65), zwischen offenen Naht- und offenen Netzverfahren wurden hierfür keine Unterschiede festgestellt.

Die Rezidivrate war in den Metaanalysen bei den laparoskopischen Verfahren und den offenen Netzverfahren gleich hoch. Dagegen war das Risiko eines Rezidivs nach einer Operation mit der Lichtenstein-Technik im Vergleich zu den offenen Nahtverfahren signifikant niedriger (Peto-OR: 0,26; 95% KI: 0,17-0,38). Dies gilt ebenfalls für den Vergleich zwischen der TAPP und offenen Nahtverfahren (Peto-OR: 0,45; 95% KI: 0,28-0,72). Auch die TEP wies im Vergleich eine etwas niedrigere Rezidivrate auf, der Unterschied war aber nicht signifikant (Peto-OR: 0,67; 95% KI: 0,38-1,18). Bezüglich der Lebensqualität, bzw. der Patientenzufriedenheit, fanden sich in drei randomisierten Studien jeweils etwas bessere Werte für die laparoskopischen als für die offenen Verfahren.

Zur Frage der Sicherheit und der Effektivität unter Alltagsbedingungen konnten die Ergebnisse aus zwei skandinavischen und drei deutschen Qualitätssicherungsregistern bewertet werden. Eine verfahrensspezifische Auswertung der Komplikationen in einem der Register aus Deutschland zeigte bei keinem Verfahren eine Häufung besonders schwerwiegender Komplikationen. Die Letalität lag in allen Registern bei etwa 0,1%. Es gab keine Hinweise auf einen kausalen Zusammenhang zwischen den Operationen und den Todesfällen.

Bei den Registern in Deutschland lag der Anteil der Operationen von Rezidivhernien an allen Leistenhernienoperationen (kann näherungsweise als Ersatz für die nicht erfasste Rezidivrate genommen werden) für Patienten über 14 Jahre bei 12% - 15%. Bei ca. 30% der Patienten wurde die Re-Operation innerhalb der ersten drei Jahre nach der Erstoperation durchgeführt. In dem landesweiten dänischen Register lag der Anteil der primären Leistenhernien die innerhalb eines durchschnittlichen Zeitraums von ca. 15,5 Monaten erneut operiert werden mussten bei den offenen Nahtverfahren bei 2,7% (95% KI: 2,3%-3,2%), nach Lichtenstein-Technik bei 1,3% (95% KI: 1,1%-1,5%) und nach laparoskopischen Verfahren bei 1,6% (95% KI: 0,7%-2,8%). Bei Rezidivoperationen waren es für die offenen Nahtverfahren 6,7% (95% KI: 4,8%-8,7%), für die Lichtenstein-Technik 3,6% (95% KI: 3,0%-4,4%) und für die laparoskopischen Verfahren 2,7% (95% KI: 1,5%-4,0%). Bei der Interpretation dieser Werte muss jedoch berücksichtigt werden, dass die Patienten nicht randomisiert waren und die Ergebnisse somit nicht direkt miteinander verglichen werden können.

Spezifische Indikationen: Für die Behandlung von Rezidivhernien liegen aus den randomisierten Studien und den Metaanalysen aufgrund zu geringer Fallzahlen keine aussagefähigen Daten vor. In dem dänischen Register waren die Netzverfahren (offen oder laparoskopisch) den Nahtverfahren überlegen, die eingeschränkte Vergleichbarkeit ohne Randomisierung der Patienten muss jedoch berücksichtigt werden. Bei beidseitigen Hernien haben laparoskopische Verfahren den Vorteil, dass beide Seiten in einem Eingriff behandelt werden können, größere Untersuchungen über die Ergebnisse stehen bisher jedoch noch aus. Es wurde keine Untersuchung identifiziert, die nach verschiedenen Altersgruppen stratifizierte. Ebenso wenig wurden geschlechtsspezifische Auswertungen vorgenommen.

Forschungsbedarf: Auch wenn viele der bisherigen Studien methodische Schwächen aufweisen, ist nicht zu erwarten, dass weitere Untersuchungen an einzelnen Institutionen und mit begrenzter Patientenzahl und Laufzeit zu einem wesentlichen Erkenntnisgewinn führen würden. Stattdessen sollte der Schwerpunkt auf die Bewertung der Verfahren unter alltags- oder alltagsähnlichen Bedingungen gelegt werden. Dies sollte zum einen mittels multi-zentrischer Studien, zum anderen im Rahmen von Qualitätssicherungsregistern geschehen.

Gesundheitsökonomischer Teil

Es wurden zwei HTA-Berichte und 18 Primärstudien eingeschlossen. Bei 15 der 18 Primärstudien handelte es sich um randomisierte Studien. In den eingeschlossenen Primärstudien werden drei Kosten-Minimierungs-Analysen, drei Kosten-Effektivitäts-Analysen und eine Kosten-Nutzwert-Analyse präsentiert, wobei eine Studie sowohl eine Kosten-Effektivitäts-Analyse als auch eine Kosten-Nutzwert-Analyse durchführt. Bei den restlichen Studien handelt es sich um vergleichende Kosten- und Outcome-Analysen. Aus der gesellschaftlichen Perspektive hat keine der Studien alle relevanten Kostendeterminanten berücksichtigt. In den meisten Studien beschränkt sich die Kostenkalkulation auf die direkten medizinischen Kosten.

Die laparoskopischen Verfahren führen in allen Studien zu längeren Operationszeiten, in der Metaanalyse der EU Hernia Trialists Collaboration 2002 wird zwischen TAPP und offenem Netzverfahren eine Operationszeitdifferenz von 14,64 Min. (95% KI: 13,32 – 15,96) und zwischen TAPP und offenem Nahtverfahren eine Differenz von etwa 18,52 Min. (95% KI: 17,12 – 19,92) angegeben.

Die OP-Personalkosten nehmen eine Spannweite von EUR 172 bis EUR 377 für offene Methoden (unterschiedliche Anästhesie-Methoden und OP-Zeiten) und von EUR 222 bis EUR 580 für laparoskopische Verfahren ein. Für die offenen Nahtverfahren wurden Sachkosten (Instrumente, Geräte, Verbrauchsmaterial) in Höhe von EUR 17, für offene Netzverfahren von EUR 119 bis EUR 177 und für laparoskopische Verfahren zwischen EUR 297 und EUR 662 pro Operation angegeben. Der Einsatz der laparoskopischen Operationsmethode führte in allen Studien zu einer Erhöhung der Operationsgesamtkosten (Operationskosten + Kosten der Ein- und Ausleitung + Anästhesiekosten + Kosten der intraoperativen Komplikationen), wobei die Kosten zwischen EUR 830 und EUR 2671,50 bei laparoskopischen Verfahren und EUR 335 und EUR 1649 bei offenen Methoden variieren. In den Studien fand sich für die Mehrkosten bei laparoskopischen Verfahren eine Bandbreite von EUR 307,5 bis EUR 1212. Während in der laparoskopischen Hernienchirurgie die Sachkosten den Hauptanteil der Operationskosten ausmachen, erreichten die OP-Personalkosten bei den offenen Methoden, trotz längerer Operationszeiten in der laparoskopischen Gruppe, etwa zwei Drittel der Operationskosten.

Bei der Länge des stationären Aufenthaltes fand sich kein signifikanter Unterschied zwischen den Operationsverfahren in den einzelnen Studien (drei bis sechs Stun-

den), aber Unterschiede (drei bis fünf Tage) zwischen den einzelnen Studien bzw. Kliniken.

Die Arbeitsausfallzeiten waren in allen zwölf Studien die diesen Parameter untersuchten bei laparoskopischen Verfahren kürzer als bei den offenen Methoden. Es ergab sich ein Median von sieben Arbeitsausfalltagen (eine Differenzspanne von drei bis 13 Tagen) zugunsten der laparoskopischen gegenüber den offenen Verfahren. Dies entspricht auch dem durchschnittlichen Ergebnis der Metaanalyse der EU Hernia Trialists Collaboration 2002, die Ergebnisse variierten jedoch beispielsweise für die TAPP zwischen den Studien von drei bis 29 Tagen. Der Parameter „Dauer der Arbeitsunfähigkeit“ wird u.a. von der physischen Belastbarkeit der Patienten, der Art des ausgeübten Berufs und von anderen Faktoren wie Lohnfortzahlung, Motivation des Patienten oder Fachkenntnis des Hausarztes beeinflusst.

Bei der Beobachtung der direkten Kosten pro zusätzlich rezidivfreiem Patient dominierten die offenen Methoden in drei Studien. In drei weiteren Studien streuten diese Angaben zwischen EUR 35,30 und EUR 173,40. Bei der Beobachtung der inkrementellen Gesamtkosten (direkte und indirekte Kosten) pro zusätzlich rezidivfreiem Patient dominierten die laparoskopischen Methoden in zwei Studien. In zwei weiteren Studien streuten diese Angaben zwischen EUR 11 und EUR 281. Die inkrementellen direkten Kosten pro gewonnenes qualitätsadjustiertes Lebensjahr wurden nur in einer Studie mit EUR 83.474,1 angegeben. Die inkrementellen direkten Kosten pro zusätzlichem Arbeitsunfähigkeitstag wurden in zwölf Studien mit EUR 23,90 bis EUR 261,40 berichtet. Es sei darauf hingewiesen, dass aufgrund unterschiedlicher Rahmenbedingungen in den einzelnen Studien diese Aufstellung lediglich einem deskriptiven Vergleich dienen kann.

Kosten einer Hernienoperation in Deutschland

Für das offene Nahtverfahren betragen die medianen Operationsgesamtkosten EUR 484 unter Allgemeinnarkose und EUR 300 unter Lokalanästhesie, analog für das offene Netzverfahren EUR 514 unter Allgemeinnarkose und EUR 337 unter Lokalanästhesie.

Für laparoskopische Verfahren betragen die medianen Operationsgesamtkosten beim Einsatz von wiederverwendbaren Instrumenten EUR 764. Bei Verwendung von Einweginstrumenten (z.B. Einwegtrokars und Einweg-Clipapplikator) steigen diese Kosten auf bis zu EUR 2060.

Schlussfolgerungen:

- Die Ergebnisse der Studien und der Register weisen gleichgerichtete Tendenzen auf: Aus Sicht des Patienten kommen bei primären unilateralen Leistenhernien prinzipiell alle bewerteten Verfahren in Frage. Die (offenen und laparoskopischen) Netzverfahren bieten gegenüber den Nahtverfahren Vorteile hinsichtlich geringerer Rezidivraten. Die laparoskopischen Verfahren weisen darüber hinaus

gegenüber beiden offenen Verfahren eine geringere Häufigkeit von chronischen Schmerzen, leicht bessere Studienergebnisse für die Lebensqualität. Die Zeitspanne bis zur Wiederaufnahme von Aktivitäten, bzw. der Arbeit war in den Studien bei den laparoskopischen Verfahren durchschnittlich sieben Tage kürzer, die Reliabilität und Validität dieses Parameters muss allerdings kritisch geprüft werden. Nachteilig ist die Möglichkeit von ernsthaften Komplikationen, die in den randomisierten Studien (nicht in den Registern) speziell bei der TAPP aufgefallen sind. Auch gelten die laparoskopischen Operationen als anspruchsvoll, was eine größere Abhängigkeit von dem Können des Operateurs und eine entsprechende größere Variabilität der Ergebnisse bedeuten würde. Verlässliche Daten sind dazu aber bisher nicht erhoben worden.

- Für Rezidivhernien liegen aufgrund geringer Fallzahlen keine Ergebnisse aus randomisierten Studien vor. Die Ergebnisse zu den Rezidivraten des Registers aus Dänemark, sowie operationstechnische Überlegungen (schlechtere Bedingungen im voroperierten Gebiet) sprechen für den Einsatz von (offenen oder laparoskopischen) Netzverfahren. In der Literatur fanden sich keine Hinweise auf Vorteile bestimmter Verfahren in Abhängigkeit von dem Alter oder dem Geschlecht.
- Für die laparoskopischen Verfahren (beim Einsatz von wiederverwendbaren Instrumenten bis auf Ballontrokar) steigen die Operationsgesamtkosten im Vergleich zu den offenen Netzverfahren um EUR 222 (Allgemeinnarkose) bzw. EUR 411 (Lokalanästhesie) und im Vergleich zu den offenen Nahtverfahren um EUR 316 (Allgemeinnarkose) bzw. EUR 481 (Lokalanästhesie).
- Die Mehrkosten der laparoskopischen Verfahren könnten bei Erwerbstätigen kompensiert werden, wenn die Differenz zwischen laparoskopischen Verfahren und offenen Netzverfahren etwa 1,5 Arbeitsausfalltage (Allgemeinnarkose) bzw. 2 AU-Tage (Lokalanästhesie) betragen würde. Bei offenen Nahtverfahren liegt die Differenz bei etwa zwei AU-Tagen (Allgemeinnarkose) bzw. 3 AU-Tagen (Lokalanästhesie). Wenn Einweginstrumente umfassend eingesetzt werden, benötigt man Einsparungen von mind. 10 AU-Tagen (Allgemeinnarkose) bzw. 11 Tagen (Lokalanästhesie) bei offenen Netzverfahren und 11 AU-Tagen (Allgemeinnarkose) bzw. 12 Tagen (Lokalanästhesie) bei offenen Nahtverfahren.
- Aus gesellschaftlicher Sicht könnten die Mehrkosten der laparoskopischen Operationen bei den Erwerbstätigen teilweise oder ganz ausgeglichen oder sogar überkompensiert werden, dies hängt jedoch insbesondere von folgenden Faktoren ab: die Arbeitsausfalldauer ist – wie in den internationalen Studien - kürzer als bei den anderen Verfahren und die Schwere und Häufigkeit von Komplikationen bewegt sich im Routinebetrieb in einem ähnlichen Rahmen wie bei den anderen Verfahren.

- Aus Sicht der Kostenträger sind die Interventionskosten der laparoskopischen und offenen Methoden identisch. Es ist zu vermuten, dass bei den offenen Verfahren mehr krankengeldpflichtige AU-Tage anfallen als bei den laparoskopischen Verfahren. Der Unterschied lässt sich jedoch nicht quantifizieren, da in den Studien die Dauer der Arbeitsunfähigkeit für die einzelnen Patienten nicht ausgewiesen ist. Bei der Abschätzung der Kosten muss auch der Aufwand für die Behandlung von Komplikationen berücksichtigt werden.
- Da bisher nur wenige strukturelle Voraussetzungen für eine erfolgreiche Hernienchirurgie identifiziert werden konnten, muss insbesondere die ergebnisbezogene Qualitätssicherung gestärkt werden. Die vorhandenen Register sollten die bisher verwendeten Parameter in Bezug auf die Besonderheiten der laparoskopischen Chirurgie überprüfen, relevante Komplikationen und Rezidivraten auch über den Krankenhausaufenthalt hinaus erfassen und die Operationen der niedergelassenen Ärzte mit einbeziehen.
- Forschungsbedarf besteht hinsichtlich der Ursachen von Komplikationen und Rezidiven, der Identifikation von spezifischen Indikationen für die einzelnen Verfahren, von patientenorientierten Outcome-Parametern und der Quantifizierung der Einflüsse von Aus-, Fort-, und Weiterbildung sowie der Erfahrung der Operateure auf die Ergebnisse. Darüber hinaus sind gesundheitsökonomische Evaluationen notwendig, die den Einsatz von laparoskopischen versus offenen Verfahren im Rahmen der stationären, aber auch ambulanten Patientenversorgung, an deutschen Kliniken unter Alltagsbedingungen untersuchen.

C.1 Policy Question

Eine Leistenhernie entspricht einer Ausstülpung des Bauchfells im Bereich des Leistenkanals. Sie kann zunächst für den Träger symptomfrei bleiben oder wird lediglich bei physischen Belastungen bemerkt. Sie kann jedoch auch zu unterschiedlichen Komplikationen führen (z.B. Einklemmen von Darmschlingen) an deren Folgen ein Patient versterben kann. Die Operation der Leistenhernie stellt die einzige kausale Behandlung dar.

Jährlich werden ca. 200 000 stationäre Operationen aufgrund einer Leistenhernie in Deutschland vorgenommen, sie ist damit der häufigste allgemeinchirurgische Eingriff. Dazu kommen die ambulant operierten Fälle, für die keine verlässlichen Zahlen vorliegen (Statistisches Bundesamt 2002, Bundesministerium für Gesundheit 1999, Post 1997). Männer sind ca. sechsmal häufiger betroffen als Frauen (Ärzttekammer Westfalen Lippe 2000).

Die Leistenhernienchirurgie hat in den letzten Jahren eine rasche Entwicklung genommen, bei der neben konventionellen Operationsverfahren, die seit über 100 Jahren eingesetzt werden, auch neue Methoden, wie die Nutzung von Fremdmaterialien und die Verwendung neuer minimal-invasiver Technologien zur Anwendung kommen. Die Vielfalt der chirurgischen Verfahren stellt den behandelnden Arzt vor neue Herausforderungen: die Zunahme der Methoden macht die operative Therapie differenzierter aber auch komplizierter (Waleczek & Wenning 2001).

Aufgrund der Häufigkeit des Eingriffs sind selbst bei kleineren Unterschieden in den Behandlungsverfahren relevante Differenzen in der medizinischen Effektivität und der Kosten-Effektivität auf Bevölkerungsebene zu erwarten. Eine systematische Bewertung der Vor- und Nachteile der verschiedenen Operationsverfahren steht in Deutschland bisher noch aus.

Ziel dieses Berichts war es, die Stärken und Schwächen der drei derzeit in Deutschland bei erwachsenen Patienten eingesetzten Verfahrensgruppen aus unterschiedlichen Perspektiven (Patienten, Kostenträger und Gesellschaft) systematisch und vergleichend zu bewerten.

Der Bericht beschränkt sich auf die Behandlung der Leistenhernie bei Erwachsenen. Eine Übertragung der Ergebnisse auf die Behandlung im Kindesalter ist nicht möglich. Eine andere Einschränkung dieses Berichtes besteht darin, dass nur elektive Eingriffe bewertet werden.

C.2 Einführung

A Gerhardus, C Heintze, N Jalilvand, C Krauth

Die Leistenhernie ist die häufigste Operationsindikation in Deutschland. Über viele Jahrzehnte war die von dem italienischen Chirurgen Bassini zum Ende des 19. Jahrhunderts entwickelte Operationstechnik das Standardverfahren in der Leistenhernienchirurgie (Bassini 1890, zitiert nach Nyhus 1995). 1945 beschrieb Shouldice erstmals ein alternatives Verfahren, welches das Prinzip von Bassini beibehielt, den Bruchsack freizupräparieren, anschließend allerdings die Hinterwand im Sinne einer Doppelung der Faszie rekonstruierte (Shouldice 1945, zitiert nach Lammers et al. 2001). Die Operation nach Shouldice ist, nach den Zahlen der Ärztekammerbereiche Nordrhein und Westfalen-Lippe, zur Zeit noch das am häufigsten verwendete Verfahren (Lammers et al. 2001, Ärztekammer Westfalen Lippe 1999). Ein grundsätzlich neuer Ansatz wurde erstmals 1954 vorgestellt, als synthetische Netze in die Leistenchirurgie eingeführt wurden, welche die Hinterwand des Leistenkanals verstärken sollten (Rutkow & DeBord 1998). Französische Chirurgen entwickelten diesen Ansatz weiter, bis im Jahre 1986 Lichtenstein in den USA ein operationstechnisch vergleichsweise einfaches Verfahren vorstellte, welches sich in den letzten Jahren zunehmend etablierte. Seit 1990 kann die Implantation eines Netzes auch laparoskopisch durchgeführt werden, eine Technik die in den letzten Jahren zunehmend zur Anwendung kommt. Im Jahre 1998 wurden Leistenhernien in den Kliniken des Ärztekammerbereichs Nordrhein zu 35% nach Shouldice, zu 27% laparoskopisch, zu 19% nach Lichtenstein, zu 5% nach Bassini und zu 14% nach anderen Verfahren operiert (Lammers et al. 2001). Einige Operateure haben sich auf ein einziges Verfahren festgelegt, während andere ein jeweils indikationsbezogenes, flexibles Vorgehen befürworten (Scheyer & Zimmermann 1997).

C.2.1 Beschreibung der Zielkondition

Unter einer Leistenhernie versteht man eine Ausstülpung des Bauchfells durch eine präformierte oder sekundär entstandene Lücke im Bereich des Leistenkanals. Symptome und Komplikationsspektrum reichen von der asymptomatischen Hernie bis hin zur inkarzerierten Hernie, bei der es zu einer Einklemmung des Bruchsackes kommt.

Epidemiologie

Die jährliche Inzidenz der Leistenhernie wird in Deutschland auf 0,3% geschätzt (Schumpelick 2000). Für das Auftreten der Erkrankung beim Menschen sind zwei

Häufigkeitsgipfel bekannt. Der erste Manifestationsgipfel liegt im ersten Lebensjahr. Die Inzidenz fällt bis zum 20. Lebensjahr ab und steigt anschließend bis zum 60. Lebensjahr stetig an (Primatesta & Goldacre 1996). Leistenhernien treten etwa sechsmal häufiger beim männlichen als beim weiblichen Geschlecht auf (Ärzttekammer Westfalen-Lippe 2000).

Die Zahlen der Ärztekammer Westfalen-Lippe zeigen für das Jahr 1999 bei insgesamt 18 232 behandelten Patienten einen Anteil von 86,4% mit einer einseitigen und 13,6% mit einer doppelseitigen Hernie. Von den Patienten kamen 86,5% zur Behandlung einer Primärhernie und 11,8% wegen eines Rezidivs. Die übrigen 1,7% der Patienten beziehen sich auf beidseitige Hernien, bei denen sowohl eine Primärhernie, als auch eine Rezidivhernie operiert wurden (Ärzttekammer Westfalen Lippe 2000).

Versorgungszahlen

Im Jahr 1999 wurden über alle Altersgruppen verteilt in Deutschland 174.244 operative Behandlungen einer Leistenhernie (ICD 550) stationär vorgenommen, ca. 91% der Patienten waren über 15 Jahre alt (Statistisches Bundesamt 2002). Eine zuvor in Auftrag gegebene Untersuchung des Bundesministeriums für Gesundheit ging jedoch davon aus, dass aufgrund nicht-konsistenter Verschlüsselung und fehlender Angaben die tatsächliche Operationshäufigkeit in stationären Einrichtungen um ca. 15% höher liegt, als jährlich vom Statistischen Bundesamt ermittelt. Über die ambulante Versorgung liegen keine verlässlichen Zahlen vor (Bundesministerium für Gesundheit 1999).

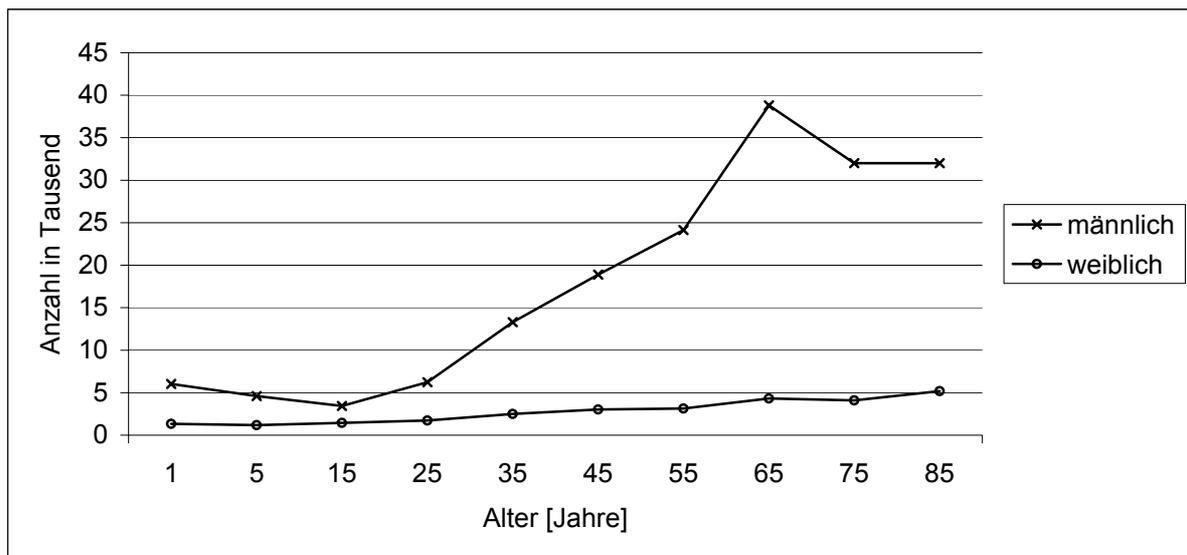


Abbildung 1: Altersverteilung der stationären Behandlungen unter der Diagnose Leistenhernie (ICD 550) im Jahr 1999 (Quelle: Statistisches Bundesamt 2002)

Leistungszahlen zur Hernienchirurgie in Deutschland liegen von den Ärztekammern Nordrhein, Westfalen-Lippe und Sachsen vor, bei denen seit 1991, bzw. seit 1992 Leistenhernienoperationen bei Kindern und Erwachsenen systematisch als sogenannte Tracerdiagnosen im Rahmen der Qualitätssicherung erfasst werden.

Die zahlenmäßige Entwicklung der verschiedenen Techniken der Leistenhernienoperationen in den letzten Jahren ist beispielhaft für den Ärztekammerbezirk Nordrhein in Abb. 2 dargestellt. Es liegt ein Datenpool von über 190.000 operativ behandelten Leistenbrüchen seit 1991 vor. Die klassische Operationstechnik nach Bassini verliert in dem Beobachtungszeitraum von 1993 bis 1999 deutlich an Bedeutung. Parallel dazu wird auch ein Rückgang der durchgeführten offenen Nahtverfahren nach Shouldice registriert. Im Erhebungsjahr 1999 werden bei etwa der Hälfte der Eingriffe synthetische Netze verwendet, davon entfallen 3/5 auf laparoskopische Operationen und 2/5 auf das Verfahren nach Lichtenstein. Der hohe Anteil der „Sonstigen Verfahren“ wird dadurch erklärt, dass hier auch die Operationen bei Kindern enthalten sind. Die zunehmende Sicherheit bei der Durchführung von laparoskopischen Verfahren, der transabdominalen präperitonealen Netz-Plastik (TAPP) und der total extraperitonealen Netz-Plastik (TEP) wird an dem Anteil jener Operationen deutlich, bei denen während des Eingriffes von laparoskopischer auf konventionelle Operationsverfahren gewechselt wurde. Fanden 1993 noch in 10% der Fälle intra-operative Wechsel statt, ging im Erhebungsjahr 1999 die Umsteigerquote auf 0,9% zurück (Lammers et al. 2001).

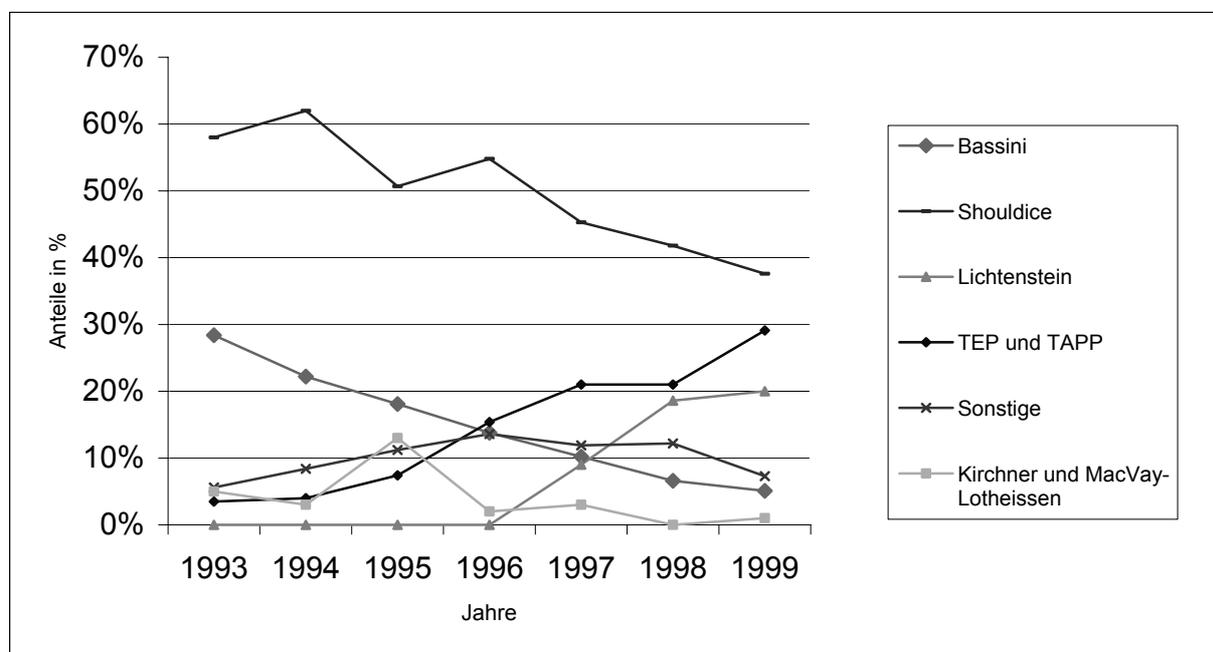


Abbildung 2: Prozentuale Entwicklung der Operationstechniken zwischen 1993 und 1999 im Bereich der Ärztekammer Nordrhein (Quelle: Ärztekammer Nordrhein 2002)

Kostenerstattung

Die Leistenhernie wird unabhängig vom angewandten Verfahren als Fallpauschale 12.07 (Primärhernie, einseitig), 12.08 (Rezidiv-Hernie) und 12.09 (inkarzierte Hernie) abgerechnet, da bei der Hernioplastik der Gesetzgeber nur die fünfte Stelle des ICPM-Kataloges ins Kalkül gezogen hat. Somit fallen auch endoskopische Hernienoperationen unter die konventionelle Kalkulation.

Bürk et al. 1998 berechnen einen Erlös von DM 3742 für eine einseitige Primärhernienoperation (mit 1,059 DM/Punkt für Personal und 1,063 DM/Punkt für Material) im Jahre 1996 in Schleswig-Holstein. Das wissenschaftliche Institut der AOK (Wido) schätzt die vereinbarten Ausgaben der GKV (nur Fallpauschale, ohne Grenzverweilüberschreitung) für alle Leistenhernienoperationen im Jahre 2001 auf rund DM 780.000.000 (EUR 398.810.000). Mit einer vereinbarten Fallzahl von 194.000 Leistenhernienoperationen bundesweit bedeutet das ein durchschnittlicher geschätzter Erlös von DM 4020,62 (EUR 2055,71) pro Operation mit einem Grenzverweildauer von 16 Tagen.

Chirurgische Anatomie der Leistenregion (nach Kux 1997, Rutkow & DeBord 1998, Maddern et al. 1997, Kurzer et al. 1999)

Nach dem Chirurgen Fruchaud wird der Bereich zwischen dem Unterrand der abdominellen Muskulatur und dem knöchernen Becken als muskulo-pektineale Öffnung bezeichnet. Diese wird kranial (oben) von den Mm. obliquus internus und transversus gebildet, kaudal (unten) vom Pecten ossis pubis, lateral (nach außen hin) vom M. iliopsoas und medial (zur Mitte hin) vom M. rectus abdominis. Überbrückt wird diese Öffnung lediglich von der Fascia transversalis, ohne eine zusätzliche Abdeckung durch einen Muskel oder eine Aponeurose. Durch die Fascia transversalis treten die femoralen Gefäße und Nerven aus. Der untere Ausläufer der Aponeurose des M. obliquus externus, das Ligamentum inguinale, teilt diesen Raum in eine obere und eine untere Hälfte. Die Brüche oberhalb des Leistenbandes werden definitionsgemäß als Leistenbrüche bezeichnet.

Pathogenese der Leistenhernie

Die Entstehung einer Leistenhernie ist ein multifaktorielles Geschehen, das in seiner Kausalität nur unvollständig verstanden wird. Der pathogenetische Mechanismus wird durch ein Missverhältnis zwischen einer erhöhten intraabdominellen Druckbelastung und der Stützfestigkeit des umgebenden Gewebes erklärt. Ein erhöhter intraabdomineller Druck kann u.a. durch Obstipation, eine Prostatavergrößerung, ein Lungenemphysem oder freie Flüssigkeit im Bauchraum ausgelöst werden. Die unzureichende Stützung durch das Gewebe wird auf den altersbedingten, morphologi-

schen Umbau zurückgeführt, kann aber auch in einem Abbau des Fettgewebes begründet liegen (Durst & Rohen 1990, Abrahamson 1998). Neuere immunhistochemische Untersuchungen weisen darauf hin, dass genetische Defekte des Kollagenes eine mögliche Ursache von Leistenhernien darstellen (Klinge et al. 1999). Ebenso kann der fehlende Verschluss des embryonal angelegten Processus vaginalis für die Entstehung bedeutsam sein. Traumata sind nur in Ausnahmefällen Ursache für die Entstehung einer Leistenhernie.

Kommt es zur Ausstülpung des Bauchfelles an der Durchtrittsstelle des Samenstrangs, wird von einer inguinalen Leistenhernie gesprochen. Der indirekte Leistenbruch tritt lateral der epigastrischen Gefäße aus. Der Bruchsack folgt dem Leistenkanal entlang des anatomisch vorgegebenen inneren Leistenrings zum äußeren Leistenring, in dem auch der Samenstrang verläuft. Der indirekte Bruch kann bis in das Skrotum ziehen, wo er als oft voluminöse Skrotalhernie manifestiert. Tritt der Bruchsack medial der epigastrischen Gefäße aus, spricht man von einer direkten Hernie. Mit einem Relativanteil von 66% bei Männern und 96% bei Frauen ist die indirekte Leistenhernie die häufigste Bruchform. Die direkte Leistenhernie wird bei Männern in 34% und bei Frauen nur in 4% der Fälle beobachtet (Schumpelick 2000).

Diagnostik

Die Diagnose der Leistenhernie wird durch Anamnese und klinische Untersuchung gestellt. Charakteristischerweise berichtet der Patient über eine zeitweilige oder andauernde Schwellung der Leistenregion oder des Hodensackes. Bei der klinischen Untersuchung im Liegen und Stehen werden auf Vorwölbungen und Asymmetrien im Leistenbereich geachtet. Bei der nun folgenden Palpation mit der Hand am stehenden Patienten können diese Vorwölbungen nach Aufforderung zum abdominellen Pressen oder Husten ertastet werden. Der Verlauf des Leistenkanals kann durch den palpierenden Zeigefinger nachvollzogen werden. Dabei sollen Vorwölbungen bemerkt werden, die über das Niveau des Leistenringes hinausgehen (Schwarz et al. 1989).

Die apparative Diagnostik kann zur Differentialdiagnose und zur postoperativen Kontrolle eingesetzt werden. Für die präoperative Diagnostik der unkomplizierten Leistenhernie sind die apparativen Verfahren von untergeordneter Bedeutung. Dabei kommt der Realtime-Sonographie, bei der sich die Bruchpforte und der Inhalt mit einem 7,5 MHz Schallkopf darstellen lässt, noch der relativ höchste Stellenwert zu. Für spezielle Fragestellungen zur Differenzierung seltener Hernienformen werden die Computertomographie, die Kernspintomographie, der Kolonkontrasteinlauf oder die Doppler-Sonographie eingesetzt (Schumpelick 2000, Kux & Preusser 1997). Bei der Diagnostik sind vom Untersucher Tumore, Hydrozelen, Varikozelen, Lipome, die Lymphadenitis, Abszesse und Zysten von der Leistenhernie abzugrenzen.

Klassifikation

Es existieren eine Vielzahl von Einteilungsverfahren, mit denen Leistenhernien klassifiziert werden. Allerdings liefert keine der existierenden Einteilungen jenen Informationsgewinn, der mit Sicherheit die Entscheidung des geeigneten operativen Verfahrens erleichtert. Auch in den international publizierten Studien zur Leistenhernienchirurgie findet sich keine einheitliche Klassifikation wieder, die allgemein anerkannt wäre. Die in Deutschland gebräuchlichen Klassifikationen nach Nyhus und nach Schumpelick sind im folgenden kurz dargestellt.

Bei der Einteilung von Nyhus geht neben der Unterscheidung von vier Bruchtypen auch der Zustand der Hinterwand und die Größe der Bruchpforte in die Klassifikation mit ein.

Tabelle 1: Nyhus-Klassifikation der Leistenhernie (Nyhus & Condon 1995)

Typ I Indirekte Hernie	Typ II Indirekte Hernie	Typ III Hinterwanddefekte	Typ IV Rezidivhernien
verbunden mit einem unauffälligen inneren Leistenring	verbunden mit einem erweiterten inneren Leistenring	A) direkte Hernie: reiner Hinterwanddefekt	A) direkte Hernie
		B) indirekte Hernie: Mit erweitertem inneren Leistenring bei Hinterwanddefekt	B) indirekte Hernie
		C) Femoralhernie	C) Femoralhernie
			D) kombinierte Hernie

Die Lokalisation der Bruchpforte, die Größe der Bruchpforte und die Referenzgröße, mit der die Größe der Bruchpforte festgelegt wurde, gehen in die Klassifikation von Schumpelick ein, die allerdings erst intraoperativ vorgenommen werden kann.

Tabelle 2: Schumpelick Klassifikation der Leistenhernie (Schumpelick 2000)

Lokalisation der Bruchpforte	L	Laterale = indirekte Leistenhernie
	M	Mediale = direkte Leistenhernie
	F	Femoral- oder Schenkelhernie
	ML	Kombinierte Hernien
	Rx	Rezidivhernie, Anzahl der Voroperationen
Größe der Bruchpforte	I	< 1,5 cm
	II	1,5-3,0 cm
	III	> 3,0 cm
Referenzgröße (1,5 cm)	Offen	Querdurchmesser der Zeigefingerkuppe
	Laparoskopisch	Branchenlänge der Endoskopieschere

Klinik und Verlauf

Hernien können für den Patienten asymptomatisch bleiben und erst bei einer klinischen Untersuchung auffallen. So sind Hernien in der Regel schmerzfrei und im-

nieren lediglich als rezidivierende Vorwölbung im Leistenbereich. Leistenhernien können allerdings ein Fremdkörpergefühl, Missempfinden oder Druckempfindlichkeit an der betroffenen Leiste auslösen, die vor allem bei körperlicher Tätigkeit in Erscheinung treten und dadurch den Alltag oder die Berufstätigkeit beeinträchtigen können. Als Komplikation ist insbesondere die Inkarzeration (Brucheingklemmung) gefürchtet. Die Inkarzeration kann Teile des Bruchsackinhalts oder auch komplette Darmabschnitte mit den dazugehörigen Blutgefäßen betreffen. Es kann zu einer starken Schmerzhaftigkeit des Bruchgeschwulstes, Stuhl- und Windverhaltung sowie Übelkeit und Erbrechen kommen. Ebenso ist eine lokale Umgebungsirritation des Bruchgeschwulstes möglich. In letzter Konsequenz können entstehende Darmnekrosen mit Perforation des inkarzerierten Darmabschnittes zu einem lebensbedrohlichen Krankheitsbild führen (Zuidema & Yeo 1996). Die Letalität der inkarzerierten Leistenhernie liegt zwischen 3% und 8%, wenn keine Darmresektion indiziert ist und steigt auf 20-37% wenn eine Darmresektion durchgeführt werden muss (Bekoi 1973). Bei einem erst kürzlich inkarzerierten Leistenbruch ohne Entzündungszeichen kann versucht werden, durch manuelle Techniken den Bruch entlang der Bruchpforte zurück in den Bauchraum zu reponieren. Bei zu intensiver Manipulation besteht dabei jedoch die Gefahr, dass eine sog. 'Reposition en bloc' oder 'Scheinreposition' ausgelöst wird, bei denen der Bruchring gemeinsam mit den Darmschlingen zurückverlegt wird, ohne dass die Abschnürung der Gefäße beendet ist. Manuell nicht reponierbare Leistenhernien oder mehrere Stunden andauernde Inkarzerationen stellen einen lebensbedrohlichen Zustand dar: hier muss unverzüglich die operative Versorgung der Leistenhernie vorgenommen werden (Zuidema & Yeo 1996). Von der inkarzerierten Hernie abzugrenzen ist die irreponible Hernie, bei der eine mechanische Reposition nicht möglich ist, ohne dass die Gefäße betroffen wären. Die Inkarzeration ist bei der direkten Hernie sehr viel seltener zu erwarten als bei der indirekten Hernie (Kux 1993). In etwa 3% der Fälle stellt die inkarzerierte Hernie das Erstsymptom einer Leistenhernie dar (Zuidema & Yeo 1996, Ärztekammer Westfalen-Lippe 2000).

Indikation

Aufgrund des Risikos der Inkarzeration empfehlen einige Autoren eine möglichst großzügige Indikationsstellung für die Operation (Broll et al. 1987). In Anbetracht der Risiken des Eingriffs wird jedoch weiterhin kontrovers diskutiert, ob generell beim Nachweis einer Leistenhernie die Indikation zur Operation besteht (Gallegos et al. 1991; Post 1997). Ausnahmen sind in jedem Fall Patienten im Endstadium einer Tumorerkrankung oder Menschen mit hohen Operationsrisiken sein (Nyhus & Condon 1995).

Konservative Behandlung

Zu den konservativen Verfahren zählt das Tragen eines Bruchbandes oder eines Mieders, mit dem symptomatisch die Vorwölbung aus der Bruchpforte vermieden werden soll. Im Jahr 1997 wurden in Deutschland 80.000 Bruchbänder verschrieben, obwohl dieses ausschließlich symptomatische Behandlungsverfahren zur unerwünschten muskulären Entlastung der Bauchdecke führt und das Risiko zur Inkarnation der Leistenhernie bestehen bleibt (Schumpelick 2000). In einer Studie mit 52 Patienten im durchschnittlichen Alter von 70 Jahren fanden Law und Trapnell (1992) dass die Bruchbänder in 69% der Fälle die Leistenhernie nicht adäquat kontrollierten. Diese Methode sollte daher heutzutage nur noch eingesetzt werden, wenn ernstzunehmende Kontraindikationen gegen eine Operation bestehen oder der Patient diese ablehnt.

C.2.2 Beschreibung der Technologien

Das gemeinsame Prinzip aller Hernienoperationen besteht darin, den Bruchsack darzustellen, ihn zu reponieren oder zu rezesieren und anschließend entweder durch Nutzung körpereigener Faszien und Bänder oder mittels eines körperfremden Materials die Fascia transversalis zu stabilisieren, um ein Rezidiv zu verhindern.

Die verschiedenen Techniken zur Leistenbruchoperation lassen sich in drei große Gruppen einteilen:

1. Die offenen Nahtverfahren, bei denen nach Eröffnung der Leistenregion die Bruchpforte dargestellt und anschließend unter Verwendung von Nahtmaterialien verschlossen wird.
2. Die offenen Netzverfahren, bei denen nach Eröffnung der Leistenregion die Bruchlücke mit Hilfe von körperfremden Materialien (Netzen) abgedeckt und vernäht wird.
3. Die laparoskopischen Verfahren, bei denen die Leistenregion mit Hilfe minimal-invasiver Techniken dargestellt und der Fasziendefekt mit einem körperfremden Netz verschlossen und vernäht wird.

C.2.2.1 Offene Nahtverfahren

Bei den offenen Nahtverfahren haben sich verschiedene Operationsverfahren herausgebildet, die mit dem Namen des erstbeschreibenden Chirurgen bezeichnet werden. Über viele Jahrzehnte hinweg war die von dem italienischen Chirurgen Bassini zum Ende des 19. Jahrhunderts entwickelte gleichnamige Operationstechnik das

Standardverfahren in der Leistenhernienchirurgie. 1945 beschrieb Shouldice ein weiterentwickeltes Operationsverfahren, bei dem die Fascia transversalis als stabilisierende anatomische Struktur in der Hernienchirurgie genutzt wurde. Von 1970 an setzte sich die Operation nach Shouldice zunehmend durch und ist heute in Deutschland das am häufigsten angewendete Operationsverfahren (Lammers et al. 2001). In einer Metaanalyse zeigten Simons et al. (1996) dass die Operation nach Shouldice eine signifikant niedrigere Rezidivrate aufwies als andere offene Nahtverfahren (Odds ratio 0.62 (95% KI: 0,44; 0,87)).

Es ist im Rahmen dieser Untersuchung nicht möglich alle bestehenden Operationstechniken erschöpfend darzustellen. Stattdessen werden jene Verfahren aufgeführt, die in Deutschland in nennenswerter Häufigkeit Anwendung finden.

Prinzip des Operationsverfahrens: Bei den offenen Nahtverfahren ist das grundlegende Prinzip die Reparatur der Hinterwand des Leistenkanals mit gleichzeitiger Rekonstruktion des inneren Leistenringes. Anhand des Operationsverfahrens von **Bassini** soll beispielhaft die Technik der offenen Nahtverfahren dargestellt werden: Der Leistenkanal wird eröffnet und die darin enthaltenen Strukturen aufpräpariert. Die Fascia transversalis wird gespalten. Beim indirekten Bruch wird der Bruchsack freipräpariert. Der Bruchsackinhalt wird reponiert, die Bruchsackhülle wird mit einem Faden umschlungen (ligiert) und abgetragen. Anschließend wird die dreifache Schicht aus Fascia transversalis, M. transversus und M. obliquus internus abdominis medial des inneren Leistenringes an das Leistenband in Einzelnähten fixiert. Beim direkten Bruch wird der Bruchsack möglichst nicht eröffnet, sondern lediglich reponiert (Durst & Rohen 1990)

Beim Operationsverfahren nach **Shouldice** Technik wird nach Freilegung des inneren Leistenringes unter Schonung der epigastrischen Gefäße die Fascia transversalis gespalten. Nach Doppelung der Faszie kann nun die Bruchpforte mit Hilfe einer vierreihigen fortlaufenden Naht verschlossen werden. Als Nahtlager dient der mediale Abschnitt der Rektusscheide. Insgesamt wird durch dieses Verfahren eine hohe Elastizität der Nahtreihe bewirkt, wodurch das erneute Hervortreten des Bruchsackes verhindert werden soll. Im Gegensatz dazu wird bei der Bassini Technik die Bruchpforte mit durchgreifenden, alle Schichten umfassenden Einzelnähten versorgt (Terranove et al. 1999, Dunn & Menzies 1996). Aufgrund der fortlaufenden Naht der Bruchpforte werden bei der Shouldice-Technik die Nahtränder gleichmäßiger belastet, als bei den Einzelknopfnähten, so dass eine höhere Reißfestigkeit erzielt wird (Kirsch 1973).

Bei der zunächst ähnlich verlaufenden Operation nach **Lotheissen/McVay** werden die drei oben beschriebenen Schichten (bei McVay gelegentlich nur zwei Schichten) nicht an das Leistenband, sondern an das Ligamentum cooperi genäht. McVay hatte diese Technik insbesondere für die Fälle vorgesehen, in denen das Leistenband keinen ausreichenden Halt für eine Befestigung der Aponeurosen bietet (Terranove et al. 1999, Dunn & Menzies 1996).

Bei den Nahtverfahren werden meist nicht-resorbierbare Nahtmaterialien genutzt, resorbierbare Fäden werden mit einem erhöhten Risiko für Rezidive in Verbindung gebracht (Nilsson et al. 1997). Die Anwendung der offenen Nahtverfahren ist in Allgemeinanästhesie, Leitungsanästhesie und Infiltrationsanästhesie möglich.

Einschränkend muss an diese Beschreibung angefügt werden, dass die dargestellten Verfahren lediglich Idealtypisierungen entsprechen. Verschiedene Autoren weisen darauf hin, dass ein Operateur in den seltensten Fällen exakt der Beschreibung der Originalliteratur folgen wird, so dass genau genommen fast jede Operation eine Modifikation des Originals darstellt (Huguier & Barrier 2001).

C.2.2.2 Netz-Techniken in der Hernienchirurgie

Operative Eingriffe, bei denen ein Netz implantiert wird, können sowohl offen als auch laparoskopisch durchgeführt werden. Diese synthetischen Materialien wurden erstmals 1954 in der Leistenchirurgie eingesetzt. Die Bruchpforte sollte durch Einbeziehung eines Fremdmaterials zur Stabilisierung der inneren Bauchdecke verstärkt werden, um die bis dahin hohe Rezidivrate zu senken. Gleichzeitig sollte die Spannung der Wundränder vermieden werden, um postoperative Schmerzen zu vermeiden. Dementsprechend kommt dem verwendeten Material zur Deckung des Bruchdefekts eine besondere Bedeutung zu.

Die Voraussetzungen, die das alloplastische Material im Idealfall erfüllen muss, wurden von Hamer-Hodges und Scott (1985) zusammengefasst. Es soll sich unter der Einwirkung von Körperflüssigkeiten nicht verändern, chemisch inert sein, keine Entzündungs- bzw. Fremdkörperreaktion hervorrufen, nicht karzinogen sein, keine allergischen Reaktionen hervorrufen, mechanische Beanspruchung aushalten, gut zu verarbeiten und sterilisierbar sein. Ergänzend fordert DeBord (1998), dass durch den Einsatz des Materials keine Infektionen auftreten sollen, Adhäsionen der angrenzenden viszeralen Strukturen vermieden werden und das Material ein möglichst organisches Einwachsen mit körpereigenem Gewebe bewirkt. Ein Großteil dieser Eigenschaften erfüllen die nicht-resorbierbaren Materialien Polypropylen und Polyester. Letzteres wird vorwiegend in Frankreich eingesetzt. Wenig verwendet wird das ebenfalls nicht-resorbierbare geweitete (expanded) Polytetrafluorethylen (e-PTFE). Vicryl hat sich als resorbierbares Material aufgrund häufiger Rezidive ebenfalls nicht durchsetzen können (Goldstein 1999). Zunehmend werden auch Materialien kombiniert, z.B. Polypropylen und Vicryl (De Bord 1998).

Kritiker der Netztechnik weisen auf das Risiko von Netzschrumpfung und damit einhergehender Dysfunktionalität der Netze sowie auf mögliche Netzwanderungen der z.T. nicht fixierten Netze mit sukzessiver Auslösung eines mechanischen Ileus hin (Schumpelick 2000). Eine pathologische Untersuchung an 121 (zumeist auf Grund von Rezidiven) explantierten Netzen zeigte chronische entzündlich-proliferative

Fremdkörperreaktionen, welche ein theoretisches Risiko der Induktion von Karzinomen, bzw. Sarkomen mit sich bringen (Klosterhalfen et al. 2000). Bisher ist jedoch in der Weltliteratur kein Fall eines Karzinoms im Zusammenhang mit einem Netzimplantat beschrieben worden (Klosterhalfen et al. 2000).

C.2.2.2.1 Offene Netzverfahren

Seit 1970 wurden offene Netzverfahren ausgehend von französischen Chirurgen in größerem Maßstab angewendet. 1984 stellte Lichtenstein ein operationstechnisch vergleichsweise einfaches Verfahren vor, mit dem sich durch die Verwendung eines Netzes eine spannungsfreie Hernienversorgung erzielen lässt. Das rasche Einwachsen von Narbengewebe in die Löcher des Netzes ist erwünscht und bewirkt damit die Verstärkung der inneren Bauchwand (Rutkow & Gilbert 1998). Als Methode der Anästhesie ist bei diesen Verfahren die Allgemeinanästhesie, die Leitungsanästhesie und die Infiltrationsanästhesie möglich. Die verschiedenen Verfahren werden anhand ihrer Zugangswege in zwei Gruppen unterteilt. Der anteriore Zugang entspricht in etwa dem bei den offenen Nahtverfahren, während beim posterioren Zugang der Zugang außerhalb der eigentlichen Leistenregion erfolgt, um dann die Leistenregion von posterior zu erreichen. Unter den offenen Netzverfahren wird die Operation nach Lichtenstein in Deutschland bei weitem am häufigsten durchgeführt und wird daher im folgenden beispielhaft für die Verfahrensgruppe beschrieben.

Bei der Operation nach **Lichtenstein** werden zunächst der Leistenkanal unter Schonung der epigastrischen Gefäße und Nerven freigelegt und die Samenstranggebilde mit dem M. cremaster durch ein Gummiband umschlungen und gezügelt. Proportional zu der Größe des Situs und des Bruchsacks wird das Netz zugeschnitten und lateral mit einem Schlitz versehen. Nun wird das Netz auf die Fascia transversalis gelegt und fortlaufend am Leistenkanal und medial über dem Os pubis eingenäht. Nach endgültiger Positionierung des Netzes wird der lateral eingeschnittene Anteil des Netzes um den Samenstrang geführt und mit dem nichtresorbierbaren Faden verschlossen. Nach Verschluss der Externus-Aponeurose kann die Hautnaht erfolgen. Die Lichtenstein-Technik gilt als vergleichsweise einfach zu erlernendes Verfahren. Von ihr erhofft man sich eine niedrige Rezidivrate und eine frühere körperliche Belastbarkeit (Amid & Lichtenstein 1997).

Auch beim sogenannten „Rutkow-Plug“ (auch „Plug and Patch“ genannt), wird der anteriore Zugang gewählt. Dabei wird das Netz in Form eines Stopfens gefaltet, um damit die Bruchlücke direkt zu verschließen. Auf eine aufwendige Präparation der Leistenregion wird damit verzichtet (Robbins & Rutkow 1998)

Den posterioren Zugang (auch prä-peritoneal genannt) wählen neben den laparoskopischen Verfahren (s.u.) auch die Techniken nach **Wantz** und nach **Stoppa**. Bei beiden Verfahren wird die Bruchregion durch ein großes präperitoneales Netz weit-

flächlich abgedeckt. Das Stoppa-Verfahren kommt insbesondere bei bilateralen Hernien zum Einsatz: Dabei wird ein einzelnes, beide Leistenregionen überdeckendes Netz durch eine unterhalb des Bauchnabels ansetzende Inzision eingebracht (Schumpelick 2000).

C.2.2.2.2 Laparoskopische Verfahren

Erste Berichte zur endoskopischen Versorgung von Leistenhernien stammen aus dem Jahr 1982 (Ger et al. 1982). Die heute gebräuchliche Anwendung von nichtresorbierbaren Fremdmaterialien wurde im Zusammenhang mit den laparoskopischen Techniken Anfang der 90er Jahre erstmals beschrieben. Durch kleine Zugangswege werden die Operationsinstrumente videoassistent so platziert, dass die defekte Bruchpfote darstellbar wird. Die Bauchwandlücke kann nun durch ein laparoskopisch appliziertes, alloplastisches Netz gedeckt werden (Meyer & Schildberg 1997).

Aus den Anfängen der endoskopischen Reparatursverfahren stammt die Intra Peritoneal Onlay Mesh (IPOM) Technik. Dabei wird transabdominell über den Defekt ein alloplastisches Netz mit Hilfe von Klammern am Bauchfell befestigt. Aufgrund von Netzhäsionen und dem Risiko von Dislokationen des Implantates, hat sich dieses vergleichsweise einfach durchzuführende Verfahren nicht durchgesetzt, zumal hohe Rezidivraten bei dieser Technik beschrieben sind (Meyer und Schildberg 1997).

Sowohl in Deutschland als auch international haben sich in den letzten Jahren zwei laparoskopische Operationsverfahren durchgesetzt, die im folgenden dargestellt werden. Dabei handelt es sich um die transabdominale präperitoneale Netz-Plastik (TAPP) und die total extraperitoneale Netz-Plastik (TEP).

Prinzip des Operationsverfahrens: Beide Operationsverfahren verwenden alloplastisches Netzmaterial zum Verschluss der Bruchlücke. Die Zugangswege um das Netz über der Bruchpfote zu platzieren sind unterschiedlich. Beide Verfahren gelten als technisch anspruchsvoll. Einige Autoren nehmen an, dass für den lernenden Chirurgen ca. 50 endoskopische Eingriffe notwendig sind bis die Komplikationsrate und Fehlerquote auf das durchschnittliche Niveau eines erfahrenen Chirurgen gesenkt werden kann (Voitk 1998), tatsächlich ist jedoch eher eine breite Streuung hinsichtlich dieser Zahl zu erwarten (vgl. auch C.2.2.6).

Transabdominale präperitoneale Netz-Plastik (TAPP)

Bei dieser Technik wird eine Kanüle in die Bauchhöhle eingeführt und durch Insufflation von CO₂ ein Pneumoperitoneum erzeugt. Neben dem Optiktrokar können nun zwei weitere Trokare auf Nabelhöhe beidseits platziert werden, mit deren Hilfe der Eingriff vorgenommen wird. Durch atraumatische Faszangen wird der Inhalt des

Bruchsackes in die freie Bauchhöhle gezogen (reponiert). Im Folgenden wird das Peritoneum oberhalb der Bruchpforten nach medial und lateral eingeschnitten, um das Bauchfell stumpf vom Samenstrang und von anderen anatomischen Leitstrukturen frei zu präparieren. Damit ist der Bruchsack freigelegt und reponiert. Über einen Arbeitstrokare wird ein Kunststoffnetz (meist 10 x 15 cm) eingeführt und damit die Bruchpforte abgedeckt. Mit Klammern kann das Netz nun spannungsfrei zusätzlich am Os pubis und der ventralen Bauchraum Muskulatur fixiert werden. Da dabei die Gefahr der Traumatisierung von Hautnerven mit sukzessiven chronischen Schmerzen besteht (Broin et al. 1995, Chevallier et al. 1996) verzichten einige Chirurgen auf diese Fixierung. Prinzipiell besteht dadurch das Risiko einer Wanderung des Netzes, eine randomisierte Studie mit 502 Patienten konnte jedoch keine negativen Auswirkungen dieses Verzichts feststellen (Smith et al. 1999). Anschließend wird das Peritoneum durch eine fortlaufende Naht oder durch Klammern wieder verschlossen. Mit Abschluss des Eingriffes werden die Trokare unter Sicht bei gleichzeitigen Ablassen des Pneumoperitoneums entfernt (Dunn & Menzies 1996, Maddern et al. 1997).

Total extraperitoneale Netz-Plastik (TEP)

Bei dieser laparoskopischen Technik wird zunächst durch eine Hautinzision unterhalb des Bauchnabels der Raum zwischen dem M. rectus abdominis und dem hinteren Rektusscheideblatt eröffnet. Mit einem Optiktrokare kann nun unter gleichzeitiger Insufflation von CO₂ die stumpfe Dissektion des extraperitonealen Raumes nach kaudal erfolgen. Nach fortgesetzter Dissektion mit zwei Arbeitstrokaren, die zuvor an genau vorgegebenen Stellen platziert werden, beginnt das Präparieren des Bruchsackes. Nach Präparation aller potentiellen Bruchpforten unter Schonung anatomischer Leitstrukturen wird der Bruchsack in die Bauchhöhle reponiert. Ein aufgerolltes Netz (meist 10x15 cm) wird mit Hilfe eines Arbeitstrokars über der entsprechenden Bruchlücke platziert und mit Hilfe von Klammern am Lig. Cooperi fixiert. Bei der Frage der Fixierung gelten die gleichen Überlegungen, wie im Zusammenhang mit der TAPP beschrieben. Auch hier fand eine randomisierte Studie keine Nachteile der Nicht-Fixierung, allerdings waren lediglich 92 Patienten eingeschlossen worden (Ferzli et al. 1999a). Die TEP hat gegenüber der TAPP den Vorteil, dass die Deckung der Bruchlücke ohne Eröffnung des Peritoneums vollzogen wird. Sie gilt aber als das technisch anspruchsvollere der beiden Verfahren, da die anatomische Darstellung der Leistenregion nicht dem üblichen operativen Situs der anderen Operationsverfahren folgt (Dunn und Menzies 1996, Maddern 1997; Sayad et al. 1998; Moreno-Egea et al. 2000).

C.2.2.3 Mögliche Anästhesieverfahren bei der Leistenhernienoperation

In der Leistenhernienchirurgie kommen neben der Allgemeinanästhesie die Regionalanästhesie und die Lokalanästhesie zur Anwendung. Nach den Zahlen der Ärztekammer Westfalen Lippe (1996) kam bei den offenen Verfahren zu 77% die Allgemeinnarkose, zu 17,5% die Regionalanästhesie zu 2,2% die Lokalanästhesie und zu 3,2% eine Kombination mehrerer Verfahren zur Anwendung. Die laparoskopischen Verfahren wurden alle in Allgemeinnarkose durchgeführt, die Fälle in dem Register, in denen Regionalanästhesie oder Lokalanästhesie angegeben worden war, sind wahrscheinlich auf unrichtige Eintragungen zurückzuführen (Seiler 2002). In der Literatur sind die Erfahrungen unterschiedlich. Ferzli et al. halten die Lokalanästhesie nach dem Einsatz bei zehn laparoskopisch operierten Leistenhernien für möglich (Fertzli et al. 1999b). Versuche in der Regionalanästhesie führten bei allen Patienten einer Studie zu Schulterschmerzen (Fierro et al. 1997), während Feliu-Palà et al. das Verfahren bei der TEP routinemäßig einsetzen (Feliu-Palà et al. 2001). In der überwiegenden Zahl der Fälle werden laparoskopische Eingriffe der Leistenhernie zur Zeit aber in Allgemeinanästhesie durchgeführt.

Cheek et al. (1998) untersuchten in einem systematischen Review den Einfluss des Narkoseverfahrens auf den hernienchirurgischen Eingriff. Dazu werteten sie die Ergebnisse aus acht randomisiert-kontrollierten Studien und drei Kohortenstudien aus. Dabei zeigten sich keine signifikanten Unterschiede hinsichtlich der Wundkomplikationen, die Fallzahlen der Studien waren allerdings sehr niedrig (nur eine Studie hatte deutlich mehr als 100 Patienten eingeschlossen). Bei der Bewertung der postoperativen Schmerzen ergaben sich in den verschiedenen Studien gegenläufige Ergebnisse. Insgesamt erschienen die Unterschiede zwischen den Verfahren gering, bei leichten Vorteilen für die Lokalanästhesie.

C.2.2.4 Komplikationen der Leistenhernienoperationen

Bei den Komplikationen sollte zwischen ernsthaften (serious) und nicht ernsthaften Komplikationen unterschieden werden. Unter ernsthaften Komplikationen (serious adverse events) fallen in der Definition der „International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for human use“ solche die (1) zu Todesfällen führen, (2) (nicht nur potentiell sondern tatsächlich) lebensbedrohlich sind, (3) einen stationären Aufenthalt erfordern, bzw. einen bestehenden Aufenthalt verlängern, (4) zu dauerhaften oder relevanten (significant) Behinderungen (disability / incapacity) führen oder (5) eine kongenitale Anomalie, bzw. einen Geburtsschaden darstellen (ICH 1994). Von dieser Einteilung wird die nach der Intensität der Komplikation abgegrenzt; so können postoperative Schmerzen beispielsweise in „Stark“, „Mäßig“ oder „Leicht“ eingeteilt werden (ICH 1994). Auch nach

der Dauer der Konsequenzen der Komplikation (passager, chronisch) muss unterschieden werden. Diese Klassifikationen sind nicht vollständig überschneidungsfrei, da einige Komplikationen in Abhängigkeit vom Schweregrad als „ernsthaft“ oder „nicht-ernsthaft“ eingestuft werden müssten, als Orientierung ist diese Einteilung aber sinnvoll. Im folgenden werden die möglichen Komplikationen der Leistenhernienchirurgie, getrennt nach ernsthaften und nicht-ernsthaften, dargestellt (zusammengestellt nach Petros et al. 1991, Callery et al. 1996, Avtan et al. 1997, Maddern 1997, Rutkow & Bendavid 1998, Ärztekammer Westfalen-Lippe 2000, Browne et al. 2000, Kapiris et al. 2001, Schäfer et al. 2001).

Ernsthafte Komplikationen:

- Todesfälle
- Perforierende Verletzungen von Blutgefäßen können im günstigsten Fall intraoperativ umstochen werden, bei sehr ungünstigem Verlauf können aber auch dauerhafte Schäden in den betreffenden Organ(-gebieten) zurückbleiben.
- Perforierende Verletzungen von Hohlorganen des Bauchraums können im günstigsten Fall während der Operation (auch laparoskopisch) übernäht werden. Ggf. muss ein laparoskopischer Eingriff in eine Laparotomie (Eröffnung des Bauchraums) konvertiert werden. Bleibt die Perforation unerkannt kann es bei Perforationen des Darms zu einer Peritonitis kommen, die meist einen oder mehrere operative Eingriffe erforderlich macht.
- Ein Ileus (Darmverschluss) kann in Folge von Adhäsionen (Verwachsungen) des Darmes im Anschluss an einen operativen Eingriff entstehen. Dies macht einen operativen Zweiteingriff mit Resektion des betroffenen Darmabschnitts notwendig.
- Bei der „Port-site Hernie“ kommt es zur Bildung einer Hernie an der Einstichstelle des Trokars bei laparoskopischen Chirurgie, die ggf. später operativ versorgt werden muss. Im ungünstigsten Fall kann eine eingeklemmte Hernie eine Obstruktion des Darms verursachen.
- Hodenatrophien sind irreversible Ereignisse. Sind beide Seiten betroffen, kommt es zur Impotenz.
- Schwere Infektionen (z.B. tiefe Infektionen, Peritonitis), Abszesse, oder großvolumige Hämatome im Anschluss an die Operation können einen zweiten Eingriff notwendig machen.
- Durch das Netz können chronische Fremdkörperreaktionen ausgelöst werden, die ggf. operativ entfernt werden müssen.

- Mögliche Infektionen des Netzes können ggf. antibiotisch und/oder durch Drainage behandelt werden, führen aber bei Versagen dieser Therapieschritte zu einer Reoperation mit Entfernung des Netzes.
- In Einzelfällen wurde über chronische Fisteln berichtet, die operativ behandelt werden mussten.
- Im Zusammenhang mit dem allgemeinen Operationsrisiko können thromboembolische Ereignisse und schwerwiegende kardiovaskuläre oder pulmonale Komplikationen auftreten.

Nicht-ernsthafte Komplikationen

- Kleinere Hämatome (Blutergüsse) nach Leistenhernienoperationen sind in der Regel selbstlimitierend oder müssen ggf. punktiert werden.
- Serome (Ansammlung von Lymphe oder Blutflüssigkeit in einem Gewebshohlraum) sind selbstlimitierend und verursachen meist nur geringfügige Beschwerden.
- Hoden- und Skrotalschwellungen sind temporäre Ereignisse. Davon abzugrenzen ist die ischämische Hodenentzündung (Orchitis), die in eine Hodenatrophie münden kann.
- Schmerzen treten bei den meisten Patienten in den Tagen nach der Operation, sollten dann aber rasch wieder abklingen. Gelegentlich kommt es zu chronischen Schmerzen, die über Jahre hinaus bestehen bleiben. Eine spezifische Ursache der Schmerzen wurde in den Klammern, die das Netz befestigten, identifiziert. Dies hat dazu geführt, dass die Netze entweder gar nicht mehr fixiert werden oder aber der anatomische Verlauf der Nerven in dem Operationsgebiet stärker berücksichtigt wird.
- Ein chronisches Taubheitsgefühl sowie Schädigungen der regionalen sensiblen Nerven wird gelegentlich berichtet.
- Oberflächliche Wundinfektionen können selbstlimitierend sein oder durch Antibiotika behandelt werden.
- Ein Harnverhalt kann dazu führen, dass eine zeitlich limitierte Katheterisierung der Harnblase notwendig wird.
- Bei den laparoskopischen Operationen kann es durch den Einstrom von CO₂ zu Emphysemen der Bauchdecke und des Skrotums kommen. In Einzelfällen wurde auch über die Ausbildung eines Pneumothorax berichtet, der jedoch jeweils spontan abheilte.

Eine systematische Erfassung der Schwere und der Häufigkeit von Komplikationen wird (nicht nur bei chirurgischen Verfahren) dadurch eingeschränkt, dass die diesbezügliche Berichtsqualität in vielen Studien unzureichend ist. Selbst in potentiell hochwertigen (randomisiert-kontrollierten) Studien ist die Darstellung der Komplikationen häufig lückenhaft. Dies betrifft sowohl die Häufigkeit des Auftretens, als auch die Klassifizierung des Schweregrades (Ioannidis & Contopoulos-Ioannidis 1998, Ioannidis & Lau 2001, Loke & Derry 2001). Problematisch ist auch, dass bei randomisierten Studien häufig nur eine kleine Zahl von Patienten über einen eng begrenzten Zeitraum untersucht wird. Dadurch kann es auch bei guter Berichtsqualität passieren, dass Komplikationen und Nebenwirkungen, die entweder sehr selten sind oder erst nach einem längeren Zeitintervall auftreten, nicht erfasst werden. In neueren Veröffentlichungen wurde daher verstärkt die Einbeziehung von langfristig angelegten Beobachtungsstudien (Elphick et al. 2002) und Qualitätssicherungsregistern (McCulloch et al. 2002) vorgeschlagen. Für selten auftretende Ereignisse sollten auch Einzelfallberichte in Betracht gezogen werden. Bei der Interpretation dieser (Literatur-) Ergebnisse müssen die Schwächen gegenüber den Ergebnissen aus randomisierten Studien entsprechend berücksichtigt werden.

C.2.2.5 Chirurgie der Leistenhernie aus Sicht der Patienten / Auswahl der Endpunkte zur Beurteilung der Leistenhernienchirurgie

Die meisten Studien zur Leistenhernienchirurgie verwenden Messparameter die mit technischen Methoden, bzw. durch die körperliche Untersuchung bestimmt werden können. Beispiele sind die Erfassung von Rezidiven, oder die Untersuchung auf Hämatome, Serome oder Entzündungen. Implizit wurde dabei angenommen, dass diese Parameter auch die Interessen der Patienten widerspiegeln. Der Vorteil dieser Parameter ist in der Regel ihre gute Messbarkeit und – wenn adäquat definiert und bestimmt - eine hohe Reliabilität. In den letzten Jahren hat sich jedoch zunehmend die Erkenntnis durchgesetzt, dass für die Beurteilung des Erfolgs oder Misserfolgs eines Eingriffs auch die Patientenperspektive explizit einbezogen werden sollte. Eine gängige Methode um Konstrukte wie Lebensqualität oder Zufriedenheit zu operationalisieren, sind Fragebögen, die entweder für eine Studie spezifisch konstruiert werden oder bereits standardisiert vorhanden sind, wie z.B. der Short-Form 36 Health Survey (SF 36). Die Praktikabilität dieses Instruments zur Bewertung von Leistenhernienoperationen konnte in mehreren Studien gezeigt werden (Lawrence et al. 1997, Biemans et al. 1998, Bitzer et al. 2000, Poobalan et al. 2001). Anhand dieser Ergebnisse kann jedoch nicht geschlossen werden, welche Faktoren für diese (guten oder schlechten) Ergebnisse verantwortlich sind. Primäres Ziel der Untersuchung von Bitzer et al. (2000) war daher die Identifikation von Determinanten der im SF 36 gemessenen Lebensqualitätsparameter. Mittels einer multiplen Regressionsanalyse wurde das Auftreten von Komplikationen als die wichtigste Einflussgröße der Lebensqualität identifiziert. In einer anderen Untersuchung, bei der 194 an der Hernie operierte Patienten befragt worden waren, wurde das Wohlbefinden der Patienten von der Intensität der

vorherigen Aufklärung über das Krankheitsbild beeinflusst (Lledo et al. 2000). Weitere Forschung in diesem Bereich erscheint vielversprechend und notwendig.

In dem vorliegenden Bericht wurden die Endpunkte Rezidiv und Tage bis zur Wiederaufnahme normaler Aktivitäten für die Bewertung der Effektivität und Komplikationen für die Bewertung der Sicherheit ausgewählt. Um die Lebensqualität und Patientenzufriedenheit als Parameter einzubeziehen, sind diese zusätzlich als Endpunkte der Effektivität aufgenommen worden.

C.2.2.6 Kriterien zur Wahl des Operationsverfahrens

Die Entscheidung, welches Verfahren in der Leistenhernienchirurgie für den Patienten zur Anwendung kommt unterliegt vielen Einflüssen. Prinzipiell lassen sich diese in zwei Gruppen unterteilen: Zum einen spielen patientenabhängige Faktoren wie Alter, Morbidität und Art der Hernie eine wichtige Rolle. Zum anderen geht die Erfahrung des Operateurs mit den verschiedenen Operationstechniken in die Entscheidungsfindung ein. Bedeutsam ist auch, ob die Operationstechniken unterschiedliche Lernkurven aufweisen, mit der möglichen Konsequenz dass bestimmte Verfahren nur von darauf spezialisierten Chirurgen durchgeführt werden sollten.

Patientenabhängige Faktoren

Demographische, medizinische oder soziale Charakteristika des Patienten sind bei der Wahl des Operationsverfahrens zu berücksichtigen. Mögliche Faktoren sind im folgenden in einer Tabelle dargestellt (zusammengestellt nach Schumpelick 2000, Fleming et al. 2001).

Tabelle 3: Patientenabhängige Faktoren zur Verfahrenswahl

Faktor	Überlegungen, Einfluss
Alter	Vermeiden von Fremdmaterial bei jüngeren Patienten aufgrund unbekannter Langzeitwirkungen
Geschlecht	Unterschiedliche Verfahrenswahl?
Ko-Morbidität	Eingeschränkte Wahl des Narkoseverfahrens
Typ/Größe der Hernie	Grosse / Kleine Hernien; Rezidive; Bilaterale Hernien
Gewebestrukturen, z.B. ausgedünnte Fascia transversalis	Vorteile für Netzverfahren?
Vorerfahrungen	z.B. Frührezidiv nach Vor-Operation; Materialunverträglichkeit: Wechsel des Verfahrens bei erneuter OP?
Notwendigkeit der schnellen Belastbarkeit	Welches Verfahren erlaubt frühere Belastungen?

Erfahrung des Operateurs: Lernkurven der Leistenhernienchirurgie

Das Konzept der Lernkurve sieht vor, dass ein Operateur mit zunehmender Häufigkeit einer Intervention diese mit größerer Sicherheit durchführen wird, was sich beispielweise in kürzeren Operationszeiten, geringeren Komplikationsraten und selteneren Rezidiven ausdrücken wird. Da die verschiedenen Interventionen als unterschiedlich anspruchsvoll gelten, wird erwartet, dass der Effekt der Lernkurve einen unterschiedlich starken Einfluss auf die o.g. Parameter haben wird. In verschiedenen Publikationen wird erwähnt, dass die Operation nach Lichtenstein technisch am einfachsten zu handhaben sei, während die laparoskopischen Methoden, die TEP noch mehr als die TAPP, besonders schwierig seien (Rutkow & DeBord 1998, Sayad et al. 1998). Die Hernienreparation nach Shouldice gilt ebenfalls als technisch anspruchsvoll (Schumpelick 2000). Diese Perspektive würde das Verfahren nach Lichtenstein, eingeschränkt auch die offenen Nahtverfahren, zur Methode der Wahl für nicht-spezialisierte Institutionen machen, während die laparoskopischen Verfahren den Spezialisten vorbehalten blieben. Die wenigen Studien, die sich mit dieser Frage beschäftigen, kommen zu uneinheitlichen Ergebnissen. In einer randomisierten Studie mit 106 Patienten fanden Tocchi et al. (1998) für die offene Netzmethode keine signifikanten Unterschiede hinsichtlich Operationszeiten und Rezidiven zwischen einem einzelnen erfahrenen Chirurgen und einer Gruppe von Chirurgen mit einer Erfahrung von weniger als zehn Operationen. Liem et al. (1996) fanden bei einer Gruppe von vier Chirurgen eine deutliche Abnahme von Operationsdauer, Komplikationen und Rezidiven mit zunehmender Erfahrung im Umgang mit der TEP. Über vergleichbare Erfahrungen berichten auch Felix et al. (1999) und Feliu-Palà et al. (2001). Eine Modellierung von Daten aus der MRC Laparoscopic Groin Hernia Trial Group zeigte mit zunehmender Erfahrung eine Abnahme der Operationsdauer bei gleichbleibender Komplikationsrate. Eine Differenzierung der Komplikationen nach Schweregrad wurde nicht vorgenommen (Ramsay et al. 2001). Für die offenen Nahtverfahren wurden keine entsprechenden Untersuchungen identifiziert.

Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass der Frage der Lernkurven bisher nur unzureichend Beachtung geschenkt worden ist, obwohl sie gerade für die Übertragung von Studienergebnissen auf Alltagsbedingungen von großer Bedeutung ist. Die teils widersprüchlichen Ergebnisse der wenigen Untersuchungen lassen keine abschließenden Aussagen zur Bedeutung der Lernkurven zu.

I Medizinischer Teil

Ansgar Gerhardus, Christoph Heintze

I C.3 Forschungsfragen

Zielsetzung des medizinischen Berichtsteils ist es, die Möglichkeiten und Grenzen der häufigsten der derzeit in Deutschland und international bei erwachsenen Patienten eingesetzten Verfahren (getrennt nach offenen Nahtverfahren, offenen Verfahren mit Einlage eines Netzes und laparoskopischen Verfahren) unter medizinischen Aspekten systematisch darzustellen. Dieses Ziel soll in Form von einzelnen Forschungsfragen operationalisiert werden.

1. Wie ist die Methodik der vorliegenden Informationen zu beurteilen? Wie ist die Übertragbarkeit der internationalen Literatur auf die Situation in Deutschland einzuordnen?
2. Welche Aussagen können aufgrund der vorliegenden Ergebnisse hinsichtlich der Sicherheit der einzelnen Verfahren, ausgedrückt in der Art und der Zahl der Komplikationen und hinsichtlich der Effektivität, gemessen anhand relevanter Zielparameter (Rezidivrate, Dauer der Leistungseinschränkung, Lebensqualität / Patientenzufriedenheit), unter Studienbedingungen (efficacy) getroffen werden?
3. Welche Schlussfolgerungen lassen die vorhandenen Studien, Register und Berichte hinsichtlich der Sicherheit der einzelnen Verfahren, ausgedrückt in der Art und der Zahl der Komplikationen und hinsichtlich der Effektivität, gemessen anhand relevanter Zielparameter (Rezidivrate, Dauer der Leistungseinschränkung, Lebensqualität / Patientenzufriedenheit), unter Alltagsbedingungen (effectiveness) zu?
4. Können Indikationen festgelegt werden (z.B. Rezidivhernie, doppelseitige Hernie, eingeschränkte Anästhesiefähigkeit, Alter, Geschlecht) bei denen einzelne Verfahren Vorteile gegenüber anderen aufweisen?
5. In welchen Bereichen besteht weiterer Forschungsbedarf?

I C.4 Methoden

I C.4.1 Zielpopulation und Ergebnisparameter

I C.4.1.1 Zielpopulation

Die Zielpopulation sind weibliche und männliche Patienten im Erwachsenenalter (in der Regel > 18 Jahre, in Einzelfällen auch > 14 Jahre), die sich einer ein- oder beidseitigen elektiven Leistenhernienoperation erstmalig oder aufgrund eines Rezidivs unterziehen müssen.

I C.4.1.2 Ergebnisparameter

Als Ergebnisparameter zur Beurteilung der Sicherheit gelten die Art und die Häufigkeit von intra- und postoperativen Komplikationen. Zur Frage der Effektivität unter Studien- und Alltagsbedingungen werden die Rezidivrate, die Dauer der Leistungseinschränkung und die Lebensqualität ausgewertet. Die Parameter zu Sicherheit und Effektivität werden auch herangezogen um die Forschungsfrage nach einer möglichen indikationsgeleiteten Verfahrenswahl zu behandeln.

I C.4.2 Recherchen und Informationsquellen

I C.4.2.1 Recherchen

Die Literaturrecherche wurde entsprechend den Vorgaben des Toolkits der "German Scientific Working Group Technology Assessment for Health Care" (o.J.) vorgenommen.

1. Systematische Literaturrecherche in den Datenbanken MEDLINE, Embase (1996-10/2000), Scisearch (Current Contents & Science Citation Index), Social Science Citation Index und Arts and Humanities Citation Index. Als Zeiträume wurden, soweit möglich, die Jahrgänge 1990 bis Oktober 2000 recherchiert. Die Suchstrategien sind im Anhang 1 dokumentiert (Oktober 2000).

2. Systematische Recherche in den Datenbanken Cochrane Database of Systematic Reviews, Cochrane Controlled Trials Registry, DARE (Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness) und HTA (NHS Health Technology Assessment) ohne zeitliche Einschränkung (Oktober 2000).
3. Systematische Durchsicht der Publikations- und Projektlisten der europäischen, US-amerikanischen, kanadischen und australischen HTA-Institutionen ohne zeitliche Einschränkung (Oktober 2000).
4. Durchsicht von Referenzlisten der identifizierten Zeitschriftenaufsätze und Übersichtsarbeiten, um die Suchstrategie zu validieren und eventuelle Lücken zu schließen.
5. Handsuche in der Zeitschrift „Hernia“.
6. Im August 2002 wurde in Medline eine ergänzende systematische Recherche zu Komplikationen und Nebenwirkungen der Leistenhernienchirurgie ohne Begrenzung auf den Publikationstyp durchgeführt. Die Suchstrategie wurde in Anlehnung an die Empfehlungen von Derry et al. (2001) gewählt und ist im Anhang 1 dargestellt.

I C.4.2.2 Zusätzliche Informationsquellen

Mit den Koordinatoren der “European Union (EU) Hernia Trialists Collaboration”, der Health Research Unit in Aberdeen, Großbritannien, fand ein kontinuierlicher Austausch statt. Die “EU Hernia Trialists Collaboration” ist eine Gruppe von 70 Forschern (meist Chirurgen) aus 20 Ländern, die randomisierte Studien zum Einsatz von Leistenhernienoperationen durchführten. Eines der Ziele dieses Zusammenschlusses war die Identifizierung möglichst aller durchgeführten randomisierten Studien.

Für praktische Fragen hinsichtlich der verschiedenen Operationsverfahren wurde Kontakt mit zwei Hernienchirurgen aufgenommen (Prof. Köckerling und OA Dr. Tamme, Siloah-Krankenhaus Hannover), die über langjährige Erfahrung in der Durchführung und der Ausbildung der hier dargestellten Verfahren verfügen.

Vertreter der Qualitätssicherungsregister Nordrhein, Westfalen-Lippe und Sachsen wurden hinsichtlich ergänzender Informationen zu den Hernienoperationen befragt. Von dem Register der Region Nordrhein wurden keine über die publizierten Daten hinausgehenden Informationen zur Verfügung gestellt. Vertreter der Register in Westfalen-Lippe und Sachsen füllten einen zweiseitigen Fragebogen aus (s. Anhang).

I C.4.3 Ein- und Ausschlusskriterien

Einschlusskriterien:

- Zur Frage der Sicherheit und Effektivität unter Studienbedingungen wurden HTA-Berichte, Systematische Reviews, Konsensusberichte und Primärstudien zu den verschiedenen Verfahren der Leistenhernienchirurgie eingeschlossen.

Bei den Primärstudien wurden ausschließlich randomisierte Studien eingeschlossen, die mindestens zwei der drei Verfahrensgruppen

1. Offene Nahtverfahren (Shouldice, Bassini, gemischt)
2. Offene Netzverfahren (Lichtenstein, „Plug and Patch“ (Rutkow), Stoppa)
3. Endoskopische Verfahren (TAPP oder TEP; nicht IPOM)

miteinander verglichen.

- Zur Frage der Sicherheit und Effektivität unter Alltagsbedingungen wurden Register eingeschlossen, die mindestens zwei der drei o.g. Verfahrensgruppen getrennt auswerten.
- Für die Bewertung von seltenen Komplikationen oder solchen mit möglicherweise längeren Latenzzeiten wurden auch Fallberichte einbezogen.
- Die systematische Recherche erstreckte sich auf den Publikationszeitraum 1990 bis 10/2000. Systematische Reviews, HTA-Berichte und Register wurden zusätzlich bis zum Juni 2002 aufgenommen.
- Artikel aus allen Sprachen wurden berücksichtigt. Bei einem Artikel auf polnisch konnte jedoch aufgrund fehlender Sprachkenntnisse keine eigene Auswertung erfolgen. In diesem Fall wurden die Daten aus den Arbeiten der EU Hernia Trialists Collaboration übernommen.

Ausschlusskriterien:

- Studien, die nicht die medizinische Sicherheit oder Effektivität der verschiedenen Verfahren zur Leistenhernienoperation bei Erwachsenen als Zielparameter hatten.
- Studien die eine sog. „Quasi-Randomisierung“ durchführten (z.B. nach Wochentagen, Geburtstag der Patienten, etc.) oder andere schwere methodische Mängel aufwiesen, die eine systematische Verzerrung zuließen.
- Kongressabstracts, da der Umfang der Darstellung nicht ausreicht um eine ausreichende Bewertung vornehmen zu können.

I C.4.4 Bewertung und Auswertung der Studien

Der „Level of Evidence“ der Dokumente wurde anhand der Tabelle des Centre for Evidence-Based Medicine in Oxford bestimmt, die in Auszügen (für therapeutische Verfahren) in Tabelle 4 dargestellt ist.

Tabelle 4: Level of Evidence (eigene Übersetzung, nach Oxford Centre 2001)

Level of Evidence	Dokumenttyp
1a	Systematischer Review von RCTs (bei klinisch relevanter Heterogenität wird ein “-“ angehängt).
1b	Einzelne RCTs (bei weiten Konfidenzintervallen wird ein “-“ angehängt).
1c	“All or one”: Trifft zu, wenn alle Patienten starben bevor die Behandlung zur Verfügung stand und mit der Behandlung einzelne Patienten überleben oder wenn vor der Behandlung einige Patienten überlebten und jetzt alle überleben.
2a	Systematischer Review von Kohortenstudien (bei klinisch relevanter Heterogenität wird ein “-“ angehängt).
2b	Einzelne Kohortenstudien und RCTs niedriger Qualität
2c	Outcomes research (z.B. Register, Audits), Ökologische Studien
3a	Systematischer Review von Fall-Kontrollstudien (bei klinisch relevanter Heterogenität wird ein “-“ angehängt).
3b	Einzelne Fall-Kontrollstudien
4	Fallserien, Kohortenstudien und Fall-Kontrollstudien schlechter Qualität
5	Expertenmeinungen ohne explizite kritische Bewertung Aussagen basierend auf Laborbeobachtungen oder theoretischen, pathophysiologischen Annahmen

Die synthetisierenden Dokumente und die Kontextdokumente wurden mit Hilfe der Checklisten der “German Scientific Working Group Technology Assessment for Health Care” (o.J.) bewertet (s. Anhang). Für die Qualitätsbewertung der Primärstudien wurde in Anlehnung an das CONSORT-Statement (Begg et al. 1996) eine einfache Tabelle entwickelt, welche die adäquate Rekrutierung der Patienten, den Vorgang der Randomisierung und das Follow-Up berücksichtigt. Diese Faktoren sind in den Tabellen 1 und 2 im Anhang aufgenommen worden.

Die Darstellung der Ergebnisse erfolgte zunächst dokumentenbezogen. Anschließend wurden die Ergebnisse strukturiert anhand der verschiedenen Outcome-Parameter zusammengefasst. Dabei wurde nicht auf Informationen aus allen Dokumenten zurückgegriffen, sondern diese wurden in Abhängigkeit der „Level of Evidence“ und ihrer Aktualität hierarchisiert. Lagen zu einem Parameter beispielsweise Informationen aus Metaanalysen vor, wurde auf die Darstellung von Daten aus einzelnen Studien oder Expertenmeinungen zu diesen Parametern an dieser Stelle verzichtet. Als Besonderheit lagen zu diesem Thema bereits Metaanalysen auf der Grundlage von individuellen Patientendaten vor, die gegenüber Metaanalysen aus publizierten Daten als überlegen eingestuft und daher prioritär behandelt wurden.

Um die Transparenz für den Leser zu ermöglichen wurden die wichtigsten Parameter zur Beurteilung der Validität sowie die Ergebnisse der in den Metaanalysen einge-

schlossenen Primärstudien im Anhang in den Tabellen 1-18 extrahiert, auch wenn sie bereits in die Cochrane Reviews der EU Hernia Trialists Collaboration eingegangen waren. Für die Beschreibung wurde zum Großteil die gleiche Kategorisierung verwendet, wie in den entsprechenden Cochrane Reviews. Neuere Primärstudien, die noch nicht in die systematischen Reviews eingegangen waren, wurden gesondert beschrieben. Zusätzlich wurden eigene Metaanalysen zu den Rezidivraten durchgeführt, in denen auch die in den bisherigen Metaanalysen nicht veröffentlichten Studien eingingen. Dafür wurde die Software Review Manager (Version 4.1) der Cochrane Collaboration eingesetzt. Die Endpunkte wurden in dem Fixed Effects Model als Peto-Odds Ratios berechnet.

Gab es zu einzelnen Parametern keine Daten aus den Metaanalysen, wurde auf die jeweils nächste Evidenzstufe zurückgegriffen. Die Vorgehensweise ist in Abbildung 3 schematisch dargestellt.

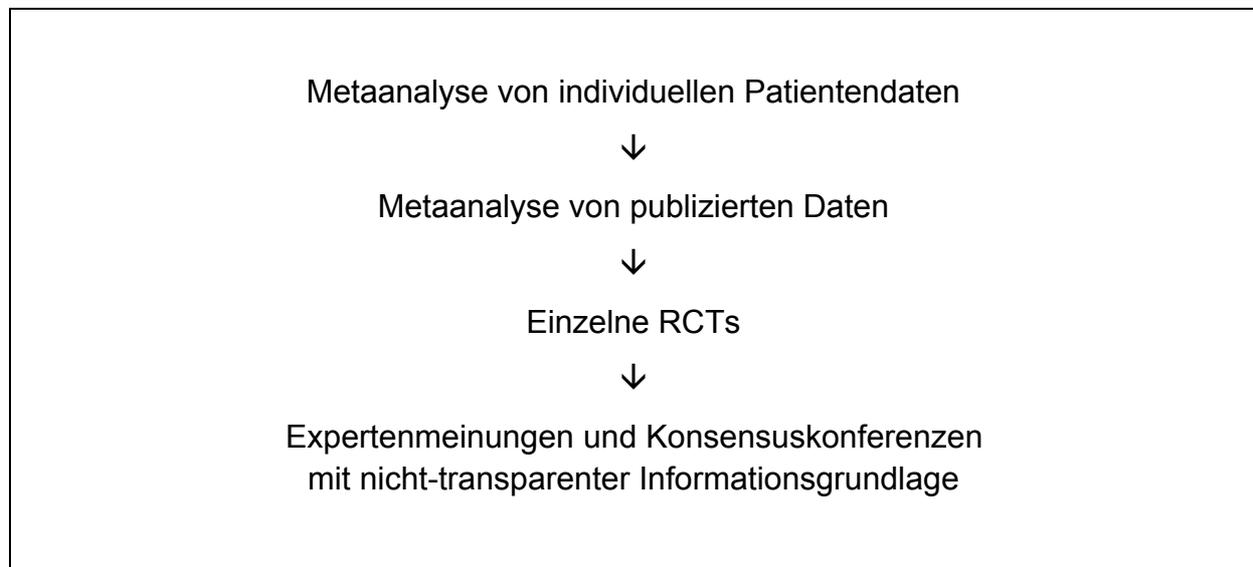


Abbildung 3: Stufenschema zum Vorgehen bei der zusammenfassenden Ergebnisdarstellung

Die Register sind in diesem hierarchischen Vorgehen nicht enthalten, da sie eine andere Fragestellung beantworten sollten (Effektivität und Komplikationen unter Alltagsbedingungen). Dies gilt auch für Fallberichte, die hinzugezogen wurden, um seltene und nach langen Zeitintervallen auftretende Ereignisse zu erfassen.

I C.5 Ergebnisse

Insgesamt wurden 1593 Dokumente identifiziert. Nach Ausschluss von Dubletten und Durchsicht von Titeln und Abstracts unter Anwendung der oben definierten Kriterien wurden 74 im Volltext bestellt. Diese wurden nach den gleichen Kriterien selektiert. Die im Volltext bestellten Studien sind im Literaturverzeichnis entsprechend aufgeführt, bei den ausgeschlossenen Publikationen ist der Grund in Klammern angegeben.

Es wurden insgesamt drei HTAs (bei den Referenzen NICE (2000) und Vale et al. (2000) handelt es sich um den gleichen Bericht), zehn systematische Reviews (davon sechs von der EU Hernia Trialists Collaboration), sechs Register (14 Dokumente) aus Qualitätssicherungsprogrammen, vier Kontextdokumente und 47 Primärstudien identifiziert. Davon wurden drei systematische Reviews, ein Register und drei Primärstudien ausgeschlossen. Von den Primärstudien waren zwei noch nicht in den systematischen Reviews der EU Hernia Trialists Collaboration enthalten, da sie erst später publiziert worden waren (Lorenz et al. 2000, Leibl et al 2000). Sie wurden daher gesondert dargestellt.

I C.5.1 Darstellung der eingeschlossenen Dokumente

I C.5.1.1 HTA-Berichte

National Health and Medical Research Council (NHMRC). Minimal access surgery. A report of the Australian Health Technology Advisory Committee, 1997.

a) Dokumenttyp und Bezugsrahmen

Der HTA-Bericht wurde durch das "Australian Health Technology Advisory Committee" (AHTAC), einer Einrichtung des „National Health and Medical Research Council“ (NHMRC), erstellt. Aufgabe des AHTAC ist es, medizinische Technologien zu bewerten und das Gesundheitsministerium, die Angehörigen der Gesundheitsberufe und die Patienten über die Ergebnisse zu informieren.

b) Ziel / Fragestellung

Die Einführung von minimal-invasiven Operationsverfahren in das australische Gesundheitssystem sollte an den Beispielen der Hysterektomie und der Hernienoperation bewertet werden.

c) Methode

Ein Literaturreview wurde mit dem Ziel durchgeführt, die vorliegende Evidenz hinsichtlich der Risiken und Möglichkeiten der laparoskopischen im Vergleich zu den offenen Verfahren zu bewerten. Dafür wurde eine Suche in den Datenbanken MEDLINE und Healthplan durchgeführt und zusätzlich die Referenzlisten der identifizierten Dokumente durchgesehen. Die Häufigkeit der Operationsverfahren und die Liegezeiten in den Krankenhäusern wurde mit Hilfe von Statistiken untersucht. In 15 ausgewählten Krankenhäusern wurde ein Survey vorgenommen, elf davon wurden aufgesucht, um die bisherigen Erfahrungen und Einstellungen bezüglich der laparoskopischen Verfahren zu erfassen.

d) Ergebnisse und Schlussfolgerungen

Die Literatursuche erbrachte lediglich vier randomisierte Studien (Maddern et al. 1994, Payne et al. 1994, Stoker et al. 1994, Vogt et al. 1995), drei nicht-randomisierte multizentrische Vergleiche sowie eine Reihe von nicht-vergleichenden Untersuchungen. Die Ergebnisse von drei der vier identifizierten randomisierten Studien sind auch in den Übersichten der EU Hernia Trialists Collaboration enthalten und werden in diesem Zusammenhang detailliert dargestellt (s.u.). Die vierte Studie, von Vogt et al. (1995), wurde in dem vorliegenden HTA ausgeschlossen.

Die Befragungen der Angestellten des Gesundheitssystems unterlagen folgenden Restriktionen: Die Kooperation bei der Befragung variierte stark, so dass Informationslücken blieben. Der retrospektive Ansatz brachte es mit sich, dass einige primär nicht erhobene Daten nachträglich nicht mehr zu beschaffen waren. Viele Informationen beruhten auf Gedächtnisprotokollen der Mitarbeiter und sind daher bedingt zuverlässig.

Unter diesen Einschränkungen sind einige Schlussfolgerungen möglich: Kurzfristig scheinen die laparoskopischen Verfahren in den Händen erfahrener Chirurgen vergleichbare Ergebnisse aufzuweisen wie die offenen Verfahren. Als wichtigstes Problem wird das Fehlen von Langzeitergebnissen sowohl in den Studien als auch bei den Erfahrungen der Angestellten des Gesundheitssystems gesehen. Daher sollten laparoskopische Operationen nur im Rahmen von randomisierten Studien oder prospektiven Audits vorgenommen werden. Es sollte ein System zur Zertifizierung von Operateuren entwickelt werden, die laparoskopisch arbeiten wollen. Bei den Befragungen wurde auch deutlich, dass es keine einheitliche Strategie bei der Aufbereitung und Wiederverwendung der Instrumente gibt.

e) Bewertung

Das Literaturreview stützt sich auf eine eingeschränkte Recherche und ist sehr unvollständig dokumentiert. Zum heutigen Zeitpunkt ist es überholt. Die Befragung der Angestellten des Gesundheitssystems ist nicht als repräsentativ einzustufen und fragt hauptsächlich Meinungen und Einstellungen ab. Die Schlussfolgerungen sollten

daher eher als Anregungen für weitergehende Untersuchungen verstanden werden, denn als abschließende Bewertungen.

Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé (ANAES). Évaluation clinique et économique de la coeliochirurgie dans le cadre de la hernie de l'aine, 2000.

a) Dokumenttyp und Bezugsrahmen

Es handelt sich um einen medizinischen und ökonomischen HTA-Bericht der öffentlichen französischen Agentur zur Evaluation und Akkreditierung im Gesundheitswesen (ANAES). Ziel der ANAES ist die evidenzbasierte Entscheidungsunterstützung der Akteure im Gesundheitswesen um zu einer Verbesserung der gesundheitlichen Versorgung beizutragen. Der Bericht wurde auf Initiative einer Krankenkasse (Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés, CNAMTS) und der Abteilung für öffentliche Gesundheit des französischen Gesundheitsministeriums DGS (Direction Générale de la Santé) durchgeführt.

b) Ziel / Fragestellung

Ziel war die Bewertung der Verfahren der Leistenhernienchirurgie hinsichtlich ihrer Sicherheit und Effektivität.

c) Methode

Eine elektronische Recherche wurde in den Datenbanken MEDLINE, Healthstar, EMBASE, PASCAL und der Cochrane Library durchgeführt. Die Suche beschränkte sich auf englisch- und französischsprachige Publikationen der Jahre 1992-1999. Die Recherche wurde durch eine Handsuche in neun chirurgischen Fachzeitschriften ergänzt. Als Endpunkte wurden die Rezidivrate, die Komplikationsrate, postoperative Schmerzen und die Wiederaufnahme von Aktivitäten gewählt. Es wurden folgende Studientypen eingeschlossen: Randomisierte Studien, kontrollierte nicht-randomisierte Studien sowie prospektive und retrospektive nicht-kontrollierte Studien. Bei der Auswertung wurde ein stufenweiser Ansatz gewählt, in dem Sinne, dass zunächst die Ergebnisse der randomisierten Studien ausgewertet und die Ergebnisse der anderen Studientypen ergänzend hinzugezogen wurden. Um eingeschlossen zu werden mussten in den Studien die Ein- und Ausschlusskriterien klar genannt und eine Mindestzahl von 50 Patienten (kontrollierte Studien) bzw. 100 Patienten (nicht-kontrollierte Studien) untersucht worden sein. Bestand der Verdacht von Mehrfachpublikationen wurde lediglich eine der Studien ausgewertet. Nur die Qualität der randomisierten Studien wurde bewertet. Hierzu wurde ein Schema von Slim et al. (1997) verwendet, welches spezifisch für die Bewertung von randomisierten Studien in der laparoskopischen Chirurgie entwickelt wurde. Die zu bewertenden Items entsprachen in etwa dem CONSORT-Statement (Begg et al. 1996). Für die elf Items wurden je-

weils zwei Punkte vergeben, wenn die Beschreibung in der Studie adäquat war, ein Punkt, wenn das Item lediglich beschrieben wurde, die Durchführung aber inadäquat war, und kein Punkt, wenn die Beschreibung gänzlich fehlte. So konnten im besten Falle 22 Punkte erzielt werden.

d) Ergebnisse und Schlussfolgerungen

Es wurden 23 kontrollierte, randomisierte Studien, drei kontrollierte, nicht-randomisierte Studien, vier prospektive Studien ohne Kontrollgruppe und 25 retrospektive Studien ohne Kontrollgruppe eingeschlossen. Die Autoren stellen einige allgemeine Bemerkungen über die Methodik der Studien voran: Die Studienpopulationen sind sehr heterogen hinsichtlich der Art der Hernien: So sind z.B. in einigen Studien nur primäre einseitige Hernien eingeschlossen worden, während bei anderen Rezidive oder bilaterale Hernien enthalten sind, die bei einzelnen Studien bis zu 60% der operierten Hernien ausmachen. Eine Klassifikation der Hernien fehlt häufig. Wenn rezidivierende oder bilaterale Hernien eingeschlossen wurden, sind ihre Zahlen für eine Subgruppenanalyse meist zu gering. Die eingesetzten offenen Techniken wurden in der Regel über den Namen des erstbeschreibenden Autors definiert. In vielen Studien wurden die Techniken (offene, z.T. aber auch die laparoskopischen) in modifizierter Form eingesetzt. Auch wurden häufig in einem Studienarm mehrere Techniken (z.B. Bassini und Shouldice) einer Gruppe verwendet. Die lange Dauer einiger Studien ließ auch erwarten, dass es insbesondere bei den neueren Techniken im Studienverlauf zu Änderungen aufgrund neuer Erkenntnisse oder technischer Weiterentwicklungen gekommen ist. In einigen Studien war es nicht möglich, die Endpunkte den einzelnen Patienten zuzuordnen. Die Bewertung der Qualität mittels des Scores ergab viermal den Wert "A" = sehr gut (20-22 Punkte); elfmal "B" = gut (17-19 Punkte) und achtmal "C" = mäßig (< 17 Punkte).

Sicherheit: Den Autoren des Berichtes sind zwar unmittelbar mit der laparoskopischen Technik verbundene Todesfälle bekannt geworden, in der eingeschlossenen Literatur wurde jedoch über keinen Todesfall berichtet, bei dem ein kausaler Zusammenhang mit einer Hernienoperation vermutet wurde. Die intraoperativen Komplikationen scheinen bei den laparoskopischen Verfahren häufiger zu sein, nehmen aber mit zunehmender Erfahrung ab. Die postoperativen Komplikationen sind aufgrund der verschiedenen Techniken und ihren spezifischen Komplikationen schwer zu vergleichen. Die reine Komplikationsrate zeigt zunächst eine geringere Zahl für die laparoskopischen Verfahren. Eine kritische Revision der angegebenen Komplikationen und der Einsatz von vergleichbaren Definitionen führte jedoch dazu, dass sich der Unterschied aufhob.

Effektivität: Die oben beschriebene multi-dimensionale Heterogenität der Studien schränkt die Möglichkeit einer abschließenden Bewertung der Rezidivrate stark ein. Aufgrund der vorliegenden Studien kann kein eindeutiger Unterschied in der Rezidivrate zwischen den laparoskopischen und den offenen Verfahren postuliert werden. Es kann lediglich die Tendenz festgestellt werden, dass Rezidive bei den laparosko-

pischen Verfahren früher aufzutreten scheinen als bei den offenen. Die fehlenden Langzeitdaten (> 5 Jahre) lassen keine definitiven Aussagen zu. Postoperative Schmerzen sind bei den (offenen oder laparoskopischen) Netzverfahren geringer als bei den offenen Nahtverfahren. Die Wiederaufnahme von Alltags- oder beruflichen Aktivitäten gelingt bei den laparoskopischen Operationen früher als bei den offenen.

Eine abschließende Bewertung ist aufgrund der Heterogenität sowohl der Studienpopulationen als auch der eingesetzten Techniken schwierig. Grundsätzlich konnte gezeigt werden, dass laparoskopische Verfahren in der Hernienchirurgie durchführbar sind. Die Überlegenheit in der Rezidivrate konnte in diesem HTA nicht gefunden werden, insbesondere liegen keine Langzeitergebnisse vor. Laparoskopische Verfahren sind hinsichtlich postoperativer Schmerzen und einer schnelleren Wiederaufnahme von Aktivitäten für die Patienten günstiger. Spezifische Komplikationen (Gefäßverletzungen, viszerale Traumata oder Luft-Embolien) kommen zwar selten vor, sind aber potentiell gefährlich. Wie für andere chirurgische Verfahren auch, ist die Begrenzung des Risikos durch angemessenes Erlernen der Technik wichtig.

e) Bewertung

Es handelt sich um ein (abgesehen von der Begrenzung auf zwei Sprachen) umfassend recherchiertes HTA mit einer differenzierten Darstellung der Ergebnisse und einem sehr ausführlichen und differenzierten Diskussionsteil. Da die hier eingeschlossenen Studien auch in dem HTA-Bericht und den Reviews der EU Hernia Trialists Collaboration enthalten sind, wird auf eine weitergehende differenzierende Darstellung der Ergebnisse in dem vorliegenden HTA-Bericht verzichtet.

National Institute for Clinical Excellence (NICE) Guidance on the use of laparoscopic surgery for inguinal hernia, 2001

und

Vale L et al. Systematic review of the effectiveness and cost-effectiveness of laparoscopic versus open repair of inguinal hernia, 2000.

a) Dokumenttyp und Bezugsrahmen

Das National Institute for Clinical Excellence (NICE) ist eine Einrichtung des Staatlichen Gesundheitsdienstes in Großbritannien, dem die Aufgabe übertragen wurde, Gesundheitstechnologien zu bewerten. Aus der Bewertung leiten sich Empfehlungen ab, die für die Akteure innerhalb des Systems einen hohen Grad an Verbindlichkeit bedeuten. Die Empfehlungen beruhen auf dem systematischen Review von Vale et al. (2000), das durch seine Funktion de facto einem HTA entspricht und daher an dieser Stelle besprochen wird.

b) Fragestellung

Ziel des Berichts war es, die vorhandene Evidenz zur Effektivität und Kosten-Effektivität beim Einsatz von laparoskopischen gegenüber offenen Verfahren zusammenzustellen. Die Kosten-Effektivität wird im ökonomischen Teil dieses Berichts beschrieben.

c) Methode

Für die Bewertung der Effektivität wurde nach den Methoden der Cochrane Collaboration ein systematisches Review erstellt. Eingeschlossen wurden alle randomisierten und quasi-randomisierten Studien, welche die Effektivität von laparoskopischen und offenen Verfahren miteinander verglichen. Endpunkte waren: Dauer der Operation, Zahl der Operationen, die nicht mit der geplanten Methode durchgeführt werden konnten, postoperative Schmerzen, Dauer des Krankenhausaufenthalts, Zeit bis zur Wiederaufnahme von Aktivitäten, Rezidive, chronische Schmerzen, chronisches Taubheitsgefühl, Hämatome, Serome, oberflächliche Infektionen, tiefe Infektionen und Infektionen des Netzes, Gefäßverletzungen, viszerale Verletzungen, "Port site" Hernien (Hernien an der unvollständig geschlossenen Einstichstelle des Trokars), andere relevante Komplikationen, Todesfälle.

Eine elektronische Recherche in den Datenbanken MEDLINE, Healthstar, Embase und Cochrane Library wurde durchgeführt. Die Referenzlisten der identifizierten Artikel, Webseiten, Abstracts von Konferenzen und Eingaben von Herstellern wurden recherchiert. Die Autoren dieses Berichts waren gleichzeitig die Koordinatoren der "EU Hernia Trialists Collaboration". Diese Struktur wurde ebenfalls zur Identifizierung weiterer Studien genutzt.

Die Bewertung der methodischen Qualität konzentrierte sich auf die Verfahren zur Randomisierung und Zuordnung, das Durchführen einer "Intention to treat-Analyse" und die Verblindung bei der Auswertung. Die Klassifizierung in A – D erfolgte anhand der Art der Zuteilung der Patienten: A bedeutete ein adäquates Verfahren, B entsprach einem unklaren Vorgehen, C bedeutete inadäquat und D wurde vergeben, wenn keine Maßnahmen zur Verblindung der Zuteilung getroffen wurden. Die Bewertung wurde durch zwei unabhängige Personen vorgenommen, bei Abweichungen wurde eine dritte Person hinzugezogen. Analog zu diesem Vorgehen erfolgte auch die Extraktion der Daten zu den prä-definierten Endpunkten.

Soweit möglich wurden Metaanalysen durchgeführt. Dafür wurde die Software Revman 4.04 der Cochrane Collaboration eingesetzt. Bei binären Outcomes wurde das Peto-Odds ratio, bei stetigen Outcomes der gewichtete Mittelwert berechnet, jeweils mit Angaben zum 95% Konfidenzintervall. Wenn Metaanalysen nicht möglich waren, wurde der Vorzeichentest angewandt.

d) Ergebnisse und Schlussfolgerungen

Es wurden zunächst 51 Studien identifiziert, von denen elf ausgeschlossen wurden. Von den verbleibenden 40 Studien lagen 34 als vollständige Artikel und sechs als Abstracts vor, insgesamt wurden 7 231 randomisierte Patienten erfasst. Alle Studien untersuchten Patienten, die zur elektiven Leistenhernienoperation vorgesehen waren. 18 Studien schlossen primäre Hernien und Rezidive ein, 15 nur primäre Hernien, eine Studie ausschließlich Rezidive und bei sechs Studien fehlte diese Angabe. Die üblichen Ausschlusskriterien waren: keine Allgemeinnarkose möglich, inkarzerierte, oder strangulierte Hernie, Skrotalhernie, vorhergehender chirurgischer Eingriff im unteren Abdomen und Schwangerschaft. Die Zahl der randomisierten Patienten lag zwischen 20 und 1051, das mittlere Alter zwischen 25 und 67,5 Jahren und die mittlere Follow-Up Zeit zwischen 30 Tagen und 36 Monaten. Die detaillierte Beschreibung der eingeschlossenen Studien ist im Anhang in den Tabellen 1-18 dargestellt.

Anhand der o.g. Klassifikation wurden 21 Studien als A und 19 als B eingestuft. Die Berichtsqualität der meisten Studien war schlecht. Häufig fehlten relevante Angaben über die Studienpopulation. Bei zwei Studien des gleichen Autors lag der Verdacht nahe, dass es zu Überschneidungen zwischen den Patienten kam. Nicht alle Studien analysierten ihre Daten nach dem "Intention to Treat" Prinzip. Einige schlossen Patienten nach der Randomisierung von der Analyse aus, bei anderen war die Zahl der "Drop-outs" und der nachträglich Ausgeschlossenen nicht angegeben. Bei vielen quantitativen Ergebnissen waren die Standardabweichungen nicht angegeben.

Komplikationen: Nur in wenigen Studien wurde auf Todesfälle eingegangen. In keiner dieser Studien wurde von einem Todesfall berichtet, der in direktem Zusammenhang mit einer Hernienoperation gestanden haben könnte. In der laparoskopischen Gruppe gab es insgesamt 15 ernsthafte viszerale und vaskuläre Verletzungen (alle nach TAPP), während es bei den offenen Verfahren lediglich vier waren (vgl. Tab. 4, für die detaillierte Beschreibung der Verläufe s. I C.5.1.6.1).

Hämatome und Serome waren in der laparoskopischen Gruppe häufiger. Der Unterschied bei den Hämatomen konnte im wesentlichen auf eine große Studie zurückgeführt werden (MRC 1999) und verschwand, wenn diese aus der Analyse ausgeschlossen wurde. Analog dazu war auch der Unterschied der in der offenen Gruppe häufiger zu verzeichnenden Infektionen und testikulären Verletzungen von einer einzelnen Studie abhängig (Wellwood et al. 1998). Re-Operationen waren in der laparoskopischen Gruppe achtmal und in der offenen Gruppe zwölfmal notwendig. In 19 Studien wurde der Schmerz in den ersten Tagen nach der Operation erfasst, dabei schnitten in 14 Studien die laparoskopischen Verfahren besser ab (Vorzeichentest, $p = 0,06$). Sieben bis zehn Tage nach der Operation waren in acht von elf Studien geringere Schmerzen für die laparoskopisch behandelten Patienten gemessen worden (Vorzeichentest, $p = 0,23$). Chronische Schmerzen wurden in drei Studien (Schrenk et al. 1996, Beets et al. 1999, Johansson et al. 1999) untersucht, insgesamt wurden diese bei 24/335 der laparoskopisch operierten Patienten und bei 15/532 der offen

operierten Patienten gefunden (eine der Studien hatte zwei Arme für „offen“). In vier weiteren Studien wurde das Vorhandensein von Schmerzen nach mehr als einem Monat postoperativ erfasst, die bei 10/228 der laparoskopisch behandelten und bei 18/223 der offen behandelten Patienten gefunden wurden (Payne et al 1994, Heikkinen et al 1997, Juul et al 1997, Heikkinen et al. 1998).

Tabelle 5: Potentiell gefährliche Komplikationen über alle Studien

Komplikation	Laparoskopisch	Offen
Intraoperativ		
Verletzung der Harnblase	4	0
Durchstich des Magens	1	0
Verletzung des Dünndarms	0	1
Epigastrische Blutung	2	0
Verletzung der A.iliaca com. mit Trokar	1	0
Postoperativ		
Obstruktion des Dünndarms	2	0
Blutung /Hämatom	5	3
Summe	15	4

Effektivität: Rezidive wurden als Peto-Odds Ratio in Metaanalysen zum einen über alle Studien hinweg, zum anderen in fünf Subgruppen unterteilt berechnet. Die Ergebnisse sind in Tabelle 6 dargestellt.

Tabelle 6: Ergebnisse der Metaanalysen zur relativen Rezidivrate unterschiedlicher Operationsverfahren (Publizierte Daten; Laparoskopisch vs. Offen)

Gruppe	Operationsverfahren	Gesamtzahl Patienten	Peto Odds Ratio ¹ (95% Konfidenzintervall)
1	TAPP vs. Offene Netzverfahren	1840	0,99 (0,51; 1,53)
2	TAPP vs. Offene Nahtverfahren	2187	0,56 (0,33; 0,93)
3	TEP vs. Offene Netzverfahren	771	1,43 (0,45; 4,51)
4	TEP vs. Offene Nahtverfahren	1417	0,60 (0,34; 1,06)
5	Verschiedene laparoskopische Verfahren vs. verschiedene offene Verfahren	803	4,47 (1,11; 17,96)
	Alle laparoskopischen vs. alle offenen Verfahren	6641	0,79 (0,7; 1,08)

¹ Ein Peto-Odds Ratio < 1 bedeutet, dass das erstgenannte Verfahren weniger Rezidive aufweist.

Die Aussagekraft für die Gruppe 5 war aufgrund der Heterogenität der Verfahren sehr eingeschränkt und wurde hier nicht weiter berücksichtigt. Von den übrigen Vergleichen zeigte sich lediglich in der Gruppe 2 (TAPP vs. Offene Nahtverfahren) ein signifikant unterschiedliches Ergebnis. Die Zeitspanne bis zur Wiederaufnahme normaler Aktivitäten war für die laparoskopischen Verfahren in 27 Studien kürzer, für die offenen in zwei Studien und in einer Studie gleich lang (Vorzeichentest, $p = 0,001$). In zehn Studien fand sich hierzu keine Information. Die detaillierte, studienspezifische Auflistung der Ergebnisse ist im Anhang in den Tabellen 3-10 (Komplikationen) und 44-51 (Effektivität) dargestellt. Die Schlussfolgerungen der Bearbeiter sind nach ver-

schiedenen Perspektiven getrennt aufgeführt. Aus Sicht des NHS sind die laparoskopischen Methoden nicht kosten-effektiv. Wenn denn ein laparoskopisches Verfahren eingesetzt werde, sollte der TEP der Vorzug gegeben werden, da das Risiko ernsthafter Komplikationen geringer sei. Offene Netzverfahren weisen gegenüber den offenen Nahtverfahren geringere Rezidivraten auf. Aufgrund der vorliegenden Evidenz sollte das flache Netzverfahren (meist Lichtenstein) das Standardverfahren des NHS werden. Wenn dies auf ambulanter Basis und/oder mittels Lokalanästhesie durchgeführt wird, spart dies für den NHS zusätzliche Kosten ein. Auch aus Sicht von Patienten und behandelnden Ärzten scheint das offene Netzverfahren die größten Vorteile aufzuweisen. Bei den laparoskopischen Methoden kann es zu seltenen aber potentiell schwerwiegenden Komplikationen kommen, Langzeiterfahrungen hinsichtlich der Rezidivrate und dem Auftreten chronischer Schmerzen liegen bisher nicht vor. Darüber hinaus sei in der Regel eine Vollnarkose mit anschließendem nächtlichen Aufenthalt im Krankenhaus erforderlich. Für die laparoskopischen Verfahren sprechen die geringeren postoperativen Schmerzen und die kürzere Zeit bis zur Wiederaufnahme von Aktivitäten. Falls dringende Gründe zur schnellen Wiederaufnahme der Arbeitstätigkeit vorlägen, könnten die laparoskopischen Verfahren auch kosten-effektiver sein.

An die Forschung ergeben sich folgende Aufgaben: Die Berichterstattung muss ausführlicher und präziser sein, um die Durchführung von Metaanalysen zu ermöglichen. Neue Methoden der Hernienchirurgie, zur Zeit in Entwicklung, sollten ebenso rigoros evaluiert werden, wie die bisherigen Verfahren. Bisher fehlen auch Modelle, welche die verschiedenen Parameter (z.B. Rezidive, Schmerzen, Kosten) aus unterschiedlichen Perspektiven integrieren. Dabei sollte auch die Unsicherheit mit der die Schätzungen behaftet sind berücksichtigt werden (Konfidenzintervalle).

Auf Grundlage dieses Berichts empfiehlt NICE bei primären unilateralen Hernien den Einsatz von offenen Netzverfahren. Bei bilateralen Hernien und/oder Rezidiven sollte der Einsatz von laparoskopischen Verfahren in Betracht gezogen werden.

e) Bewertung

Es handelt sich um ein sehr sorgfältig recherchiertes und methodisch hochwertiges, transparent bearbeitetes HTA. Durch die Koordinationsfunktion der Autoren für die "EU Hernia Trialists Collaboration" wurde die Wahrscheinlichkeit, dass relevante Studien übersehen wurden, sehr niedrig gehalten. Die Einschlusskriterien für die Studien unterscheiden sich in zwei Punkten von denen dieses HTAs: Es werden auch Abstracts und quasi-randomisierte Studien einbezogen. In der späteren Publikation von Grant et al. (2002) wurden für einige Outcomes entsprechende Sensitivitätsanalysen durchgeführt (s.u.).

Die Schlussfolgerung, laparoskopische Operationen nicht für die primäre unilaterale Leistenhernie zu empfehlen, ist nicht direkt aus den vorhandenen Ergebnissen ableitbar, sondern setzt eine Gewichtung der Parameter durch die Autoren voraus. In

diesem Fall wurden die Risiken und die direkten Kosten gegenüber den postoperativen Schmerzen und der kürzeren Rekonvaleszenz stärker gewichtet. Umgekehrt stützt sich die Empfehlung, bei Rezidiv- und bilateralen Hernien verstärkt laparoskopische Verfahren in Erwägung zu ziehen, in erster Linie auf theoretische Überlegungen, weniger auf Studienergebnisse. Es fehlt auch eine Diskussion der Problematik der Übertragung der ausschließlich aus Studien gewonnenen Daten auf die Bedingungen der Routineversorgung.

I C.5.1.2 Systematische Reviews

Chung & Rowland. Meta-analyses of randomized controlled trials of laparoscopic vs. conventional inguinal hernia repairs, 1999.

a) Dokumenttyp und Bezugsrahmen

Es handelt sich um eine Metaanalyse, die aus wissenschaftlichem Interesse, ohne einen definierten Auftraggeber erstellt worden ist.

b) Ziel / Fragestellung

Mittels einer Metaanalyse sollen die Unterschiede zwischen laparoskopischen und konventionellen Verfahren der Hernienchirurgie quantitativ beschrieben werden. Spezielle Outcomes werden nicht angegeben.

c) Methode

Im März 1997 wurde eine systematische Literatursuche in MEDLINE durchgeführt und durch Handsuchen in Current Contents und Abstraktbänden von Fachgesellschaften ergänzt. Eingeschlossen wurden randomisierte Studien, die laparoskopische mit konventionellen Verfahren verglichen und verwertbare ("usable") statistische Daten enthielten. Die folgenden Outcome-Parameter wurden in den Gruppen TAPP vs. Lichtenstein und Maloney Darn (Gruppe 1), TAPP/TEP vs. offene Nahtverfahren (Gruppe 2) und laparoskopische Verfahren vs. gemischte offene Verfahren (Gruppe 3) verglichen: Operationsdauer, Rezidivrate, Zeit bis zur Wiederaufnahme von Aktivitäten und postoperative Schmerzen. Wenn in einer Studie mehrere Methoden zur Bestimmung der Schmerzen eingesetzt wurden, wurde die Methode, bei welcher der p-Wert am wenigsten signifikant war, bei der Auswertung berücksichtigt. Da die Parameter zur Definition der "Wiederaufnahme von Aktivitäten" und die Methoden zur Bestimmung der Schmerzen zwischen den Studien variierten, wurden die Unterschiede der Effektgrößen nach dem Verfahren von Hedges und Olkin (1985) bestimmt und gepoolt. Waren die Varianzen nicht angegeben, wurden sie aus den p-Werten erschlossen.

d) Ergebnisse und Schlussfolgerungen

Insgesamt wurden 18 Studien identifiziert, von denen vier ausgeschlossen wurden. In der Gruppe 1 waren in sechs Studien insgesamt 607 Patienten enthalten. Die Operationsdauer war signifikant länger für die laparoskopische Methode, die Zeit bis zur Wiederaufnahme von Aktivitäten dagegen signifikant kürzer. Die Werte für postoperative Schmerzen und Rezidivrate wiesen keine signifikanten Unterschiede auf. In der Gruppe 2 befanden sich sechs Studien mit insgesamt 1711 Patienten. Die Operationsdauer war signifikant länger für die laparoskopische Methode, die Zeit bis zur Wiederaufnahme von Aktivitäten dagegen signifikant kürzer und die Werte für postoperative Schmerzen signifikant besser. Die Rezidivrate unterschied sich nicht signifikant. In einer Sensitivitätsanalyse wurde die Größte der Studien, welche allein 994 Patienten enthielt (Liem et al. 1997) ausgeschlossen. Die Ergebnisse blieben im wesentlichen unverändert; in der Studie von Liem et al (1997) war jedoch die Rezidivrate in der laparoskopischen Gruppe signifikant besser. Gruppe 3 (zwei Studien) wurde in der Publikation nicht weiter verfolgt.

Schlussfolgerungen: Laparoskopische Operationen sind eine mögliche Alternative für Patienten, bei denen eine kurze Zeitspanne bis zur Wiederaufnahme von normalen Aktivitäten vordringlich ist. Dieser Vorteil wird besonders deutlich, wenn als Alternative die offenen Nahtverfahren angeboten werden, nimmt aber deutlich ab, wenn die offenen Netzverfahren zur Auswahl stehen. Das Geschick des Chirurgen ist aber letztlich genauso wichtig, wie die Wahl der Technologie.

e) Bewertung

Problematisch ist die eingeschränkte Literaturrecherche zu sehen, die nur in einer Datenbank systematisch durchgeführt wurde. Davon abgesehen ist das Vorgehen nachvollziehbar dargestellt, ohne dass jedoch die Betonung der Bedeutung der Rolle des Operateurs aus den Ergebnissen direkt abgeleitet werden kann. Aufgrund der in der Zwischenzeit entstandenen systematischen Arbeiten der EU Hernia Trialists Collaboration haben die hier vorgestellten Ergebnisse an Gewicht verloren.

EU Hernia Trialists Collaboration. Laparoscopic compared with open methods of groin hernia repair: systematic review of randomized controlled trials, 2000.

und

Webb et al. Laparoscopic techniques versus open techniques for inguinal hernia repair. A Cochrane Review, 2000.

Diese beiden Veröffentlichungen sind inhaltsgleich. Sie sind im Rahmen eines EU-geförderten Projekts entwickelt worden und haben eine Gruppe von 70 Forschern (meist Chirurgen) aus 20 Ländern, die alle randomisierte Studien zum Einsatz von

Leistenhernienoperationen durchführten, zusammengebracht. Fragestellung, Methode sowie Ergebnisse und Schlussfolgerungen entsprechen dem oben beschriebenen HTA/Review von Vale et al. (2000) und werden daher nicht mehr gesondert besprochen. Da die hier vorliegenden Reviews etwas früher beendet wurden, sind jedoch lediglich 34 Studien mit insgesamt 6 804 Patienten eingeschlossen worden.

EU Hernia Trialists Collaboration. Mesh compared with non-mesh methods of open groin hernia repair: systematic review of randomized controlled trials, 2000.

Scott et al. Open-mesh versus non-mesh for inguinal hernia repair. A Cochrane Review, 2000.

a) Dokumenttyp und Bezugsrahmen

Diese beiden Veröffentlichungen sind inhaltsgleich. Dokumenttyp, Bezugsrahmen, und Methoden entsprechen denen der oben beschriebenen parallel erstellten Reviews der gleichen Arbeitsgruppe.

b) Ziel / Fragestellung

Die Sicherheit und Effektivität von offenen Netzverfahren wurden mit denen der offenen Nahtverfahren verglichen.

c) Ergebnisse und Schlussfolgerungen

Alle 15 identifizierten Studien wurden eingeschlossen, zwölf der Studien lagen als vollständige Publikationen vor, drei lediglich als Abstract. Insgesamt waren 4005 Patienten randomisiert worden. In zehn Studien wurde die Lichtenstein-Technik eingesetzt, die „Plug and Patch“-Technik in zwei Untersuchungen, das präperitoneale Netz in einer Studie und zweimal war das Verfahren nicht näher spezifiziert worden. Auf der anderen Seite wurde achtmal die Shouldice-Technik verwendet, bei den anderen sieben Studien waren die Verfahren gemischt eingesetzt worden. Alle Studien untersuchten Patienten die zur elektiven Leistenhernienoperation vorstellig waren. Zehn Studien schlossen nur primäre Hernien ein, zwei auch Rezidive und bei drei Studien fehlte diese Angabe. Die üblichen Ausschlusskriterien waren: inkarzerierte oder strangulierte Hernie, Skrotalhernie, vorhergehender chirurgischer Eingriff im unteren Abdomen und Schwangerschaft. Die Zahl der randomisierten Patienten lag zwischen 64 und 672, das mittlere Alter zwischen 45 und 60 Jahren und die mittlere Follow-Up-Zeit zwischen sechs Tagen und fünf Jahren. Die detaillierte Beschreibung der eingeschlossenen Studien ist im Anhang in den Tabellen 2, 8-10, 16-18 dargestellt.

Die Berichtsqualität der meisten Studien war schlecht. Nicht alle Studien analysierten ihre Daten nach dem „Intention to Treat“ Prinzip. Bei vielen quantitativen Ergebnissen waren die Standardabweichungen nicht angegeben, z.T. fehlte der Nenner. Die

quantitative Zusammenfassung in Form von Metaanalysen war für die meisten Endpunkte aufgrund der unterschiedlich gewählten Indikatoren nicht möglich.

Komplikationen: Nur in wenigen Studien wurde auf Todesfälle eingegangen. In keiner dieser Studien wurde von einem Todesfall berichtet, der in direktem Zusammenhang mit einer Hernienoperation gestanden haben könnte. Auch wurde über keine potentiell gefährliche Komplikation berichtet. Es fanden auch keine Konversionen zwischen den Verfahren statt. Hinsichtlich leichter postoperativer Komplikationen waren bei Hämatomen und Infektionen die Raten etwa gleich hoch. Zwei Studien berichteten über eine höhere Rate von Seromen bei den offenen Netzverfahren, ein Vergleich war jedoch nur eingeschränkt möglich. In drei Studien wurden Schmerzen am ersten postoperativen Tag gemessen, davon fanden zwei geringere Schmerzen bei den offenen Netzverfahren. Am siebten postoperativen Tag waren die Schmerzen in allen drei Studien für die offenen Netzverfahren niedriger. Chronische Schmerzen wurden nur in wenigen Studien erfasst, dabei wurden keine Unterschiede zwischen den Verfahren festgestellt. Chronisches Taubheitsgefühl wurde nur in einer Studie untersucht, in der Netzgruppe litten weniger Patienten darunter als bei den Nahtverfahren.

Effektivität: Die Aufenthaltsdauer im Krankenhaus wurde für sechs Studien berichtet und reichte von 1,1 bis zu 6,7 Tagen für die offenen Netzverfahren und von 1,3 bis zu 7,2 Tagen für die offenen Nahtverfahren. In fünf von sechs Studien war die Aufenthaltsdauer für die offenen Netzverfahren niedriger. Die Zeit bis zur Wiederaufnahme von Aktivitäten, bzw. der Arbeit wurde in zehn der Studien bestimmt. In sieben Studien waren die mit den Netzverfahren behandelten Patienten schneller wieder aktiv, in zwei Studien die mit Nahtverfahren behandelten und in einer Studie war die Zeitspanne identisch.

Die Rezidivrate war insgesamt in der Netzgruppe signifikant niedriger. Auf die detaillierte Darstellung der Ergebnisse der Subgruppenanalyse wird an dieser Stelle verzichtet, da sie weniger aussagekräftig sind, als die Auswertung der individuellen Patientendaten (s. EU Hernia Trialists Collaboration 2002).

Die detaillierte, studienspezifische Auflistung der Ergebnisse ist im Anhang in den Tabellen 8-10 (Komplikationen) und 16-18 (Effektivität) dargestellt.

Schlussfolgerungen: Die postoperativen Komplikationen sind in beiden Gruppen vergleichbar hoch. Die Vermutung, dass der Einsatz von Netzen zu einem höheren Risiko von tiefen Infektionen oder chronischen Schmerzen führen könnte, bestätigte sich nicht. Für die Operationsdauer, die akuten Schmerzen und die Zeit bis zur Wiederaufnahme von Aktivitäten ließen sich aufgrund der methodischen Limitationen der Studien keine endgültigen Aussagen treffen. Die Rezidivrate liegt bei den offenen Netzverfahren tendenziell niedriger, wobei aufgrund der sehr heterogenen Nachbeobachtungszeiten noch keine endgültigen Schlüsse gezogen werden könnten.

d) Bewertung

Hinsichtlich der Bewertung dieses Reviews gilt entsprechend, was bei dem HTA/Review von Vale et al. (2000) geschrieben wurde.

Grant AM. Laparoscopic versus open groin hernia repair: meta-analysis of randomised trials based on individual patient data, 2002.

a) Dokumenttyp und Bezugsrahmen

Diese Veröffentlichung ist ebenfalls von der EU Hernia Trialists Collaboration erarbeitet worden. Im Unterschied zu dem oben beschriebenen Cochrane Review wurden für diese Publikation –soweit zugänglich- auch individuelle Patientendaten ausgewertet. Die ausführliche Version wird ebenfalls als Cochrane Review publiziert werden.

b) Ziel / Fragestellung

Die Sicherheit und Effektivität von laparoskopischen und offenen Verfahren wurden miteinander verglichen.

c) Methode

Die Methode entspricht der im HTA-Review von Vale et al. (2000) beschriebenen Vorgehensweise. Im Unterschied zu diesem wurden aber –soweit zugänglich- auch individuelle Patientendaten ausgewertet.

d) Ergebnisse und Schlussfolgerungen

Es wurden 45 Vergleiche in 41 Studien (vier berichteten über drei Studienarme) eingeschlossen. 34 Studien lagen als vollständige Artikel und sieben als Abstracts vor, bei fünf davon konnten zusätzliche Daten von den Autoren eingeholt werden. Insgesamt waren es 7.161 randomisierte Patienten. Für 4.165 Patienten in 25 Studien lagen Daten auf individueller Patientebasis (IPD) vor. Alle Studien untersuchten Patienten, die zur elektiven Leistenhernienoperation vorstellig waren. 19 Studien schlossen primäre Hernien und Rezidive ein, 14 nur primäre Hernien, eine Studie ausschließlich Rezidive und bei sieben Studien war es nicht beschrieben.

Das mittlere Alter der Patienten mit IPD lag bei 54,2 Jahren (SD: 14,9), 96% waren Männer, 11% wurden wegen eines Rezidivs operiert, 9% hatten bilateral Hernien und 1% wiesen femorale Hernien auf. Über alle Studien hinweg wurden laparoskopisch lediglich sieben Patienten nicht in Allgemeinnarkose operiert. Die Zahl der randomisierten Patienten lag zwischen 38 und 994 und die mittlere Follow-Up-Zeit zwischen sechs Wochen und 36 Monaten. Die Randomisierung erfolgte bei vier Studien zentral, mittels Umschlägen in 23, per Computer in zwei, durch Random-Tabellen in drei,

mit Karten in einer, abwechselnd in zwei und anhand des Geburtsdatums in einer Studie. Bei fünf Studien blieb das Verfahren unbekannt.

Komplikationen: Hämatome waren in der laparoskopischen Gruppe seltener (Peto-OR 0,72; 95% KI: 0,60-0,87). Wurde nach TEP und TAPP stratifiziert, zeigte sich, dass der Unterschied auf TEP beschränkt war, während Hämatome im Vergleich zwischen TAPP und den offenen Verfahren etwa gleich häufig auftraten. Serome waren in der laparoskopischen Gruppe häufiger (Peto-OR 1,58; 95% KI: 1,20-2,08). Wund- und oberflächliche Infektionen waren bei den laparoskopischen Verfahren seltener (Peto-OR 0,45; 95% KI: 0,32-0,65). Tiefe Infektionen traten insgesamt dreimal auf: Je eine tiefe Infektion eines Netzes in der offenen und in der laparoskopischen Gruppe, sowie eine tiefe Infektion bei den offenen Nahtverfahren. Die ernsthaften viszeralen und vaskulären Verletzungen sind bereits in Tabelle 4 dargestellt worden, durch die zusätzlichen Studien kam jedoch in der offenen Gruppe noch eine postoperative Blutung hinzu.

Chronisches Taubheitsgefühl war in der laparoskopischen Gruppe seltener als in der offenen (Peto-OR 0,38; 95% KI: 0,28-0,49).

Die Ergebnisse der Metaanalyse zum chronischen Schmerz sind in Tabelle 6 dargestellt. Die absoluten Zahlen schwanken zwischen 0% bis zu ca. 30% der Patienten, in einer Studie waren es sogar über 50%.

Effektivität: Die durchschnittliche Operationszeit war in 36 von 37 Studien für die laparoskopischen Verfahren länger, als für die übrigen Operationsverfahren. In einer Metaanalyse lag die Differenz bei 14,81 Minuten (95% KI: 13,98-15,64). Der Unterschied gegenüber den beiden offenen Verfahrensgruppen lag für TAPP bei ca. 15-18 Minuten, während er für TEP mit ca. 5-10 Minuten etwas niedriger lag. Die Aufenthaltsdauer im Krankenhaus variierte stärker zwischen den Häusern, als zwischen den Verfahren. Die Zeit bis zur Wiederaufnahme von normalen Aktivitäten, bzw. der Arbeit, war in der laparoskopischen Gruppe kürzer als in der offenen Gruppe. Der als Hazard Ratio angegebene Unterschied lag bei 0,56 (95% KI: 0,51-0,61), was etwa einem Wert von sieben Tagen entsprach (insgesamt gingen 2569 Patienten in diese Auswertung ein). Die Unterschiede waren in der Subgruppenanalyse für die beiden offenen Verfahrensgruppen gegenüber den laparoskopischen Verfahren etwa gleich hoch. Die Ergebnisse der Metaanalyse zu den Rezidivraten sind in Tabelle 7 dargestellt.

Tabelle 7: Ergebnisse der Metaanalysen zum chronischen Schmerz bei unterschiedlichen Operationsverfahren (IPD; Laparoskopisch vs. Offen)

Gruppe	Operationsverfahren	Zahl Studien	Gesamtzahl Patienten	Odds ratio ¹ (95% Konfidenzintervall)
1	TAPP vs. Offene Netzverfahren	7	1348	0,50 (0,43; 0,83)
2	TAPP vs. Offene Nahtverfahren	8	1235	0,35 (0,24; 0,50)
3	TAPP vs. verschiedene offene Verfahren	3	261	0,69 (0,41; 1,16)
4	TEP vs. Offene Netzverfahren	3	350	0,13 (0,05; 0,34)
5	TEP vs. Offene Nahtverfahren	2	1015	0,22 (0,14; 0,35)
6	TEP vs. verschiedene offene Verfahren	1	641	0,77 (0,57; 1,06)
	Alle laparos. vs. alle offenen Verfahren		4500	0,54 (0,46; 0,64)

¹ Ein Odds ratio < 1 bedeutet, dass beim erstgenannten Verfahren weniger Patienten unter chronischem Schmerz leiden.

Tabelle 8: Ergebnisse der Metaanalysen zur relativen Rezidivrate unterschiedlicher Operationsverfahren (IPD; Laparoskopisch vs. Offen)

Gruppe	Operationsverfahren	Zahl Studien	Gesamtzahl Patienten	Odds ratio ¹ (95% Konfidenzintervall)
1	TAPP vs. Offene Netzverfahren	8	1830	1,01 (0,56; 1,85)
2	TAPP vs. Offene Nahtverfahren	12	2559	0,45 (0,28; 0,72)
3	TAPP vs. verschiedene offene Verfahren	1	30	2,72 (0,62; 11,86)
4	TEP vs. Offene Netzverfahren	3	678	0,97 (0,34; 2,77)
5	TEP vs. Offene Nahtverfahren	3	1519	0,67 (0,38; 1,18)
6	TEP vs. verschiedene offene Verfahren	1	556	7,10 (1,61; 31,24)
	Alle laparos. vs. alle offenen Verfahren		6642	0,81 (0,61; 1,08)

¹ Ein Odds ratio < 1 bedeutet, dass das erstgenannte Verfahren weniger Rezidive aufweist.

Schlussfolgerungen: Es konnte gezeigt werden, dass durch den Einsatz von laparoskopischen Verfahren die Zeit bis zur Wiederaufnahme von Aktivitäten verkürzt und die Rate der Patienten mit chronischen Schmerzen gesenkt wird. Die Operationszeiten sind dagegen länger und die Rate an potentiell bedrohlichen Komplikationen (vaskuläre und viszerale Verletzungen) ist etwas höher. Die niedrigere Rezidivrate zeigt sich nur im Vergleich zu den offenen Nahtverfahren, während im Vergleich zu den offenen Netzverfahren kein Unterschied feststellbar ist. Sensitivitätsanalysen, bei denen zum einen nur Patienten mit IPD ausgewertet wurden, zum anderen nur Studien mit adäquater Randomisierung einbezogen wurden, erbrachten keine abweichenden Ergebnisse hinsichtlich der Rezidivraten.

e) Bewertung:

Die Auswertung der IPD ermöglichte eine Revision der publizierten Daten, so dass bei einigen Studien gegenüber der primären Veröffentlichung leicht abweichende Zahlen in die Metaanalysen eingingen. Auch wenn es dadurch in keinem Fall zu grundlegenden Änderungen bei den gepoolten Ergebnissen kam, wird bei der Interpretation der Studienergebnisse im folgenden vorwiegend auf die Ergebnisse der IPD

zurückgegriffen. Für den Parameter „Zeit bis zur Wiederaufnahme von normalen Aktivitäten“ wurde eine Metaanalyse erst möglich, da in den publizierten Daten häufig keine Angaben zu Standardabweichungen vorlagen.

EU Hernia Trialists Collaboration. Repair of Groin Hernia With Synthetic Mesh. Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials, 2002.

a) Dokumenttyp und Bezugsrahmen

Diese Veröffentlichung wurde ebenfalls von der EU Hernia Trialists Collaboration erarbeitet und beinhaltet die Auswertung von individuellen Patientendaten. Zusätzlich zu der Publikation von Grant et al. (2002) wurden auch Studien einbezogen, die offene Netzverfahren mit offenen Nahtverfahren verglichen. Dieser Teil wird ebenfalls als Cochrane Review publiziert werden.

b) Fragestellung

Die Häufigkeit von chronischen Schmerzen und von Rezidiven wurde für Verfahren mit Netz (offen und laparoskopisch) gegenüber den offenen Nahtverfahren verglichen.

c) Methode

Die Methode entspricht der im HTA/Review von Vale et al. (2000) beschriebenen Vorgehensweise. Im Unterschied zu diesem wurden aber – soweit zugänglich – auch individuelle Patientendaten ausgewertet.

d) Ergebnisse und Schlussfolgerungen

Es wurden 62 Vergleiche in 58 Studien (vier berichteten über drei Studienarme) eingeschlossen. 52 Studien lagen als vollständige Artikel und sechs als Abstracts vor, bei zwei davon konnten zusätzliche Daten von den Autoren eingeholt werden. Insgesamt waren es 11.174 randomisierte Patienten. Für 6.901 Patienten in 35 Studien lagen Daten auf individueller Basis (IPD) vor. Alle Studien untersuchten Patienten, die zur elektiven Leistenhernienoperation vorstellig waren. 21 Studien schlossen primäre Hernien und Rezidive ein, 24 nur primäre Hernien, eine Studie ausschließlich Rezidive und bei zwölf Studien war es nicht näher beschrieben.

Das mittlere Alter der Patienten für die IPD vorhanden waren, lag bei 54,6 Jahren (SD: 15,6), 95,3% der Patienten waren Männer, 8,7% wurden wegen eines Rezidivs operiert, 7% hatten bilateral Hernien und 1% wiesen femorale Hernien auf. Über alle Studien hinweg wurden laparoskopisch lediglich sieben Patienten nicht in Allgemeinnarkose operiert. Die Zahl der randomisierten Patienten lag zwischen 38 und 994 und die mittlere Follow-Up-Zeit zwischen sechs Tagen und sechs Jahren. Die Randomisierung erfolgte bei sieben Studien zentral, mittels Umschlägen in 27 Studien,

per Computer in zwei, durch Random-Tabellen in fünf, Münzwurf in zwei, Karten in einer, abwechselnd in zwei und anhand des Geburtsdatums in einer Studie. Bei elf Studien blieb das Verfahren unbekannt. Das Follow-up erfolgte in 31 Studien mittels klinischer Untersuchung und in drei Studien mittels Kombination von klinischer Untersuchung und Befragungen. In 24 Studien war das Verfahren nicht beschrieben.

Im folgenden sollen lediglich die Ergebnisse für den Vergleich von offenen Netzverfahren gegenüber offenen Nahtverfahren beschrieben werden, da der Vergleich mit laparoskopischen Verfahren bereits Gegenstand der Publikation von Grant et al. (2002) war.

Chronische Schmerzen: Bei dem Vergleich zwischen flachen offenen Netzverfahren (in der Regel Lichtenstein) und den offenen Nahtverfahren schnitten die Netzverfahren in zwei Studien besser ab (signifikant bei 5% Signifikanzniveau), die Nahtverfahren in drei Studien (Unterschiede nicht signifikant). Die Metaanalyse der fünf Studien erbrachte ein besseres Ergebnis für die Netzverfahren (Peto-OR 0,46 (95% KI: 0,29; 0,71). Die "Plug and Patch"-Verfahren schnitten in zwei Studien besser ab als die Nahtverfahren (Unterschiede nicht signifikant). Das präperitoneale Netzverfahren brachte eine höhere Zahl an Patienten mit chronischen Schmerzen hervor (Unterschied nicht signifikant).

Der Vergleich der Rezidivraten ist in Tabelle 9 dargestellt.

Tabelle 9: Ergebnisse der Metaanalysen zur relativen Rezidivrate unterschiedlicher Operationsverfahren (IPD; Offene Netzverfahren vs. Offene Nahtverfahren)

Gruppe	Operationsverfahren	Zahl Studien	Gesamtzahl Patienten	Peto Odds ratio ¹ (95% Konfidenzintervall)
1	Flaches Netz vs. Offene Nahtverfahren	12	3835	0,26 (0,17; 0,38) ²
2	Plug and Patch vs. Offene Nahtverfahren	1	131	0,38 (0,15; 0,98) ³
3	Präperit. Netz vs. Offene Nahtverfahren	1	406	3,14 (1,19; 8,29) ⁴

¹ Ein Peto Odds ratio < 1 bedeutet, dass das erstgenannte Verfahren weniger Rezidive aufweist.

² Drei weitere Studien hatten in beiden Gruppen kein Rezidiv (daher im Rahmen der Metaanalyse nicht auswertbar)

³ Eine weitere Studie hatte in beiden Gruppen kein Rezidiv

⁴ Eine weitere Studie hatte in beiden Gruppen kein Rezidiv

In einer Subgruppenanalyse untersuchten die Autoren, ob es Unterschiede zwischen der Rezidivrate nach Shouldice-Operationen im Vergleich zu anderen offenen Nahtverfahren gab. Das Risiko ein Rezidiv zu erleiden lag nach einer (offenen oder laparoskopischen) Netzoperation im Vergleich zu Shouldice bei 0,46 (95% KI: 0,29-0,72), während es im Vergleich zu den anderen offenen Verfahren 0,37 (95% KI: 0,26-0,52) betrug. Das bedeutet, dass auch die Shouldice-Operation den Netzverfahren hinsichtlich der Rezidivrate unterlegen ist. Auf Grundlage der IPD wurde auch eine Berechnung der kumulativen Rezidivraten im Zeitverlauf vorgenommen. Nach einem Jahr betrug sie ca. 2,5% (95% KI: 1,7%-3,2%) für die Nahtverfahren und etwa 2%

(95% KI: 1,4%-2,6%) für die (offenen und laparoskopischen) Netzverfahren. Nach zwei Jahren waren es 7,5% (95% KI: 9,6%-5,4%), bzw. 4,5% (95% KI: 3,2%-5,8%) und nach drei Jahren 10,5% (95% KI: 7,5%-13,5%), bzw. 5,5% (95% KI: 3,6%-7,4%), (alle Werte vom Säulendiagramm abgelesen!). Im vierten Jahr war die Patientenzahl sehr gering (ungefähr 140 in jeder Gruppe) so dass keine verlässlichen Angaben mehr produziert werden konnten.

Schlussfolgerungen: Es konnte gezeigt werden, dass durch den Einsatz von Netzen (offen oder laparoskopisch) das Risiko von Rezidiven um ca. 50 % gesenkt wurde. Dieser Unterschied blieb auch dann signifikant, wenn für die Operation nach Shouldice stratifiziert wurde. Die Senkung der Rezidivrate durch den Einsatz von Netzverfahren scheint sich mit längerer Nachbeobachtungszeit zunehmend stärker auszuwirken. Aus den Zahlen kann eine absolute Reduktion von Rezidiven um etwa 6% geschätzt werden, was einer Senkung um 42 000 Rezidive pro Jahr in Europa entspräche. Das Auftreten von chronischen Schmerzen war bei mit Netzverfahren (offen oder laparoskopisch) operierten Patienten seltener zu beobachten. Es fand sich kein Anhalt dafür, dass Netzverfahren zu höheren Raten an längerfristigen Erkrankungen oder chronischen Schmerzen führen könnten. Dennoch ist zu berücksichtigen, dass laparoskopische Verfahren (speziell TAPP) in ca. 0,5% der Fälle zu ernsthaften Komplikationen führten. Für Subgruppen-Analysen wie z.B. für Rezidivhernien oder bilaterale Hernien reichten die vorhandenen Daten nicht aus.

e) Bewertung:

Analog zu der Veröffentlichung von Grant et al. (2002) kam es auch in dieser Publikation durch die Auswertung der IPD zu leicht veränderten Ergebnissen gegenüber den Metaanalysen der publizierten Daten. Entsprechend wurden für den Vergleich der offenen Netz- mit den Nahtverfahren zunächst die Ergebnisse dieser Auswertung berücksichtigt. Die Entwicklung der kumulativen Rezidivrate nach einem Zeitraum von zwei bis drei Jahren muss aufgrund der niedrigen Fallzahlen und der entsprechend großen Konfidenzintervalle eher zurückhaltend interpretiert werden.

I C.5.1.3 Zusätzlich aufgenommene neue Primärstudien

Leibl et al. Long-term results of a randomized clinical trial between laparoscopic hernioplasty and shouldice repair, 2000.

Die in dieser Publikation beschriebenen Patienten entsprechen denen der Publikation von Leibl et al. 1995, die Daten können der Tabelle 17 entnommen werden. Die vorliegende Publikation konzentriert sich auf die Bewertung der Ergebnisse innerhalb der ersten sechs Jahre (Median) nach den Operationen. Von den ursprünglich 48 Patienten der Shouldice-Gruppe und den 54 der laparoskopischen Gruppe konnten noch 43, bzw. 48 nach sechs Jahren (Median) nachuntersucht werden (zwei Patienten waren verstorben, sieben Patienten waren aus anderen Gründen nicht mehr

nachzuuntersuchen). In der TAPP-Gruppe ereignete sich ein Rezidiv, in der Shouldice-Gruppe waren es zwei. Beschwerden gaben nach einem Jahr noch 15% der Patienten der TAPP-Gruppe und 46% der Shouldice-Gruppe an ($p < 0,05$). Nach sechs Jahren waren es noch drei Patienten (6%) in der TAPP-Gruppe und fünf (12%) in der Shouldice-Gruppe ($p > 0,05$). Keiner der Patienten litt unter chronischen Schmerzen. Aus Sicht der Autoren konnte diese Studie zeigen, dass sich TAPP auch über einen längeren Zeitraum hinweg als ein effektives und sicheres Verfahren darstellt und sich Befürchtungen, dass der implantierte Fremdkörper nicht toleriert würde oder zu Schmerzen führen könnte, nicht bewahrheitet haben.

Bewertung: Diese Studie wies von allen identifizierten Untersuchungen die längste Nachbeobachtungszeit auf. Die relativ geringe Zahl der eingeschlossenen Patienten lässt jedoch nur orientierende Schlussfolgerungen zu.

Lorenz et al. Laparoscopic hernioplasty versus conventional hernioplasty (Shouldice): results of a prospective randomized trial, 2000.

In der Studie von Lorenz et al. wurden in einer randomisierten Untersuchung die Verfahren Shouldice und TAPP miteinander verglichen. Eingeschlossen wurden Patienten über 18 Jahre mit unkomplizierten primären uni- oder bilateralen Hernien. Von 475 konsekutiven Patienten über einen Zeitraum von zwei Jahren erfüllten 380 die Einschlusskriterien, 176 willigten nach der Aufklärung in die Aufnahme zur Studie einschließlich Randomisierung ein. Die Randomisierung wurde mittels versiegelter Umschläge vorgenommen. Die Operation wurde in der laparoskopischen Gruppe von fünf "Consultants", in der Shouldice-Gruppe von "Residents" mit der Assistenz von "Consultants" durchgeführt. Die Patienten wurden zu Nachuntersuchungen 14 Tage, sowie sechs, zwölf und 24 Monate postoperativ einbestellt, der Median der tatsächlichen maximalen Follow-up-Zeit betrug 17 Monate in der laparoskopischen und 15 Monate in der Shouldice-Gruppe. Die Komplikationsraten waren TAPP, bzw. Shouldice etwa gleich hoch: für Hämatome/Serome 4% bzw. 3%, für Neuralgien 4% bzw. 3%, und für Wundinfektionen 1% bzw. 2%. Die mittels VAS und Analgetikanachfrage ermittelten postoperativen Schmerzen waren in der TAPP Gruppe geringer, der Unterschied war jedoch nicht signifikant. In der TAPP-Gruppe ereigneten sich zwei, in der Shouldice-Gruppe ein Rezidiv.

Die Autoren kamen zu dem Schluss, dass das laparoskopische Verfahren leichte Vorteile hinsichtlich der postoperativen Schmerzen und einer kürzeren Rekonvaleszenzzeit aufweist. Dem stand, neben den höheren Krankenhauskosten, das potentiell höhere Risiko von intraabdominellen Verletzungen gegenüber, auch wenn in der vorliegenden Studie keine entsprechenden Komplikationen auftraten.

Bewertung: Die Studie orientierte sich als eine der wenigen in ihrer Darstellung durchgängig an dem CONSORT-Statement, so dass sich Methodik, Verlauf und Auswertung gut nachvollziehen lassen. Bei der Übertragung der Ergebnisse muss

die bewusst gewählte unterschiedliche chirurgische Erfahrung in den beiden Gruppen berücksichtigt werden.

I C.5.1.4 Metaanalysen zu Rezidivraten unter Einbeziehung der neu hinzugekommenen Primärstudien

Im folgenden werden Metaanalysen der Rezidivraten aus den in dieser Arbeit eingeschlossenen Primärstudien dargestellt. Im Unterschied zu den Metaanalysen der EU Hernia Trialists Collaboration wurde auf die Einbeziehung von nicht als Artikel publizierten Studien verzichtet. Zusätzlich konnte die neuere Studie von Lorenz et al. (2000) noch berücksichtigt werden. Bei der Studie von Leibl et al. konnte die neuere Publikation mit der längeren Nachbeobachtungszeit von sechs Jahren einbezogen werden (Leibl et al. 2000), dafür wurde die Auswertung des gleichen Autors aus dem Jahre 1995 nicht berücksichtigt.

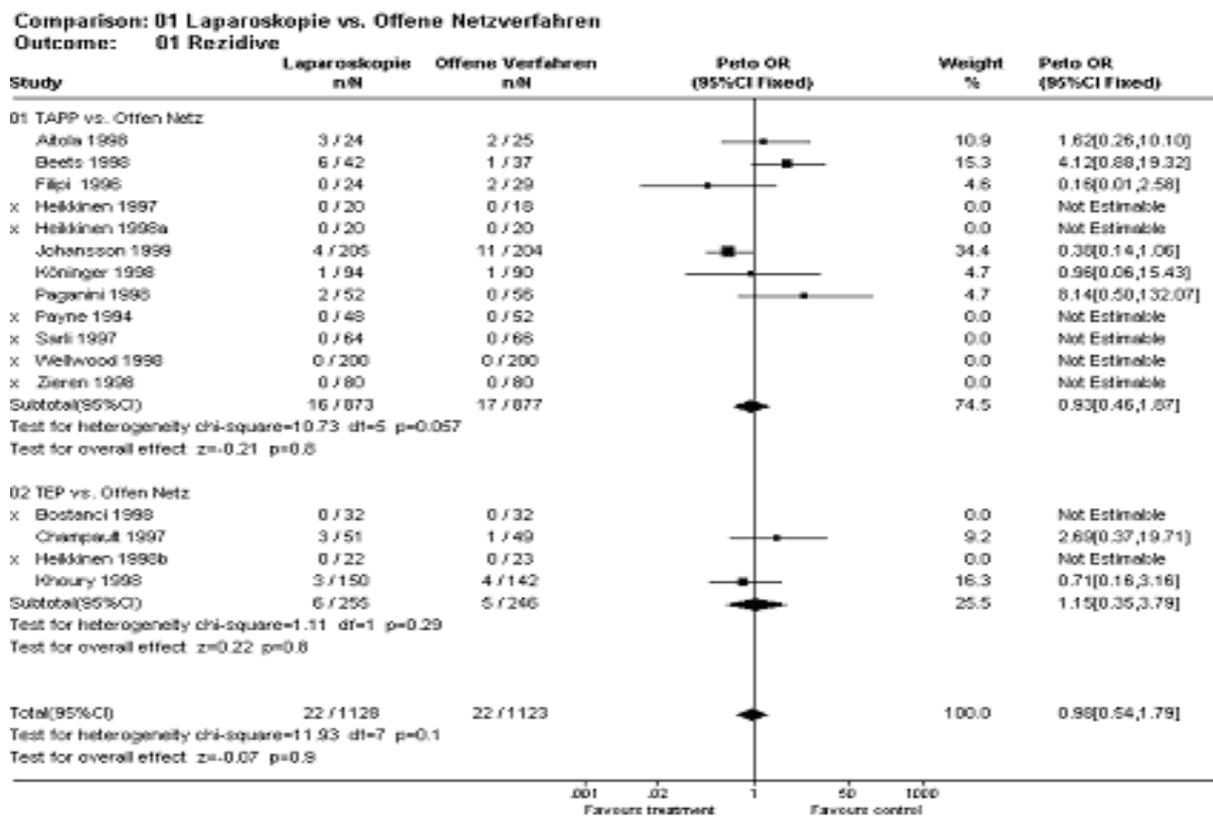


Abbildung 4: Vergleich der Rezidivraten von laparoskopischen Verfahren mit offenen Netzverfahren - Metaanalyse

Der Vergleich von laparoskopischen mit offenen Netzverfahren zeigte keine signifikanten Unterschiede hinsichtlich der Rezidivrate. Hier nicht dargestellt ist die Studie des Medical Research Council (MRC), da sowohl in der laparoskopischen (TAPP und TEP) als auch in der offenen Gruppe (Naht- und Netzverfahren) unterschiedliche Methoden eingesetzt wurden (MRC 1999). In dem Review der EU Hernia Trialists Collaboration auf Basis von IPD konnten die Rezidive den einzelnen Verfahren zugeordnet werden: Von 287 Patienten die mit TEP operiert wurden, erlitten sieben ein Rezidiv, während 75 Patienten nach TAPP, 347 nach offenen Netzverfahren und zwei Patienten nach Nahtverfahren rezidivfrei blieben. In der Studie von Barkun wurden in der laparoskopischen Gruppe TAPP und IPOM eingesetzt, während in der offenen Gruppe unterschiedliche Verfahren zum Einsatz kamen. In dieser Studie blieben alle 43 Patienten der laparoskopischen Gruppe rezidivfrei, während in der Gruppe der 47 Patienten, die offen behandelt wurden, ein Rezidiv auftrat.

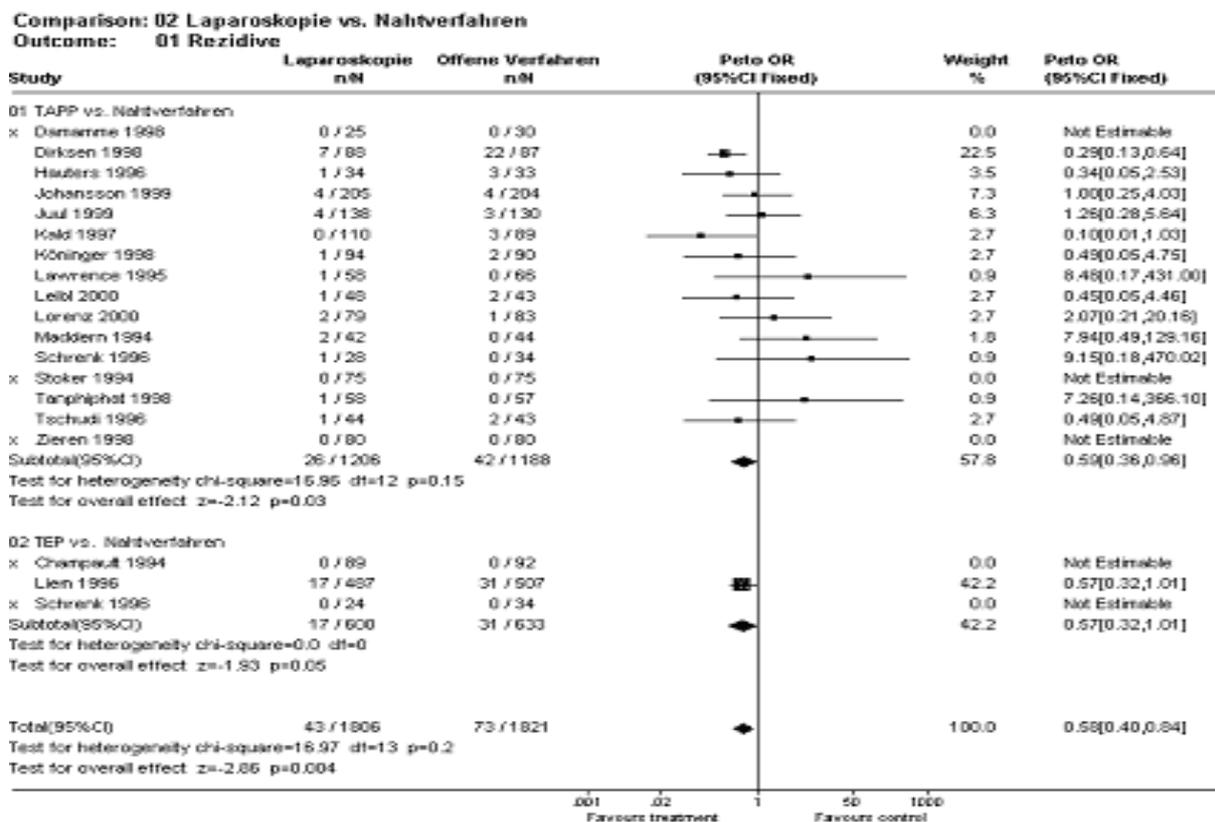


Abbildung 5: Vergleich der Rezidivraten von laparoskopischen Verfahren mit Nahtverfahren - Metaanalyse

Im Vergleich mit den Nahtverfahren lag die Rezidivrate nach TAPP oder TEP in den Metaanalysen etwa halb so hoch, das Konfidenzintervall reichte bei TAPP jedoch an 1 heran (0,59; 95% KI: 0,36; 0,96), bei TEP ging es leicht darüber hinaus (0,57; 95% KI: 0,32; 1,01). Diese Ergebnisse entsprechen in etwa den Ergebnissen der Auswertung der IPD.

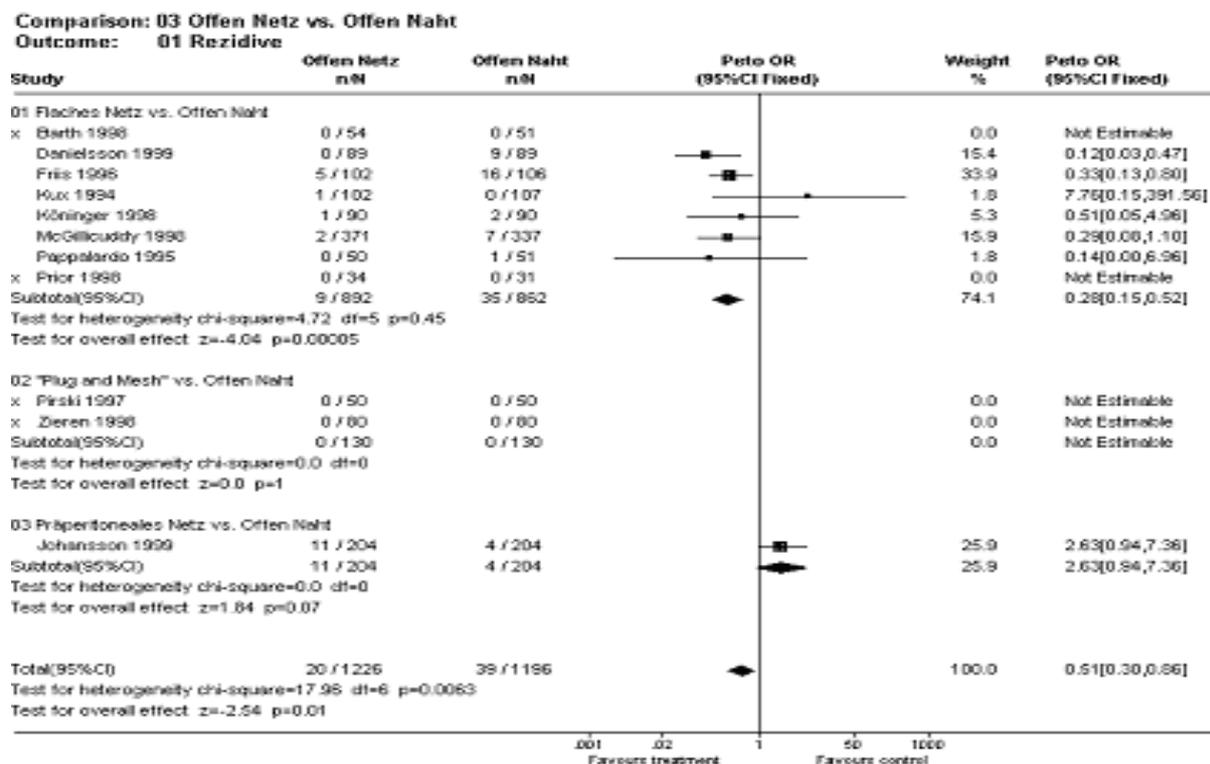


Abbildung 6: Vergleich der Rezidivraten von offenen Netzverfahren mit Nahtverfahren – Metaanalyse

Die Rezidivrate lag bei den Netzverfahren signifikant niedriger als bei den Nahtverfahren, wenn das Operationsverfahren nach Lichtenstein betrachtet wird. Bei der „Plug and Patch“ – Methode traten in den vorliegenden Studien in keiner der beiden Vergleichsgruppen Rezidive auf, so dass hier keine definitiven Schlüsse gezogen werden können. In der Studie mit präperitonealen Netzen traten bei 204 Patienten elf Rezidive in der Netzgruppe auf, während es bei den Nahtverfahren nur vier von 204 operierten Patienten waren (Johansson et al. 1999). Durch die Hinzunahme dieser Studie in die Metaanalyse trat eine signifikante statistische Heterogenität auf, so dass eine getrennte Bewertung erwogen werden sollte.

Bewertung: Die hier dargestellten Metaanalysen hatten primär das Ziel, dem Leser einen Überblick über die Verteilung von Rezidivraten in den Studien ermöglichen. Da erwartet werden kann, dass die Präzision in den Metaanalysen auf Basis der IPD höher ist, wird bei der zusammenfassenden Ergebnisdarstellung auf diese zurückgegriffen.

I C.5.1.5 Primärstudien mit Untersuchung der Lebensqualität und Patientenzufriedenheit

Vier der eingeschlossenen Primärstudien untersuchten Aspekte der Lebensqualität von Patienten bezüglich der realisierten Leistenhernienchirurgie. Eine Studie (McGillcuddy 1998) benennt zwar zunächst „Patient satisfaction“ als einen der Outcome-

Parameter, geht jedoch weder bei der Methodik noch bei den Ergebnissen auf diesen Punkt ein.

In der Studie von Barkun et al. (1995) wurden laparoskopische Verfahren mit offenen Naht- und Netzverfahren bei insgesamt 92 Patienten verglichen. Die Lebensqualität wurde vor der Operation, sowie eine Woche, einen Monat und drei Monate nach der Operation mittels des Nottingham Health Profile Questionnaire (NHQR) und der Visual Analogue Scale (VAS) erfasst. Die Ergebnisse sind nur unvollständig dargestellt, so dass diese Publikation nicht berücksichtigt wurde.

Lawrence et al. (1995) untersuchten 125 Männer die entweder zu einem laparoskopischen (TAPP) oder einem offenen (Maloney Darn) Verfahren randomisiert wurden. Der selbst zugeschriebene Gesundheitsstatus wurde in den ersten zehn Tagen und sechs Wochen postoperativ mittels des EuroQol (EuroQol Group 1990), die Lebensqualität mittels des SF 36 (Ware & Sherbourne 1992) gemessen. Der Gesundheitsstatus lag in beiden Gruppen im Vergleich zum Ausgangswert am ersten postoperativen Tag am niedrigsten und stieg dann stetig an, bis er nach ca. zehn Tagen seinen Ausgangswert erreichte. Die beiden Gruppen unterschieden sich im Verlauf nur unwesentlich voneinander. Die Ergebnisse des SF 36 sind in Tabelle 10 wiedergegeben. In der Dimension „Allgemeine Gesundheitswahrnehmung“ zeigten sich in beiden Gruppen sowohl nach zehn Tagen als auch nach sechs Wochen keine signifikanten Änderungen gegenüber dem Ausgangswert. Auch für die meisten der anderen Dimensionen entsprachen die Werte nach sechs Wochen in etwa den Ausgangswerten, bei den offenen Verfahren lagen sie geringfügig niedriger, bei den laparoskopischen Verfahren etwas höher. Im Vergleich zwischen den Verfahren schnitt das laparoskopische Verfahren hinsichtlich der Dimensionen „Soziale Funktionen“, „Körperliche Einschränkungen“, „Schmerzen“ und „Energie“ signifikant günstiger ab als die offenen Verfahren.

Die Autoren schätzten die von ihnen gemessenen Unterschiede zwischen den Verfahren als gering ein und beurteilen die Relevanz für die Patienten sehr zurückhaltend. Die bei beiden Verfahren parallel verlaufenden Entwicklungen des mittels EuroQol erfassten Gesundheitsstatus und der übergreifenden Dimension „Allgemeine Gesundheitswahrnehmung“ des SF 36 unterstützen diese Interpretation.

In der Studie von Wellwood et al. (1998) wurden insgesamt 403 Patienten in eine Lichtenstein- und eine laparoskopische Gruppe (TAPP) randomisiert. Die Lebensqualität wurde mittels des SF 36 (Garratt et al. 1993) ermittelt. Die Patientenzufriedenheit wurde mittels einer Likert-Skala erfasst, außerdem wurden die Patienten befragt, ob sie die gleiche Operationsmethode einem Freund empfehlen würden.

Tabelle 10: Ergebnisse des SF 36 aus Lawrence et al. (1995)

	Ausgangswert (SD)	10 Tage	6 Wochen	F Wert (p-Wert)
Allg. Gesundheitswahrnehmung:				
Maloney Darn	82 (15)	77 (17)	81 (16)	0,14 (0,71)
TAPP	74 (19)	71 (17)	77 (18)	
Körperliche Funktionsfähigkeit:				
Maloney Darn	87 (14)	62 (27)	90 (13)	1,15 (0,29)
TAPP	81 (21)	66 (23)	88 (16)	
Soziale Funktionsfähigkeit:				
Maloney Darn	93 (16)	64 (25)	87 (18)	5,67 (0,01)
TAPP	86 (21)	70 (24)	92 (13)	
Körperliche Einschränkungen:				
Maloney Darn	82 (32)	13 (25)	54 (40)	4,13 (0,04)
TAPP	69 (38)	25 (35)	64 (41)	
	Ausgangswert (SD)	10 Tage	6 Wochen	F Wert (p-Wert)
Emotionale Rollenfunktion:				
Maloney Darn	90 (24)	74 (38)	83 (33)	2,16 (0,14)
TAPP	88 (29)	66 (42)	76 (38)	
Schmerzen:				
Maloney Darn	74 (21)	44 (20)	77 (21)	15,3 (0,0001)
TAPP	68 (23)	61 (20)	81 (18)	
Psychisches Wohlbefinden:				
Maloney Darn	81 (18)	82 (18)	84 (14)	1,38 (0,24)
TAPP	77 (17)	82 (14)	84 (15)	
Vitalität:				
Maloney Darn	69 (20)	56 (20)	66 (16)	9,24 (0,003)
TAPP	65 (18)	62 (17)	72 (16)	
Gesundheitsveränderung:				
Maloney Darn	51 (16)	46 (20)	58 (22)	0,82 (0,366)
TAPP	50 (18)	50 (18)	57 (17)	

Die Ergebnisse des SF 36 sind in Tabelle 11 dargestellt. Die Auswertung nach einem Monat ergab in fünf Dimensionen signifikant bessere Werte für die laparoskopischen Verfahren als für Lichtenstein (Soziale Funktionen, Körperliche Einschränkungen, Schmerzen, Energie und Mentale Gesundheit). Nach drei Monaten waren die Werte für das laparoskopische Verfahren bei sieben von acht Dimensionen besser, bei keiner Dimension war der Unterschied jedoch signifikant. Die übergreifende Dimension „Allgemeine Gesundheitswahrnehmung“ verbesserte sich im Verlauf bei beiden Verfahren leicht, nach der Lichtenstein-Operation geringfügig mehr als bei dem laparoskopischen Verfahren.

Die mittels der Likert-Skala befragten Patienten waren nach einem und nach drei Monaten mit dem laparoskopischen Verfahren signifikant zufriedener. 168 von 175 Patienten aus der laparoskopischen Gruppe gegenüber 151 von 172 Patienten aus der Lichtenstein-Gruppe würden das bei ihnen durchgeführte Operationsverfahren einem Freund empfehlen (Unterschied signifikant; $p < 0,01$)

Tabelle 11: Ergebnisse des SF 36 aus Wellwood et al. (1998)

	Mittlerer Ausgangswert		Mittlere Differenz vom Ausgangswert					
			Nach 1 Monat			Nach 3 Monaten		
	TAPP	Lich	TAPP	Lich	P-Wert	TAPP	Lich	P-Wert
Allg. Gesundheitswahrnehmung	74,1	71,8	2,4	2,8	0,89	5,1	6,1	0,84
Körperliche Funktionsfähigkeit	74,9	79,3	2,2	-0,7	0,16	10,2	6,1	0,09
Soziale Funktionsfähigkeit	83,8	84,0	-4,2	-11,1	0,01	6,6	5,9	0,41
Körperliche Einschränkungen	65,8	68,3	-17,8	-29,6	0,03	19,1	16,0	0,27
Emotionale Rollenfunktion	78,3	80,5	-2,5	-12,0	0,11	10,0	6,6	0,35
Schmerzen:	61,5	64,5	-0,5	-10,0	<0,01	21,9	18,4	0,18
Psychisches Wohlbefinden	73,9	74,9	5,4	1,7	0,01	8,1	6,8	0,60
Vitalität	62,2	64,6	2,2	-3,6	<0,01	9,6	7,7	0,46

Die Autoren schließen daraus, dass aus Patientensicht das laparoskopische Verfahren der Lichtenstein-Operation vorzuziehen sei.

Die dreiarmlige Untersuchung von Königer et al. (1998) verglich die TAPP mit den Verfahren nach Lichtenstein und Shouldice. Insgesamt wurden 280 Patienten randomisiert, davon konnten 274 ausgewertet werden. Die Patienten wurden nach ihren Beschwerden und ihrer Zufriedenheit befragt.

Beschwerden gaben nach sechs, bzw. zwölf Monaten noch 54 (28%) Patienten in der Shouldice-Gruppe, 24 (9%) in der Lichtenstein-Gruppe und 16 (11%) in der laparoskopischen Gruppe an. Die Beschwerden in der ersten Gruppe seien vorwiegend belastungsabhängige Beschwerden gewesen, während es sich in den anderen beiden Gruppen vorwiegend um unspezifische Symptome (z.B. „Wetterfühligkeit“) gehandelt habe.

Die Zufriedenheit wurde in der Shouldice-Gruppe von 68% der Patienten mit „sehr zufrieden“, von 22% mit „zufrieden“ und von 10% mit „nicht zufrieden“ eingestuft. In der Lichtenstein-Gruppe waren es für dieselben Kategorien 88%, 10% und 2%, in der laparoskopischen Gruppe 90%, 10% und 0%.

I C.5.1.6 Dokumente zu Komplikationen

Aufgrund der unter C.2.2.4 beschriebenen methodischen Probleme bei der Erfassung von seltenen aber ernsthaften Komplikationen wurde eine Kombination der Quellen durchgeführt. Die in den randomisierten Studien beschriebenen Komplikationen wurden einschließlich der Behandlung und des weiteren Verlaufs detailliert be-

schrieben. Ergänzend wurden Fallberichte hinzugenommen, um auch seltene und nach langen Zeitintervallen auftretende Komplikationen zu erfassen.

I C.5.1.6.1 Detaillierte Beschreibung der ernsthaften Komplikationen der randomisierten Studien

Die tatsächliche Zahl der mittels der verschiedenen Verfahren durchgeführten Operationen und tatsächlich nachuntersuchten Patienten kann anhand der Angaben in den Tabellen 3-10 lediglich näherungsweise geschätzt werden. Probleme bestehen darin, dass in einigen Studien Angaben zu der Zahl der eingeschlossenen Patienten in den Gruppen fehlten (McGillicuddy 1998, Johannsson et al. 1999), oder die Patienten nicht nach den eingesetzten Verfahren aufgeschlüsselt wurden (MRC 1997, Barkun et al. 1995). Unter diesen Vorbehalten liegt die Gesamtzahl der in den eingeschlossenen randomisierten Studien durchgeführten Operationen für TAPP bei ca. 1850, für TEP bei ca. 810, für laparoskopische Operationen (TAPP oder TEP) bei 470, für die offenen Netzverfahren bei ca. 2.460, für die offenen Nahtverfahren bei ca. 2.660 und für die offenen Verfahren ohne Zuordnung bei 50 Operationen.

Bei den meisten Studien fehlt für die Erfassung der Komplikationen ein detailliertes Auswertungskonzept. Wenn ein Konzept beschrieben wird, fehlen häufig relevante Komplikationen; so wird z.B. die Hodenatrophie nur selten als Outcome-Parameter genannt. Dazu kam, dass in einer Studie (MRC 1997) die Komplikationen nicht den jeweiligen Gruppen (Offen Naht oder Offen Netz) zugeordnet wurden.

Eingriffe mit TAPP (bezogen auf ca. 1850 Operationen; bei 470 weiteren war unklar welcher Anteil mit TAPP und welcher mit TEP operiert wurde)

Eine Verletzung der linken Beckenarterie (Arteria iliaca communis) wurde intraoperativ identifiziert und behandelt, weitere Komplikationen traten daraufhin nicht mehr auf (MRC 1997). Bei einem Patienten mit bekannten Gerinnungsstörungen trat postoperativ eine intraabdominale Blutung auf, die eine stationäre Wiederaufnahme des Patienten erforderte und nach Behandlung mit Flüssigkeit und Blutkonserven spontan sistierte. In einem anderen Fall kam es zu einer Hämorrhagie an der Einstichstelle des Trokars, die eine Re-Operation erforderlich machte (Maddern et al. 1994). In drei Studien kam es zu vier größeren Hämatomen, die Nachoperationen nötig machten (Leibl et al. 1995, Dirksen et al. 1998, Königer et al. 1998). Es wurde über eine Perforation des Magens berichtet, dies hatte jedoch keine weiteren Konsequenzen (Dirksen et al. 1998). In vier Fällen kam es zu Perforationen der Harnblase. Zwei Fälle sind nicht näher beschrieben (Johannsson et al. 1999), in zwei weiteren Fällen verliefen die intraoperativen laparoskopischen Behandlungen erfolgreich (Aitola et al. 1998, MRC 1997). Es kam zu zwei Obstruktionen des Dünndarms. In einem Fall erforderte die Komplikation eine Laparotomie, der weitere Verlauf ist nicht beschrieben (Maddern et al. 1994). In dem anderen Fall sind Behandlung und Verlauf nicht be-

schrieben (MRC 1997). In einem Fall erforderte eine Infektion die Entfernung des betroffenen Netzes (Juul & Christensen 1999). Bei zwei Patienten wurden Hodenatrophien berichtet (MRC 1997).

Eingriffe mit TEP (bezogen auf ca. 810 Operationen; bei 470 weiteren war unklar welcher Anteil mit TAPP und welcher mit TEP operiert wurde)

Im Zusammenhang mit TEP wurde in den randomisierten Studien über keine ernsthaften Komplikationen berichtet)

Offene Netzverfahren (bezogen auf ca. 2.460 Operationen)

In einem Fall wurde über die Notwendigkeit einer Wiedereröffnung der Operationsstelle aufgrund eines Hämatoms oder Seroms nach einer Lichtenstein-Operation berichtet (Köninger et al. 1998). In einem Fall kam es nach Operation mit einem präperitonealen Netz acht Tage nach der Operation zu einem Dünndarm-Ileus als Folge von Adhäsionen zwischen dem Netz und Darmschlingen. Es wurde eine Laparotomie durchgeführt, die zu einer Ausheilung führte (Beets et al. 1999). Bei drei Patienten wurde über Hodenatrophien berichtet (Wellwood et al. 1998, Beets et al. 1999).

Offene Nahtverfahren (bezogen auf ca. 2.660 Operationen)

In zwei Fällen machte ein großes Hämatom/Serom eine operative Ausräumung notwendig (Champault et al. 1994, Köninger et al. 1998). In einem Fall wurde über eine tiefe Infektion berichtet, nähere Angaben fehlen (Johannsson et al. 1999). Bei sechs Patienten wurde über Hodenatrophien berichtet (Juul 1999, Kald 1997, Tanphiphat 1998, McGillicuddy 1998, Pappalardo 1994). In der „offenen Gruppe“ der MRC-Studie (MRC 1997) wurden 433 der Patienten mit offenen Netzverfahren und 27 mit offenen Nahtverfahren behandelt. Die Komplikationen sind nicht nach den Untergruppen getrennt aufgeführt worden. Bei einem Patienten kam es zu einer Verletzung der Serosa des Dünndarms bei der Trennung von Adhäsionen, die in Folge einer vorhergehenden Hernienoperation eingetreten waren. Drei Patienten erlitten Hodenatrophien.

C.5.1.6.2 Fallberichte zu ernsthaften Komplikationen und Nebenwirkungen

In dem folgenden Abschnitt werden alle Fallberichte zu ernsthaften Komplikationen (für eine Definition s. C.2.2.4) ausgewertet, die durch die systematische Recherche in Medline für den Zeitraum 1990-2002 gefunden wurden (s. Anhang 1 für die Details der Recherche). Einzelfallberichte können keine Hinweise auf die Inzidenz dieser Ereignisse geben. Es besteht aber die Möglichkeit etwas über die Behandlungen und Verläufe dieser Komplikationen zu erfahren.

Todesfälle im Zusammenhang mit der Leistenhernienoperation

In einer Serie von 110 laparoskopischen Hernienoperationen kam es postoperativ bei zwei Patienten zu Obstruktionen des Dünndarms (Huang et al. 1997). Bei einem der Patienten wurde bei der anschließenden Laparotomie ein Defekt des Omentums identifiziert und verschlossen, der Patient konnte am siebten postoperativen Tag entlassen werden. Bei einem 81-jährigen, niereninsuffizienten Patienten wurde eine bilaterale laparoskopische Leistenhernienoperation durchgeführt. Eine Woche später traten Symptome einer Obstruktion auf, die auf Adhäsionen des Dünndarms zurückgeführt wurden. Zunächst wurde eine laparoskopische Auflösung der Adhäsionen versucht, die abgebrochen werden musste. Später (> 48 Stunden nach Beginn der Symptome) wurde eine explorative Laparotomie durchgeführt. Im weiteren Verlauf entwickelte der Patient eine Sepsis, multiple gastrointestinale Blutungen und ein progredientes Nierenversagen. Sieben Wochen nach der Hernienoperation verstarb der Patient. Die Autoren diskutieren, ob möglicherweise eine Laparotomie zu einem früheren Zeitpunkt den Verlauf positiv beeinflusst hätte.

Verletzungen der Blutgefäße

Langkau et al. (1992) berichten über einen Patienten bei dem bei der Fixierung des Netzes die A. iliaca externa ligiert wurde, so dass es zu einer Ischämie des Beines kam, deren Ursache über acht Stunden unbemerkt blieb. Die anschließende gefäßchirurgische Versorgung ermöglichte letztlich eine Wiederherstellung der Blutversorgung der Extremität. In der Befragung von Le Blanc (2001) (s.u.) wurde über eine tiefe Beinvenenthrombose berichtet, die auf eine fibrotische Reaktion an dem mittels „Plug and Patch“-Technik implantierten Netz zurückgeführt wurde.

Migration des Netzes

In der Befragung von Le Blanc (2001) zu Erfahrungen mit der „Plug and Patch“-Technik wurden in 16 Fällen Migrationen der Netze beschrieben, die in einem Fall zu einer Fistel des Dünndarms führte. Der Autor geht davon aus, dass die Migration der Netze in den meisten Fällen durch eine angemessene Technik vermieden worden wäre. In einem zusätzlichen Fallbericht beschreibt Dieter (1999) die Migration des Netzes in das Skrotum, verbunden mit einer inkarzierten Rezidivhernie.

Obstruktionen des Darms

Obstruktionen des Dünndarms nach TAPP werden u.a. von Vanclooster et al. (1995), Huang et al. (1997) und Duron et al. (2000) beschrieben. In einer Serie von 40 Patienten (Vanclooster et al. 1995) kam es in einem Fall zwei Tage nach Entlassung zu der Inkarzeration einer Darmschlinge in einer Spalte zwischen zwei Klammern mit denen das Peritoneum verschlossen worden war. Die Darmschlinge konnte laparoskopisch reponiert werden, das Peritoneum wurde mit einigen Nähten suffizient verschlossen. Bei einer Untersuchung in 16 chirurgischen Abteilungen fanden Duron et al. (2000) fünf Obstruktionen nach laparoskopischen Hernienoperationen, von de-

nen vier durch laparoskopische oder offene Wiedereingriffe behoben werden konnten. In einem Fall kam es jedoch zu einer Blutung aus einem Duodenalulkus in Folge einer postoperativen Inkarzeration. Auch diese Komplikation konnte erfolgreich behandelt werden. Eugene et al. (1998) berichten über einen Patienten, der im Anschluss an eine TEP eine Obstruktion des Ileums erlitt. Hier war es zu einer Adhärenz des Netzes an den Darm gekommen. Ein Darmabschnitt musste reseziert werden, das Netz wurde an seinem Platz belassen und mit Peritoneum bedeckt. Auch Heithold et al. (1997) berichten über eine Obstruktion nach TEP, der weitere Verlauf ist jedoch nicht beschrieben. Die Ergebnisse von Huang et al. (1997) sind bereits weiter oben beschrieben worden.

Infektionen

Mehrere Autoren berichten über Infektionen von Netzen, zum Teil mit kutaner Fistelbildung, die konservativ nicht beherrschbar waren. In allen beschriebenen Fällen sistierte die Entzündung nach einer operativen Entfernung der Netze. Rezidive traten, bei allerdings meist kurzen Nachbeobachtungszeiten, anschließend nicht auf (Avtan et al. 1997, Hofbauer et al. 1998, Göring et al. 2001, Isamil et al. 2002). Auch Fälle von kolo-vesikulären Fisteln im Anschluss an laparoskopische Hernienoperationen sind beschrieben worden, die operative Therapie war jeweils erfolgreich (Gray et al. 1994, Rieger & Brundell 2001).

Chronische Schmerzen

Verletzungen von sensiblen Nerven mit nachfolgenden chronischen, zum Teil heftigen Schmerzen, können bei allen Operationsverfahren auftreten (Bower et al. 1996, Kraus 1994, Broin et al. 1995, Sampath et al. 1995, Nahabedian et al. 1996, Hernandez-Granados et al. 2000). Als Ursachen werden direkte Traumata der Nerven durch die Schnittführung oder durch die Klammern zur Fixierung von Netzen angegeben (Kraus 1994, Broin et al. 1995). Um diese Komplikation zu vermeiden, empfehlen einige Autoren bei laparoskopischen Eingriffen bestimmte anatomische Punkte zu meiden (Sampath et al. 1995, Chevallier et al. 1996), bzw. auf die Fixierung des Netzes durch Klammern zu verzichten (Beattie et al. 2000). Le Blanc (2001) führte eine Befragung der Mitglieder der „American Hernia Society“ zu Komplikationen im Anschluss an Operationen mit der „Plug and Patch“ Methode durch. In 40 Fällen wurde über chronische Schmerzen berichtet, bei denen erst eine Entfernung des Netzes zu einer Besserung führte.

Hodenatrophien

Herzog (1990) fand in einer retrospektiven Untersuchung von ca. 800 Operationen nach Mc Vay und Bassini bei 1,2% der Patienten eine Hodenatrophie. Nach Wantz (1993) ist die ischämische Orchitis als Vorstufe der Hodenatrophie zu betrachten. Fong und Wantz (1992) beschrieben, dass sie durch eine Änderung in der Technik (bei indirekten Hernien wurde auf eine Dissektion des distalen Herniensacks verzichtet) die Inzidenz der ischämischen Orchitis in ihrem Patientengut bei primären Her-

nien von elf Fällen bei 1.682 Operationen (0,65%) auf einen Fall bei 3.634 (0,03%) senken konnten. Bei Rezidivhernien sank die Zahl von sieben Fällen bei 311 Operationen (2,25%) auf acht Fälle bei 827 Operationen (0,97%). Da das Risiko bei Rezidivoperationen mutmaßlich durch den additiven traumatischen Effekt größer ist, wird empfohlen bei der Zweitoperation nicht erneut einen anterioren Zugang zu wählen.

I C.5.1.7 Register und Audits

Register zur Qualitätssicherung in Deutschland

Ärztekammer Westfalen Lippe. Qualitätssicherung Chirurgie, Statistik für die Diagnose: Leistenhernie 1993, 1996, 1999, (1994; 1996; 2000).

Ilmer, J. Leistenhernie. In: Externe Qualitätssicherungsmaßnahme in der Chirurgie im Freistaat Sachsen im Jahr 2000, (2001).

Lammers et al. Entwicklungen bei der Leistenhernie vor dem Hintergrund neu eingeführter Eingriffstechniken im Kammerbereich Nordrhein, 2001.

a) Bezugsrahmen

In Deutschland werden von einigen Ärztekammern im Rahmen der Qualitätssicherung in der Chirurgie mehrere „Tracerdiagnosen“ untersucht. Dazu zählt auch die Leistenhernie. Es konnten Informationen der Ärztekammerbereiche Nordrhein, Westfalen-Lippe und Sachsen identifiziert werden.

b) Fragestellung

Ziel der Register ist es, allgemeine Daten (z.B. Alter, Geschlecht und Ko-Morbidität der Patienten, Art der Operationen und Anästhesieverfahren) und Komplikationen bei der Leistenhernienchirurgie zu erfassen und den beteiligten Einrichtungen zurückzumelden.

c) Methode

Alle Krankenhäuser der zuständigen Ärztekammer, nicht aber die niedergelassenen Chirurgen, sind verpflichtet an der Erhebung teilzunehmen. Von den Chirurgen werden einseitige Bögen ausgefüllt die Daten zu den Patienten, der Operation und dem Verlauf enthalten. Sie werden an die jeweilige Ärztekammer weitergeleitet und dort ausgewertet. Erfasst werden nur die Ereignisse, die bis zum Entlasszeitpunkt des Patienten eingetreten sind. Wie groß der Anteil der erfassten Patienten an allen operierten Patienten ist, ist nicht bekannt. Eine Kontrolle der Daten erfolgt durch Plausibilitätsprüfung bei der Dateneingabe (Hupe 2000, Bredehöft 2002, Schlosser 2002).

d) Ergebnisse und Schlussfolgerungen

Tabelle 12 stellt die zahlenmäßige Entwicklung der Leistenhernienoperationen in Krankenhäusern zwischen 1993 und 1999/2000 in drei Ärztekammerbereichen dar. In allen drei Bereichen war der Anteil der Verfahren mit Netzimplantation im Jahre 1993 noch verschwindend gering, während er 1999/2000 etwa die Hälfte aller Operationen ausmachte. Auf die laparoskopischen Verfahren entfällt inzwischen fast ein Drittel aller Operationen. Als Anästhesieverfahren für die offenen Operationstechniken wurden im Bereich Westfalen-Lippe zu 82,7% Allgemeinnarkose zu 14,6% Leitungsanästhesie, zu 2,1% Infiltrationsanästhesie und zu 0,3% eine Kombination eingesetzt. In Sachsen war der Anteil der Allgemeinnarkosen mit 74,4% niedriger, entsprechend höher waren daher die Anteile von Leitungsanästhesie (20%), Infiltrationsanästhesie (4,3%) und Kombinationen (1,4%). Bei den laparoskopischen Verfahren dominierte die Allgemeinnarkose, die in etwa 99% der Operationen eingesetzt wurde (wahrscheinlich handelt es sich bei den laparoskopischen Operationen, die nicht zur Allgemeinnarkose zugeordnet wurden, um Fehlregistrierungen (Seiler 2002)). Der präoperative Leistenhernienbefund zeigte bei den offenen Verfahren in 92% der Fälle eine reponible, in 4% eine irreponible und in 4% eine inkarzerierte Hernie. Bei den laparoskopischen Operationen betrafen 97,7% der Fälle eine reponible, in 1,6% irreponible und 0,7% inkarzerierte Hernien. 11,9% (13,3%) der offen (laparoskopisch) operierten Patienten wiesen ein Rezidiv auf, 7,1% (2,6%) eine Hernie skrotalis/labialis und 5,5% (1,6%) eine Hernie permagna. Die durchschnittliche postoperative Liegezeit hat sich von 1993 bis 1999 für die offenen Verfahren von acht auf sechs Tage verkürzt, während sie bei den laparoskopischen Verfahren konstant bei fünf Tagen lag (Westfalen-Lippe 1994 und 2000).

Der Anteil der Rezidivoperationen an allen Operationen lag 1999/2000 über alle Altersgruppen hinweg je nach Ärztekammerbereich zwischen 10,9% und 13,5%. Für den Bereich Nordrhein stand auch eine getrennte Auswertung für Patienten über 14 Jahre zur Verfügung, der zeigt, dass der Anteil in dieser Gruppe um etwa einen Prozentpunkt höher liegt. Zwischen 1993 und 1999 lassen sich in den Bereichen Nordrhein und Westfalen-Lippe keine klaren Trends hinsichtlich einer Zu- oder Abnahme des Anteils der Rezidivoperationen erkennen (keine verfügbaren Zahlen für Sachsen).

In Sachsen wurde 1999 und 2000 eine zusätzliche Erhebung zu Leistenhernienrezidiven durchgeführt, mit dem Ziel mögliche Ursachen zu identifizieren. Dabei wurde u.a. der Ort, der Zeitpunkt und die Methode der Erstoperation erfasst. 41,0% der Rezidivpatienten ließen die Operation in einer anderen Klinik durchführen, während 38,1% die gleiche Institution für die Re-Operation aufsuchten. Bei 20,9% der Patienten war der Ort des Ersteingriffs unbekannt. Die Zeitspanne zwischen der Erst- und der Rezidivoperation lag bei 12,4% der Patienten unter einem Jahr, bei 9,5% waren es zwei und bei 4,3% waren es drei Jahre. Bei 69,8 % lag der Zeitpunkt mehr als drei Jahre zurück und bei 4% war er unbekannt. Weniger als 30% der Rezidive traten in den ersten drei Jahren auf. Die Methoden der Voroperationen sind in Tabelle 13 dar-

gestellt. Verfahrensbezogene Vergleiche können damit nicht angestellt werden, da die Bezugsgrößen unbekannt sind. Insbesondere die Netzverfahren haben erst in den letzten Jahren stark zugenommen.

Der Anteil der Hernienoperationen mit Komplikationen an allen Leistenhernienoperationen lag 1999/2000 bei 5,3%, 5,9% und 6,1% (vgl. Tabellen 14-16). Im zeitlichen Verlauf zeigt sich zwischen 1993 und 1999 in den Registern Nordrhein und Westfalen-Lippe (für Sachsen lagen die Zahlen nicht vor) eine deutliche Abnahme dieser Rate von 9,7% auf 5,9%, bzw. von 7,8% auf 5,3%. Aufgrund unterschiedlicher Erfassung und Darstellung sind diese Zahlen nicht geeignet um Vergleiche zwischen den Registern zu ziehen. In den Registern Westfalen-Lippe und Sachsen (keine verfügbaren Zahlen für Nordrhein) zeigte sich jeweils ein deutlicher Unterschied zwischen den Komplikationsraten für die offenen zu den laparoskopischen Operationen (5,9% zu 4,0%, bzw. 6,7% zu 3,1%). Auch aus diesem Vergleich können jedoch keine direkten verfahrensbezogenen Schlüsse gezogen werden, da die Patienten zu den Verfahren nicht zufällig eingeteilt wurden und sich vermutlich in ihrem Risikoprofil unterschieden. Eine auf die einzelnen Verfahren disaggregierte Auswertung der Komplikationen stand nur für Westfalen-Lippe zur Verfügung. Dabei lässt sich bei keinem Verfahren eine Häufung besonders schwerwiegender Komplikationen feststellen. Auszüge aus einer Liste von insgesamt 44 Komplikationsarten des Registers der Ärztekammer Westfalen-Lippe sind in Tabelle 14 dargestellt.

Die Letalität lag in allen Registern bei 0,1%, für Westfalen-Lippe liegen einige zusätzliche Angaben zu den verstorbenen Patienten vor. Von 16 verstorbenen, wg. einer primären Leistenhernie operierten Patienten, waren neun als Notfall eingestuft worden, sieben dagegen nicht. Bei der präoperativen Einstufung nach der ASA-Klassifikation waren elf als Patienten mit schweren Allgemeinerkrankungen (ASA 3), zwei als Patienten mit lebensbedrohlichen Allgemeinerkrankungen (ASA 4) und vier als moribunde (ASA 5) Patienten eingestuft worden (Differenz der Summe 17 zu 16 Patienten im Text nicht erklärt). Bei diesen Patienten aufgetretene Komplikationen (nicht notwendigerweise die Todesursachen) waren Sepsis (2), pulmonale Komplikationen (5), kardio-vaskuläre Komplikationen (11), thromboembolische Komplikationen (2), Apoplex (1), Niereninsuffizienz (2), postoperative eitrige Peritonitis (1), Beatmungspflichtigkeit (1) und sonstige Komplikationen (1). 16 der Patienten waren mit offenen Verfahren operiert worden, in einem Fall war von einer laparoskopischen zu einer offenen Operation konvertiert worden. Im Register Sachsen waren alle sieben verstorbenen Patienten präoperativ als ASA 5 eingestuft worden.

Tabelle 12: Zahlenmäßige Entwicklung der Hernienoperation in drei Ärztekammerbereichen zwischen 1993 und 1999/2000 mit Anteil der Rezidivoperationen

Ärztekammer	Westfalen-Lippe			Nordrhein ¹			Sachsen ¹		
	Verfahren								
Erfassungsjahr	1993	1996	1999 ²	1993	1996	1999	1993	1996	2000
Zahl der Operationen			18073			20258			7848 ³
Bassini	Alle offenen Verfahren: 98,0%	Alle offenen Verfahren: 85,4%	7,1%	28,4%	13,8%	5,1%	73%	42%	18,3%
Shouldice			35,7%	58,0%	54,8%	37,6%	11%	27%	28,4%
Sonstige offene Nahtverfahren			2,6%	5,5%	1,4%	0,9%	8%	6%	1,7%
Alle offenen Nahtverfahren			45,4%	91,9%	70,0%	43,6%	92%	75%	48,4%
Lichtenstein			14,2%	0%	1%	20%	0%	0%	11,8%
TAPP			14,6%			14,0%			
TEP			20,7%			15,1%			
Laparoskopische Verfahren	2,0%	14,6%	35,3%	3,5%	15,4%	29,1%	1%	18%	29,6%
Sonstige			5,0%	5,6%	13,6%	7,3%	7%	7%	9,8%
Summe	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
Konversionsrate von laparoskopisch zu offen			1,5%						1,1%
Anteil der Rezidivoperationen an allen Operationen	11,4%⁴	11,7%⁴	10,9%⁴	12,8%⁴ 14,0%⁵	14,1%⁴ 15,3%⁵ (1997)	13,5%⁴ 14,5%⁵			11,4%⁴

Anteil der Operationen bei Patienten über 14 Jahre. Hernienoperationen umfassen Operationen für inguinale und femorale Hernien.

¹ Zahlen z. T. vom Diagramm abgelesen

² Ohne Rezidivoperationen

³ Davon Anteil der Patienten unter 14 Jahren = 1,8%

⁴ Zahlen für Rezidivoperationen entsprechen dem Anteil aller Operationen die wg. eines Rezidivs durchgeführt wurden an allen durchgeführten Leistenhernienoperationen. Es sind Patienten aller Altersstufen enthalten. Für den Bereich Nordrhein war statt der Zahl für 1996 nur die Zahl für 1997 verfügbar.

⁵ Anteil der Rezidivoperationen an allen Operationen bei Patienten über 14 Jahren.

Tabelle 13: Verfahren der Voroperationen bei erneuten Operationen wg. Rezidiv

Verfahren	1999	2000
Bassini	33,5%	31,6%
Shouldice	5,3%	7,1%
Lichtenstein	0,4%	1,5%
Laparoskopische Operationen	4,1%	4,3%
Andere	6,6%	3,9%
Unbekannt	50,0%	51,6%

Tabelle 14: Qualitätssicherung der Ärztekammer Westfalen-Lippe: Komplikationen¹

Verfahren \ Komplikation	Hämatom/ Serom	OP- pflichtige Nachblutung	Skrotal- schwellg.	Leta- lität	Gesamt		
	1999	1999	1999		1993	1996	1999
Bassini	4,1%	0,5%	0,6%	--			
Shouldice	3,0%	0,2%	0,7%	--			
Sonstige offene Nahtverfah- ren	3,4%	0,0%	1,5%	--			
Alle offenen Nahtverfahren	3,2%	0,3%	0,7%	--			
Lichtenstein	4,9%	0,3%	0,9%	--			
Alle offenen Verfahren	3,6%	0,3%	0,8%	--	7,9%	5,5%	5,9%
TAPP	1,2%	0,1%	0,4%	--			
TEP	2,6%	0,3%	0,4%	--			
Alle laparoskopischen Ver- fahren	2,1%	0,2%	0,4%	--	3,8%	5,3%	4,0%
Sonstige	3,4%	0,3%	0,3%	--			
Konvertiert von lap. zu of- fen	--	--	--	--	0,0%	6,0%	8,4%
Alle Operationen				0,1%	7,8%	5,5%	5,3%

¹ Ohne Rezidivoperationen

Tabelle 15: Qualitätssicherung der Ärztekammer Nordrhein: Komplikationen und Reinterventionsrate

Komplikatio- nen	Hämatome o. Serome	Skrotal- oder Hodenschwellg.	Wundin- fektionen	Reinter- vention	Leta- lität	Gesamt		
	1999	1999	1999	1999	1999	1993	1996	1999
Alle Verfahren	3,9%	0,8%	0,9%	1,1%	0,1%	9,7%	5,0%	5,9%

Tabelle 16: Qualitätssicherung der Ärztekammer Sachsen: Komplikationen

Verfahren \ Komplikationen	Op-pflichtige Nachblutung	Skrotalschwellung oder Hodenhoch- stand	Wundheilungs- störg. und sept. Komplikationen	Letalität	Ge- samt
	Alle offenen Ver- fahren	--	--	--	--
Alle laparoskopischen Verfahren	--	--	--	--	3,1%
Alle Verfahren	0,5%	0,8%	3,6%	7 Patienten (0,1%)	6,1%

Bay-Nielsen et al. Quality assessment of 26304 herniorrhaphies in Denmark: a prospective nationwide study, 2001.

a) Dokumenttyp und Bezugsrahmen

Es handelt sich um ein prospektives Register in dem alle Leistenhernienoperationen in Dänemark erfasst werden sollen. Die Studie wurde von dem „Danish Institute for Health Technology Assessment“ unterstützt.

b) Fragestellung

Ziel des Registers ist es, die Outcomes der Leistenhernienoperation unter Alltagsbedingungen zu untersuchen. Dadurch soll eine wissenschaftliche Basis für Verbesserungen in der Hernienchirurgie geschaffen werden.

c) Methode

Die Registrierung begann am 1.1. 1998, die Auswertung für diese Publikation wurde am 30.6.2000 durchgeführt. Unmittelbar im Anschluss an die Operation einer inguinalen oder femoralen Hernie bei Patienten > 18 Jahre füllt der Chirurg ein Formular aus. Die Formulare werden an ein zentrales Sekretariat geschickt, wo die Daten eingegeben werden. Der Patient wird über seine Sozialversicherungsnummer identifiziert, so dass Rezidive auch unabhängig von dem Ort einer möglichen erneuten Operation verfolgt werden können. Das Register wird dreimonatlich mit den administrativen Daten der dänischen Krankenhäuser abgeglichen. Die Mortalitätsrate wird durch einen Abgleich mit dem dänischen Sterberegister bestimmt. Inzwischen sind 83 Krankenhäuser und Privatpraxen, die insgesamt für über 98% der Hernienoperationen verantwortlich sind, beteiligt, obwohl die Teilnahme für die Institutionen freiwillig ist. Als Surrogat-Parameter für die Rezidivrate wurde die Zahl der an der gleichen Stelle notwendig gewordenen erneuten Operationen durch die Zahl aller verfolgten Operationen geteilt. Mittels Kaplan-Meier Schätzung wurden intervallbezogene Rezidivraten ermittelt.

d) Ergebnisse und Schlussfolgerungen

Im Untersuchungszeitraum wurden insgesamt 26304 Operationen (93% aller in dieser Zeit vorgenommenen Hernienoperationen in Dänemark) bei 24 192 Patienten registriert. Die Nachbeobachtungszeit betrug im Median 15,5 Monate (Spanne 7,4 – 21,7 Monate). Unter den Operationen lag der Anteil für die offenen Nahtverfahren bei 21,2% (Shouldice: 2,3%), für die offenen Netzverfahren bei 73,8% (Lichtenstein: 49,3%) und für die laparoskopischen Verfahren bei 5%. Im Beobachtungszeitraum stieg die Rate der Operationen nach Lichtenstein von 33% auf 62% an, während die der laparoskopischen Verfahren konstant bei 5% blieb. Die Ergebnisse wurden für inguinale und femorale Hernien getrennt dargestellt, im folgenden werden nur die Ergebnisse für inguinale Hernien berücksichtigt.

Insgesamt wurden 19 752 primäre Hernien operiert, 322 davon mussten erneut operiert werden. Dies entsprach einer Rate von 1,6% (95% KI: 1,5%-1,8%). Für die offenen Nahtverfahren betrug die Rate 2,7% (95% KI: 2,3%-3,2%), für die offenen Netzverfahren 1,3% (95% KI: 1,1%-1,5%) und für die laparoskopischen Verfahren 1,6% (95% KI: 0,7%-2,8%). Es wurden 3943 Operationen bei Rezidiven vorgenommen, von denen 157 erneut operiert werden mussten. Dies entsprach einer Rate von 4,0% (95% KI: 3,4%-4,6%). Für die offenen Nahtverfahren betrug die Rate 6,7% (95% KI: 4,8%-8,7%), für die offenen Netzverfahren 3,6% (95% KI: 3,0%-4,4%) und für die laparoskopischen Verfahren 2,7% (95% KI: 1,5%-4,0%). Die Schätzungen mit dem

Kaplan-Meier Verfahren ergaben für 30 Monate bei primären Leistenhernien eine Rezidivrate von 4,4% für die offenen Nahtverfahren, 2,2% für die offenen Netzverfahren und 2,6% für die laparoskopischen Verfahren. Der Unterschied zwischen den offenen Nahtverfahren und den anderen Operationsverfahren war signifikant. Da bei den laparoskopischen Verfahren die erneuten Operationen bei jedem der neun registrierten Patienten in den ersten zwölf Monaten notwendig geworden waren, wurde bei der Kaplan-Meier Schätzung angenommen, dass in dem Intervall 12-30 Monate keine weiteren hinzukommen würden.

Eine krankenhausspezifische Bewertung fand keine Unterschiede in der Re-Operationsrate zwischen Einrichtungen in denen mehr als 250 Hernienoperationen / Jahr vorgenommen wurden und solchen mit weniger als 100 Eingriffen pro Jahr. Die Variation über alle Häuser hinweg lag in der erwarteten Spannbreite.

Aufgrund der Daten begrüßen die Autoren den deutlichen Trend weg von den offenen Nahtverfahren und hin zu den Netzverfahren (offen oder laparoskopisch). Die in einer schwedischen Untersuchung (Kald et al. 1998) gefundene deutliche Unterschätzung der Rezidivrate durch die Wahl der Re-Operationsrate als Surrogatparameter wird von den Autoren diskutiert. Sie halten dies auch in ihrem Register für möglich, stellen jedoch den Aspekt der Praktikabilität bei einem nationalen Register in den Vordergrund. Unter Kostengesichtspunkten empfehlen sie den verstärkten Einsatz von lokalen Anästhesieverfahren und –bei elektiver Indikation- ambulanter Tageschirurgie.

e) Bewertung:

Die vorliegenden Daten sind aufgrund der hohen Beteiligungsrate als annähernd repräsentativ für die Alltagssituation in der Leistenhernienchirurgie einzuschätzen. Die mögliche Unterschätzung durch die Wahl des Surrogatparameters muss bei der Bewertung beachtet werden, eine Verzerrung zwischen den Verfahren ist jedoch nicht zu erwarten. Für die laparoskopische Chirurgie muss jedoch hinsichtlich der Übertragbarkeit berücksichtigt werden, dass mehr als 90% dieser Operationen in 14 der 83 Einrichtungen durchgeführt werden. Die absolute Zahl der Operationen war bei den laparoskopischen Verfahren relativ gering, was erklären kann, dass der Unterschied zu den offenen Nahtverfahren bei der Rezidivrate der Primärhernien nicht signifikant war. Die Schätzung für die Rezidivrate nach 30 Monaten muss mit Vorsicht interpretiert werden, da bei den laparoskopischen Verfahren angenommen wurde, dass nach den ersten zwölf Monaten postoperativ keine Rezidive mehr auftreten.

Nilsson et al. Hernia surgery in a defined population: A prospective three year audit, 1997.

Haapaniemi et al. Reoperation after recurrent groin hernia repair. Annals of Surgery, 1997.

Kald et al. Reoperation as surrogate endpoint in hernia surgery: A three year follow-up of 1565 herniorrhaphies, 1998.

Nilsson et al. Methods of repair and risk for reoperation in Swedish hernia surgery from 1992 to 1996, 1998.

Haapaniemi et al. Mortality after elective and emergency surgery for inguinal and femoral hernia, 1999.

Nilsson & Haapaniemi. The Swedish hernia register: an eight year experience. Hernia, 2000.

a) Dokumenttyp und Bezugsrahmen

Die Publikationen beziehen sich auf ein prospektives Register, in dem alle Leistenhernienoperationen zunächst aus acht, später aus 37 Krankenhäusern in Schweden erfasst worden sind. Im folgenden werden jeweils die neuesten der verfügbaren Zahlen berichtet.

b) Fragestellung

Ziel des Registers war es, eine Qualitätssicherung für Leistenhernienoperationen in mehreren Einrichtungen zu etablieren. Es wird von dem "National Board of Health and Welfare" und der "Federation of County Councils" in Schweden unterstützt.

c) Methode

Seit dem 1.1.1992 werden in den teilnehmenden schwedischen Krankenhäusern alle Leistenhernienoperationen (inguinale und femorale) bei Patienten über 15 Jahren erfasst. Die Teilnahme ist für die Einrichtungen freiwillig. Bis 1998 haben sich 37 Krankenhäuser angeschlossen, mehr als 25% der in Schweden durchgeführten Leistenhernienoperationen werden damit registriert. Eine Nummer, mit der jeder Bürger in Schweden eindeutig identifiziert werden kann, wurde für die registrierten Patienten übernommen. Dabei wurden u.a. Daten zu dem Operationsverfahren, der Anästhesie und Komplikationen bis 30 Tage nach der Operation registriert. Relative Risiken für Rezidive wurden mittels des "Cox's proportional hazard test" geschätzt. Der Erfassungsgrad der in den beteiligten Einrichtungen operierten Patienten lag bei 98%.

d) Ergebnisse und Schlussfolgerungen

Etwa 98% der durchgeführten Leistenhernienoperationen sind in dem Register erfasst worden. Zwischen 1992 und 1994 stieg die Rate der Operationen nach Shoul-

dice von 26% auf 43% an, während die Rate der anderen offenen Nahtverfahren von 68% auf 29% sank. Der Anteil der offenen Netzverfahren stieg in diesem Zeitraum von 2% auf 8%, der Anteil der laparoskopischen Verfahren von 4% auf 20%. Im Zeitraum 1996 bis 1998 lag bei den primären Hernien der Anteil aller offenen Nahtverfahren zusammen nur noch bei 42%, während die offenen Netzverfahren 44% ausmachten und die laparoskopischen Verfahren bei 13% lagen. Rezidive wurden nur noch zu 18% mittels offener Nahtverfahren operiert, laparoskopisch zu 25%, bei den übrigen 57% kamen offene Netzverfahren zum Einsatz.

Bei der Auswertung 1992-1994 wurden innerhalb von 30 Tagen nach Operation bei 6% der Operationen Komplikationen (Hämatome, Wundinfekt, Neuralgien, Rezidive, u.a.) festgehalten. In dem gleichen Zeitraum verstarben von 4474 insgesamt 13 Patienten, davon waren zehn als Notfall (3,5% aller Notfälle) und drei elektiv (0,07% aller elektiven Eingriffe) operiert worden (Nilsson et al. 1997). Ob ein kausaler Zusammenhang mit der Hernie oder den Operationsverfahren besteht, wurde nicht angegeben. Im Vergleich zu der erwarteten Mortalität (festgelegt durch die standardisierte Mortalitätsrate der schwedischen Bevölkerung) zeigte sich bei Männern mit 0,69 (95% KI: 0,40-0,98) eine relative Untersterblichkeit nach elektiven inguinalen Eingriffen, dagegen eine Übersterblichkeit bei Notfall-Eingriffen (5,68; 95% KI: 3,31-8,05), insbesondere wenn eine Darmresektion notwendig wurde (17,24; 95% KI: 5,60-40,23) (Haapaniemi et al. 1999). In der Publikation die über den Zeitraum 1992-1996 berichtet (Nilsson et al. 1998), wird die Gesamtkomplikationsrate mit 13% angegeben, dabei sind auch Ereignisse über die ersten 30 postoperativen Tage hinaus erfasst worden. Über welchen Zeitraum und auf welche Weise die Nachbeobachtung genau stattfand wurde jedoch nicht beschrieben. In einer Validierungsstudie wurde eine Stichprobe von ca. 400 Patienten gezogen. Dabei fand sich eine Komplikationsrate von 17%, die damit oberhalb der im Register gemessenen 13% lag.

Der Anteil der Re-Operationen an allen Operationen betrug zunächst 16-17% und ging im Untersuchungszeitraum auf etwa 15% zurück. Die kumulative Inzidenz der Re-Operationen betrug für die Patienten des Registers nach zwei Jahren 3% und nach drei Jahren 4%. In einer Validierungsstudie wurde ermittelt, dass die tatsächliche, durch eine klinische Untersuchung bestimmte Rezidivrate um 39% über diesen Zahlen lag (Kald et al. 1998). Das relative Risiko ein Rezidiv zu erleiden (Shouldice = 1,0) betrug für den Zeitraum 1992-1994 für die übrigen offenen Nahtverfahren (ohne Shouldice) 1,35 (95% KI: 0,87-2,09), für die offenen Netzverfahren 1,83 (95% KI: 0,77-4,33) und für die laparoskopischen Verfahren 1,67 (95% KI: 0,81-3,44). Für den Zeitraum 1996-1998 (Haapaniemi et al. 2001) war das relative Risiko eines Rezidivs für die offenen Netzverfahren mit 0,4 (95% KI: 0,2-0,9) und für die laparoskopischen Verfahren mit 0,4 (95% KI: 0,2-0,8) jeweils niedriger als bei den Nahtverfahren. Ein direkter Vergleich zwischen den beiden Zeiträumen ist jedoch aufgrund der Verwendung unterschiedlicher Kategorien nicht möglich. Werden ausschließlich Rezidivhernien betrachtet, so sind die Werte für die laparoskopischen Verfahren besser als für die offenen Netzverfahren, diese wiederum schneiden besser ab als die offenen Nahtverfahren. Bei kleiner Fallzahl sind diese Unterschiede jedoch nicht signifikant.

In den acht Krankenhäusern, die seit Beginn beteiligt waren, sei die Gesamtrate der Re-Operationen im Untersuchungszeitraum signifikant gesunken, konkrete Zahlen wurden in dem Artikel jedoch nicht angegeben.

In einer multivariaten Analyse wurde das relative Risiko, ein Rezidiv zu erleiden für verschiedene Variablen berechnet. Das Risiko war signifikant erhöht, wenn postoperative Komplikationen auftraten (RR: 2,63; 95% KI: 1,64-4,24), eine direkte Hernie vorlag (RR: 2,23; 95% KI: 1,56-3,19), ein Rezidiv operiert wurde (RR: 1,81; 95% KI: 1,24-2,65) oder wenn resorbierbares Nahtmaterial eingesetzt wurde (RR: 1,77; 95% KI: 1,15-2,73). Ein Vergleich zwischen den Krankenhäusern (Nilsson et al. 1997) zeigte bei der Rate der Re-Operationen eine Spanne zwischen 1,5% und 6,7%.

Die im Zeitverlauf günstigere Entwicklung der Re-Operationsrate bei den Netzverfahren im Vergleich zu den Nahtverfahren führen die Autoren auf den Effekt der Lernkurve bei neuen Techniken zurück. Die insgesamt leicht sinkende Rate an Re-Operationen wird mit einer Zunahme der Nutzung von Netzen, der selteneren Verwendung von resorbierbarem Nahtmaterial und dem Einfluss des qualitätssichernden Registers erklärt.

e) Bewertung

Das vorliegende Register hat den Vorteil, dass es sich durch die verschiedenen Publikationen auch im zeitlichen Verlauf verfolgen lässt. Unklar bleibt die methodische Erfassung der Komplikationen, es erscheint vertretbar, die angegebenen Zahlen als untere Grenze zu nehmen. Eine Aufschlüsselung nach inguinalen und femoralen Hernien wurde nicht vorgenommen.

I C.5.1.8 Kontextdokumente

Neugebauer et al. The E.A.E.S. Consensus Development Conferences on laparoscopic cholecystectomy, appendectomy, and hernia repair, 1995

a) Dokumenttyp und Bezugsrahmen

Die European Association for Endoscopic Surgery (E.A.E.S.) richtete drei Konsensuskonferenzen zu verschiedenen Indikationen der endoskopischen Chirurgie, darunter die Leistenhernie, aus. Ca. zwölf Mitglieder bildeten das Konsensuspanel, welches einen Entwurf vorbereitete, der auf einem Kongress der E.A.E.S. 1994 diskutiert wurde. Unter Berücksichtigung der Diskussionen wurden die Entwürfe revidiert und durch das Panel verabschiedet.

b) Fragestellung

Sieben Fragestellungen wurden behandelt:

- 1) Ist es notwendig die Hernien zu klassifizieren und wenn ja, welche Klassifikation sollte verwandt werden?
- 2) In welchem Stadium befindet sich die endoskopische Operation für die untersuchte Indikation 1994?
- 3) Ist die endoskopische Prozedur sicher?
- 4) Bringt sie Vorteile für den Patienten?
- 5) Wer sollte endoskopisch operiert werden?
- 6) Welche Empfehlungen für die zukünftige Evaluierung von endoskopischer Hernienoperation gibt es?
- 7) Sollte die endoskopische Hernienoperation auch außerhalb von Studien eingesetzt werden?

c) Methode

Die Mitglieder des Panels werteten anhand von strukturierten Leitfäden die Literatur im Hinblick auf die Forschungsfragen aus. Ihre Antworten mussten nachvollziehbar auf der gefundenen Evidenz basieren. Die Antworten wurden gesammelt, zusammengefasst, zurückgemeldet, modifiziert und auf der Tagung der E.A.E.S. zur Diskussion gestellt. Die Beiträge wurden einbezogen und eine revidierte Fassung wurde zur Abstimmung gestellt. Ein Konsens wurde angestrebt, wenn dies nicht möglich war, galt der Beschluss der Mehrheit.

d) Ergebnisse und Schlussfolgerungen

Zu Frage 1: Eine Klassifikation sollte angewandt werden, die Mehrzahl der Teilnehmer empfahl die Nyhus-Klassifikation.

Zu Frage 2: Die endoskopische Operation ist eine mögliche Alternative zu den konventionellen Verfahren. Die kurzfristige *efficacy* ist gegeben, wohingegen der Nachweis der *effectiveness* noch aussteht. Zu dem Zeitpunkt der Untersuchung kann es nicht als Standard angesehen werden.

Zu Frage 3: Die Auswertung der Literatur zeigte, dass systematische Untersuchungen zur Sicherheit noch ausstehen. Aus Sicht der Teilnehmer ist die Art der möglichen Komplikationen mit der von offenen Verfahren vergleichbar.

Zu Frage 4: Postoperative Schmerzen scheinen geringer zu sein, die Rückkehr zu normalen Aktivitäten scheint schneller möglich zu sein. Insbesondere zur Messung

der Dauer bis zur Rückkehr zu normalen Aktivitäten ist die Methodik jedoch noch nicht ausgereift, so dass der Einsatz von standardisierten, objektiven Instrumenten empfohlen wird.

Zu Frage 5: Als Kandidaten für eine endoskopische Operation werden die Typen III A-C der Nyhus-Klassifikation, Rezidive und bilaterale Hernien, ggf. auch Typ II Hernien eingestuft.

Zu Frage 6: Insbesondere multizentrische, randomisierte Studien mit eindeutigen Endpunkten sollten durchgeführt werden. Dazu gehören die Aufnahme von Komplikationen und Rezidiven nach > 5 Jahren bei < 5% "lost to follow-up", die Registrierung von Schmerzen und der Wiederaufnahme von körperlichen Aktivitäten sowie der Größe, der Art und des Wegs der Netz-Implantation.

Zu Frage 7: Endoskopische Hernienoperationen sollten nur nach angemessener Ausbildung und unter Qualitätskontrolle durchgeführt werden.

e) Bewertung

Es handelt sich um eine transparente und –auch wenn Details zur Literaturrecherche fehlen- offensichtlich systematische Vorgehensweise, welche die damals vorhandene Literatur hinsichtlich ihrer Evidenz bewertet. In der knappen Darstellung des Artikels ist die Ableitung der Schlussfolgerungen aus der Literaturevidenz nicht nachvollziehbar. Der (frühe) Zeitpunkt dieses Konsensusverfahrens führte dazu, dass lediglich drei randomisierte Studien zur Verfügung standen, was die Bedeutung dieser Arbeit aus heutiger Sicht stark einschränkt.

Fingerhut et al. Laparoscopic hernia repair in 2000. Update of the European Association for Endoscopic Surgery (E.A.E.S. consensus conference in Madrid 1994, (2001).

a) Dokumenttyp und Bezugsrahmen

Sechs Jahre nach der Konsensuskonferenz erstellten Mitglieder des damaligen Konsensuspanels ein Update, um dieselben Fragen vor dem Hintergrund der hinzugekommenen Evidenz zu bewerten.

b) Fragestellung

Es wurden dieselben sieben Fragestellungen behandelt (vgl. Neugebauer et al. 1995)

c) Methode

Eine systematische Literaturrecherche in MEDLINE, ergänzt um eine Handsuche wurde vorgenommen, einige Mitglieder des Panels nahmen auch an dem Vorhaben

der EU Hernia Trialists Collaboration teil. Die Qualität der identifizierten Studien wurde bewertet, weitergehende Angaben fehlen.

d) Ergebnisse und Schlussfolgerungen

Zu Frage 1: Die Nyhus-Klassifikation hat die weiteste Verbreitung gefunden, Genauigkeit und Reproduzierbarkeit sind aber nach wie vor nicht belegt.

Zu Frage 2: Die laparoskopische Operation ist ein anspruchsvolles Verfahren und hat daher geringe Verbreitung erfahren (1,6% - 21% aller Leistenhernienoperationen in den Niederlanden, West-Schottland, der Schweiz und Schweden). Die meisten gesundheitsökonomischen Untersuchungen zeigen höhere Kosten für laparoskopische Verfahren. Von zwei Kosten-Effektivitäts-Studien wird eine (Kald et al. 1998) als methodisch akzeptabel eingestuft. Die Schlussfolgerung aus dieser Studie ist, dass laparoskopische Verfahren aus gesundheitsökonomischer Sicht nur bei jungen, arbeitenden Patienten eingesetzt werden sollten, da hier der Vorteil des kürzeren Intervalls bis zur Wiederaufnahme der Arbeit zum Tragen kommt.

Zu Frage 3: Unterschiedliche Definitionen und methodische Probleme erschweren eine Aussage zu der Sicherheit der laparoskopischen Verfahren. Ernsthaftes Komplikationen sind selten berichtet worden, andererseits ist bekannt, dass ernsthafte Komplikationen im Rahmen von Fallserien zu Hernienoperationen selten Erwähnung finden. Die Inzidenz von Infektionen ist schwer zu vergleichen, da die Länge des Krankenhausaufenthalts und damit die Möglichkeit Komplikationen zu erfassen in Abhängigkeit von den Verfahren variiert.

Zu Frage 4: Die klinische Relevanz des Messens von postoperativen Schmerzen bei standardisierter Schmerztherapie wird hinterfragt, da eine moderne individuelle Therapie eine vollständige Schmerzfreiheit ermöglichen sollte.

Zu Frage 5: Gegenüber der Situation von 1995 haben sich hinsichtlich der Auswahl der Indikationen keine neuen Erkenntnisse ergeben.

Zu Frage 6: Bei der ersten Konsensuskonferenz wurden insbesondere multizentrische, randomisierte Studien mit eindeutigen Endpunkten gefordert (vgl. Neugebauer et al. 1995). Diese Forderungen sind aus Sicht der Autoren lediglich von einer Studie (Liem et al. 1997) eingehalten worden.

Zu Frage 7: Die Durchführbarkeit und die Effektivität unter Studienbedingungen konnte in randomisierten kontrollierten Studien gezeigt werden, mittels des gleichen Studiendesigns wurden relative Nachteile in der Kosten-Effektivität aufgezeigt. Für die Effektivität unter Alltagsbedingungen liegen prospektive, nicht randomisierte Untersuchungen vor. Als Gold-Standard gelten die laparoskopischen Verfahren nach wie vor nicht.

e) Bewertung

Bezüglich der Vorgehensweise wird lediglich beschrieben, dass ein systematisches Review durchgeführt wurde, ein erneutes Konsensusverfahren analog zu der Konferenz 1994 ist nicht beschrieben. Die Quelle wird lediglich ergänzend hinzugezogen.

Jacoby & Brodie. Laparoscopic herniorrhaphy. Diagnostic and therapeutic technology assessment (DATTA), 1996

a) Dokumenttyp und Bezugsrahmen

Der Bericht ist von dem "Department of Health Technology Assessment" der "American Medical Association" in Auftrag gegeben worden. Er entspricht eher einem Konsensdokument als einem HTA und wird daher in diesem Bericht unter den Kontextdokumenten geführt.

b) Fragestellung

Die Sicherheit und Effektivität von laparoskopischen Leistenhernienoperationen sollte bewertet werden.

c) Methode

Insgesamt 75 Experten (von Kollegen ausgewählte Chirurgen) wurden jeweils acht Fragen zugeschickt. Sie wurden gefragt ob laparoskopische Operationen eine (A) sichere und (B) effektive Methode zur 1) Operation von primären unilateralen Hernien, 2) Operation von bilateralen Hernien, 3) Operation von Rezidiven und 4) Senkung von postoperativen Schmerzen und zur Verkürzung der Zeitspanne bis zur Wiederaufnahme von Aktivitäten seien. Die Experten hatten die Möglichkeiten für jede dieser Fragen Antworten von +2 („Established“) bis -2 („Unacceptable“) zu vergeben. Sie wurden auch gefragt, ob sie bereits eine laparoskopische Hernienoperation durchgeführt hatten und welches Operationsverfahren sie für sich selber als Patient präferieren würden. Für die Bewertung der Literatur wurde 1996 zunächst eine Recherche in Medline durchgeführt, weitere Publikationen wurden mit Hilfe der Referenzlisten identifiziert. Ein- und Ausschlusskriterien, Qualitätskriterien oder Outcome-Parameter sind nicht benannt.

d) Ergebnisse und Schlussfolgerungen

Von den 75 angeschriebenen Experten konnten die Antworten von 47 (63%) einbezogen werden. Die Experten bewerteten die Fragen 1/A, 2/A sowie 4/A und 4/B im Median mit +1 ("Promising") und die Fragen 1/B, 2/B sowie 3/A und 3/B im Median mit 0 ("Investigational"). Etwa die Hälfte der Chirurgen hatte bereits eine laparoskopische Operation durchgeführt. 43 der 47 Chirurgen (91%) würden für sich selber eine offene Operation gegenüber einer laparoskopischen bevorzugen. Die Ergebnisse der

Literaturrecherche werden narrativ dargestellt, auf eine systematische Zusammenfassung oder Bewertung verzichten die Autoren.

e) Bewertung

Bei der Befragung der Experten wird nicht deutlich, auf welcher Grundlage die Antworten beruhen. Interessant ist, dass die laparoskopischen Verfahren für die Indikation „primäre Hernie“ höher eingeschätzt werden als für die Indikation „Rezidiv“, ein Umstand der z.B. in dem HTA des NICE eher umgekehrt bewertet wird. Das systematische Review ist in der hier beschriebenen Form kaum zu verwenden und aus heutiger Sicht nicht mehr aktuell.

Danish Medical Research Council and Danish Institute for Health Services Research and Development. Abdominal Laparoscopic Surgery - Report from a medical consensus conference 3-5 March 1997, o.J.

a) Dokumenttyp und Bezugsrahmen

Die Konsensuskonferenz zur abdominalen laparoskopischen Chirurgie wurde von dem „Danish Medical Research Council“ und dem „Danish Institut for Health Services Research and Development“ organisiert.

b) Fragestellung

Ziel war es, die Einführung und Dissemination der Technologie sowie die Vorteile, ökonomischen Aspekte und Potentiale zu bewerten und eine öffentliche Diskussion zu initiieren.

c) Methode

Einem Expertenkreis, bestehend aus Ärzten, Ingenieuren und Pflegepersonal wurden zunächst (im Bericht nicht näher spezifizierte) Daten vorgelegt und anschließend acht Fragen gestellt. Die Antworten werden zusammengefasst dargestellt. Inwieweit sie einen Konsens oder Mehrheitsentscheidungen widerspiegeln wird nicht deutlich.

d) Ergebnisse und Schlussfolgerungen

Da Hernienoperationen nur einen Teil der in diesem Bericht untersuchten laparoskopischen Operationen ausmachen, werden hier nur einige der wichtigsten Überlegungen und Empfehlungen dargestellt: Patienten verlangen inzwischen häufig laparoskopisch behandelt zu werden. Sie sollten adäquat über die Vor- aber auch die Nachteile der neuen Verfahren aufgeklärt werden. Trainingsprogramme, ggf. ein „Führerschein“ für Operateure sowie eine nationale Qualitätssicherung sollten etabliert werden. Für diese Aufgaben sind die Möglichkeiten, welche die Videotechnik mit sich bringt, bisher noch unzureichend genutzt worden. Spezifisch bei Leistenhernien

wird zum Zeitpunkt der Konferenz nur eine marginale Rolle für laparoskopische Verfahren gesehen. Die Gruppe benennt darüber hinaus eine Reihe von Forschungsfragen, die in Zukunft bearbeitet werden sollten.

e) Bewertung

Es handelt sich um eine Expertenbefragung, wobei weder die Auswahl der Experten noch die ihnen zur Verfügung stehenden Informationen oder das Konsensusverfahren erläutert werden. Die Aussagen müssen in erster Linie als Gedankenanstöße gesehen werden, weniger als evidenzbasierte Informationen.

I C.5.2 Zusammenfassende Darstellung der Ergebnisse im Hinblick auf die Forschungsfragen

I C.5.2.1 Evidenzlevel, Qualität und Übertragbarkeit der vorliegenden Informationen

Evidenzlevel

Für die Bewertung der Effektivität unter Studienbedingungen wurden ausschließlich Dokumente der Evidenzlevel 1a (Systematische Reviews) und 1b (einzelne RCTs) eingeschlossen. Die hier aufgeführten Kontextdokumente befinden sich auf dem Evidenzlevel 5. Die für die Bewertung der Effektivität und Komplikationen unter Alltagsbedingungen ausgewerteten Register lassen sich dem Evidenzlevel 2c zuordnen, die Fallserien und -berichte dem Evidenzlevel 4.

Qualität der Studien

Studiendesign: Die Ein- und Ausschlusskriterien wurden in den meisten Studien klar definiert, Power-Berechnungen zur Bestimmung der einzuschließenden Patientenzahl sind dagegen nur für wenige Studien vorgenommen worden. Die Zuordnung der Operateure war sehr heterogen; in einigen Studien operierten alle Chirurgen alle Verfahren, in anderen waren die als anspruchsvoll betrachteten laparoskopischen Verfahren den erfahrenen Chirurgen vorbehalten, während die weniger Erfahrenen die offenen Methoden operierten. In keiner Studie waren die Operateure randomisiert worden.

Datensammlung: Die Hernientypen waren in der Regel nicht klassifiziert worden. Die Follow-up Zeit war in den meisten Studien für die Analyse der Rezidivraten sehr kurz, meist lag sie bei unter drei Jahren. Die Be- und Auswertung der Outcome-Parameter wurde in fast allen Studien durch die Operateure und nicht durch eine unabhängige, ggf. sogar verblindete Instanz durchgeführt. Die Bewertung eines der wichtigsten Pa-

parameter, dem Rezidiv, wurde in einigen Studien durch eine körperliche Untersuchung vorgenommen, in anderen durch eine Befragung der Patienten. Insgesamt variierte die Art der Messung der Outcome-Parameter zwischen den Studien recht stark. Diese Heterogenität zeigt sich beispielsweise in dem Anteil der Patienten mit chronischen Schmerzen, der sich in den Studien zwischen 0% und 50% bewegte.

Auswertung der Daten: Wenn neben primären unilateralen Leistenhernien auch bilaterale oder Rezidivhernien eingeschlossen worden waren, wurde dies in vielen Studien nicht getrennt ausgewertet.

Berichtsqualität der Primärstudien: Die Art der Randomisierung blieb bei einigen Studien unklar. Die Beschreibung der Operationen war in der Regel detailliert. Dabei wurde deutlich, dass häufig Modifikationen der Originalbeschreibungen vorgenommen wurden. Die Erfahrung der Operateure wurde oft nur ungenau dargestellt, meist lediglich durch die Angabe des Status (z.B. "Resident" oder "Consultant"). Häufig wurden nur mittlere Follow-up-Zeiten benannt, anstatt die Zahl der nachuntersuchten Hernien zu definierten Zeitpunkten anzugeben. Eine Schätzung der Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines Rezidivs bezogen auf ein definiertes Zeitintervall war dadurch nicht möglich. Auch der "Lost to follow-up" konnte so in den Studien, in denen er nicht explizit beschrieben war, nicht nachvollzogen werden.

Register

Die bevölkerungsbezogenen Register in Dänemark und Schweden zeichneten sich durch einen hohen Erfassungsgrad von 93%, bzw. 98% aus. Bei den Registern in Deutschland ist der Grad der Beteiligung schlecht einzuschätzen. Die Validität der Daten wurde für die Klinik und Poliklinik für Allgemeine Chirurgie der Universität Münster (Ärztammerbereich Westfalen-Lippe) im Rahmen einer Dissertation durch einen retrospektiven Vergleich mit den Krankenakten überprüft. Dabei wurde gezeigt, dass lediglich zwei Drittel der operierten Fälle tatsächlich in das Register eingegangen waren. Die Untersuchung fand im Bereich der präoperativen Klassifikation einige signifikante Abweichungen. Die Zahl der gemeldeten Komplikationen lag etwas niedriger als in den Krankenakten, die Unterschiede waren jedoch nicht signifikant. Eine systematische Verzerrung durch die Nicht-Registrierung eines Drittels der Patienten wurde nicht festgestellt (Seiler und Schulte 2000). Diese Untersuchung bezog sich nur auf eine Einrichtung, im Rahmen des Routinebetriebs werden die Daten lediglich auf Plausibilität geprüft.

Übertragbarkeit auf die Situation in Deutschland

Von den eingeschlossenen Primärstudien wurden fünf in Deutschland durchgeführt (Leibl et al. 1995 & 2000, Schmitz et al. 1997, Köninger et al. 1998, Zieren et al. 1996, Lorenz et al. 2000). Die Studiendesigns, Ein- und Ausschlusskriterien der Patienten, der Erfahrungsstand der Operateure und die beschriebenen Operationstechniken lagen in dem Bereich der hier eingeschlossenen internationalen Untersuchungen. Der Vergleich der Ergebnisse der deutschen und internationalen Studien ergibt

keine Hinweise, dass es Probleme bei der Übertragbarkeit geben könnte: die Zahl der Komplikationen, und die Rezidivraten der deutschen Studien lagen im Durchschnittsbereich aller Studien. Die Zeitspanne bis zur Wiederaufnahme der normalen Aktivitäten lag bei den Untersuchungen von Leibl et al. (1995 & 2000), Köninger et al. (1998) und Lorenz et al. (2000) im oberen Drittel aller Studien. Die Zeiträume waren, analog zu der Mehrzahl der internationalen Studien, für die offenen Nahtverfahren jeweils länger als für die laparoskopischen Verfahren. In der Studie von Zieren et al. (1997) war die Zeit bis zur Wiederaufnahme von normalen Aktivitäten auffällig kurz. Die Mittelwerte betragen drei Tage (SD: 2) für TAPP, vier Tage (SD: 2) für das „Plug and Patch“ Verfahren und elf Tage (SD: 4) für die Operation nach Shouldice.

Es muss berücksichtigt werden, dass in fast allen Studien stationäre Bedingungen untersucht wurden, so dass die Ergebnisse nicht ungeprüft auf den ambulanten Sektor übertragen werden können.

Bei dem Vergleich der beiden skandinavischen Register mit denen in Deutschland fällt auf, dass der Anteil der offenen Netzverfahren in Schweden und Dänemark mit 45% bzw. 73% wesentlich höher liegt als in Deutschland mit etwa 15%. Analog dazu liegt der Anteil der laparoskopischen Operationen in Deutschland mit ca. 30% deutlich höher als in Schweden (ca. 15%) und in Dänemark (ca. 5%). Dies muss bei der Interpretation der Ergebnisse berücksichtigt werden.

I C.5.2.2 Sicherheit und Effektivität der Verfahren unter Studienbedingungen

In der folgenden Zusammenstellung wurde, soweit möglich, auf die aktuellsten und – aufgrund der Analyse der individuellen Patientendaten- wohl hochwertigsten systematischen Reviews und Metaanalysen der EU Hernia Trialists Collaboration zurückgegriffen (Grant 2002, EU Hernia Trialists Collaboration 2002).

Sicherheit der Verfahren

Die Sicherheit der Verfahren unter Studienbedingungen wurde anhand der Art und Häufigkeit der Komplikationen untersucht.

Todesfälle: Nur in wenigen Studien wurde auf Todesfälle eingegangen. In keiner der hier vorgestellten Studien wurde von einem Todesfall berichtet, der in direktem Zusammenhang mit einer Hernienoperation gestanden haben könnte.

Schwerwiegende Verletzungen: Bei der Auswertung von 7.161 Patienten aus 41 randomisierten Studien wurden für die laparoskopischen Verfahren 15 (alle bei TAPP-Operationen) und für die offenen Verfahren fünf schwerwiegende Verletzungen von Hohlorganen und größeren Blutgefäßen registriert. Bei keiner der Verletzung wurde berichtet, dass sie zu irreversiblen Schäden geführt hätte. Bei den Studien, welche

die offenen Naht- mit den offenen Netzverfahren verglichen, waren keine schwerwiegenden Verletzungen registriert worden.

Tiefe Weichteilinfektionen: Bei den 7.161 Patienten traten drei tiefe Weichteilinfektionen auf, in jeder der drei Gruppen jeweils einmal.

Chronische Schmerzen: Der Anteil der Patienten mit chronischen Schmerzen im Anschluss an eine Operation war bei den laparoskopischen Verfahren signifikant kleiner als bei den offenen Verfahren (Peto-OR: 0,54; 95% KI: 0,46-0,64). Bei flachen offenen Netzverfahren (in der Regel beim Operationsverfahren nach Lichtenstein) traten chronische Schmerzen seltener auf als bei den offenen Nahtverfahren (Peto-OR 0,46 (95% KI: 0,29; 0,71)).

Chronisches Taubheitsgefühl trat im Anschluss an laparoskopische Verfahren seltener auf als nach offenen Verfahren (Peto-OR 0,38; 95% KI: 0,28-0,49). Der Vergleich zwischen offenen Naht- und offenen Netzverfahren wurde nur in einer Studie durchgeführt, dabei schien das Taubheitsgefühl bei den Nahtverfahren etwas häufiger aufzutreten.

Wund- und oberflächliche Infektionen traten bei den laparoskopischen Verfahren signifikant seltener auf als bei den offenen Verfahren (Peto-OR: 0,45; 95% KI: 0,32-0,65), zwischen offenen Naht- und offenen Netzverfahren wurden hierfür keine Unterschiede festgestellt.

Hämatome und Serome: Hämatome waren in der laparoskopischen Gruppe seltener (Peto-OR 0,72; 95% KI: 0,60-0,87). Wurde nach TEP und TAPP stratifiziert, zeigte sich, dass der Unterschied auf TEP beschränkt war, während Hämatome im Vergleich zwischen TAPP und den offenen Verfahren etwa gleich häufig auftraten. Serome waren in der laparoskopischen Gruppe häufiger (Peto-OR 1,58; 95% KI: 1,20-2,08).

Effektivität der Verfahren

Die Effektivität der Verfahren unter Studienbedingungen wurde anhand der Parameter Rezidivrate, Dauer der Leistungseinschränkung und der Lebensqualität / Patientenzufriedenheit untersucht.

Rezidivrate: Die Rezidivrate war bei beiden laparoskopischen Verfahren jeweils genauso hoch wie bei den offenen Netzverfahren.

Dagegen war das Risiko eines Rezidivs nach einer TAPP im Vergleich zu den offenen Nahtverfahren signifikant niedriger (Peto-OR: 0,45; 95% KI: 0,28-0,72). Auch die TEP wies im Vergleich zu den offenen Nahtverfahren eine etwas niedrigere Rezidivrate auf, der Unterschied war aber nicht signifikant (Peto-OR: 0,67; 95% KI: 0,38-1,18). Nach einer Operation mit der Lichtenstein-Technik war das Risiko eines Rezidivs im Vergleich zu den offenen Nahtverfahren deutlich niedriger (Peto-OR: 0,26;

95% KI: 0,17-0,38). Dies gilt jedoch nicht für das Operationsverfahren mit präperitonealen Netzen, das in einer Studie untersucht wurde und ein deutlich höheres Rezidivrisiko mit sich brachte als die offenen Nahtverfahren (11/204 gegenüber 4/204). Bei zwei Vergleichen zwischen der „Plug and Patch“ Methode und den offenen Nahtverfahren traten jeweils keine Rezidive auf.

Dauer bis zur Wiederaufnahme von Aktivitäten/der Arbeit nach Operation: In der Metaanalyse betrug der Unterschied bis zur Wiederaufnahme von Aktivitäten zwischen den laparoskopischen und den offenen Verfahren etwa sieben Tage zu Gunsten der laparoskopischen Methoden. Der Unterschied war für die offenen Netz- und die offenen Nahtverfahren etwa gleich hoch. Beim direkten Vergleich zwischen den offenen Verfahren waren in sieben Studien die mit Netzverfahren behandelten Patienten schneller aktiv, in zwei Studien verhielt es sich umgekehrt und in einer Studie gab es keinen Unterschied.

Lebensqualität / Patientenzufriedenheit: Vier der eingeschlossenen randomisierten Studien untersuchten die Lebensqualität, bzw. die Patientenzufriedenheit. Die Studie von Lawrence et al. (1995) fand leichte Vorteile für die laparoskopische Methode gegenüber einem offenen Nahtverfahren, ordnete die klinische Bedeutung dieses Unterschieds aber als geringfügig ein. Eine andere Untersuchung (Wellwood et al. 1998) fand bessere Werte für die laparoskopischen Verfahren im Vergleich zu dem Verfahren nach Lichtenstein und schloss daher, dass die laparoskopischen Verfahren aus Patientenperspektive vorzuziehen seien. Die Studie von Köninger et al. (1998) fand hinsichtlich allgemeiner Beschwerden und der erfragten Zufriedenheit bessere Werte für die (offenen und laparoskopischen) Netzverfahren als für die offenen Nahtverfahren.

C.5.2.3 Sicherheit und Effektivität der Verfahren unter Alltagsbedingungen

Sicherheit der Verfahren unter Alltagsbedingungen

Die Sicherheit der Verfahren unter Alltagsbedingungen wurde anhand der Art und Häufigkeit der Komplikationen in Qualitätssicherungsregistern untersucht. Für die Erfassung von seltenen und mit langen Zeitintervallen auftretenden Komplikationen wurden zusätzlich Fallserien und -berichte hinzugenommen.

Bei den drei Registern in Deutschland lag der Anteil der Verläufe mit Komplikationen an allen Leistenhernienoperationen 1999/2000 bei 5,3%, 5,9% und 6,1%. Im zeitlichen Verlauf zeigt sich zwischen 1993 und 1999 in zwei der drei Register (für ein Register lagen die Zahlen nicht vor) eine deutliche Abnahme dieser Rate von 9,7% auf 5,9%, bzw. von 7,8% auf 5,3%. Bei den offenen Operationen lagen die Komplikationsraten in zwei Registern bei 5,9% und 6,7%, bei den laparoskopischen Verfahren bei 4,0% und 3,1%. Aus diesem Vergleich können jedoch keine direkten Schlüsse gezogen werden, da sich die (nicht-randomisierten) Patienten in ihrem Ri-

sikoprofil unterscheiden. Eine verfahrensspezifische Auswertung der Komplikationen in einem Register zeigte, dass sich bei keinem Verfahren eine Häufung besonders schwerwiegender Komplikationen feststellen lässt.

Die Letalität lag in allen Registern bei etwa 0,1%. In dem Register Westfalen-Lippe waren neun Patienten als Notfall eingestuft worden, sieben dagegen nicht. Betrachtet man nur elektive Eingriffe, so errechnet sich ein Todesfall auf ca. 1.500 Operationen im Durchschnitt der letzten sieben Jahre. Alle Verstorbenen waren bei der präoperativen Einstufung als Patienten mit schweren bis lebensbedrohlichen Allgemeinerkrankungen eingestuft worden. Ein Hinweis darauf, dass die Operationen mit den Todesfällen kausal zusammenhängen würden, lässt sich aus den Angaben nicht erkennen. Bis auf eine Ausnahme sind alle registrierten Todesfälle des Registers Westfalen-Lippe im Anschluss an Operationen mit offenen Verfahren aufgetreten. In dem schwedischen Register starben innerhalb der ersten 30 postoperativen Tage von 4.474 Patienten insgesamt 13, davon waren zehn als Notfall (3,5% aller Notfälle) und drei elektiv (0,07% aller elektiven Eingriffe) operiert worden. Inwieweit ein kausaler Zusammenhang zwischen den Operationsverfahren und den Todesfällen bestehen könnte, wurde nicht angegeben.

In einem Fallbericht beschreiben Huang et al. (1997; vgl. I C.5.1.6.2) den Fall eines 81-jährigen, niereninsuffizienten Patienten, bei dem eine bilaterale laparoskopische Leistenhernienoperation durchgeführt wurde. Eine Woche nach Operation traten Symptome einer Obstruktion auf, die auf Adhäsionen des Dünndarms zurückgeführt wurden. Der Patient verstarb.

Schwerwiegende intra- und postoperative Komplikationen: OP-pflichtige Nachblutungen kamen in einem Register über alle Verfahren hinweg in etwa 0,2% der Fälle, in einem anderen in 0,5% der Fälle vor.

In den Fallberichten wurde über eine Ischämie aufgrund einer Ligation der A. iliaca externa bei der Fixierung des Netzes (Langkau et al. 1992), eine tiefe Beinvenenthrombose, die auf eine fibrotische Reaktion an dem mittels „Plug and Patch“-Technik implantierten Netz zurückgeführt wurde (Le Blanc 2001), Migrationen von Netzen nach Operationen mit der „Plug and Patch“, die in einem Fall zu einer Fistel des Dünndarms führten (Le Blanc 2001) und Obstruktionen des Dünndarms nach TAPP und TEP (Vanclooster et al. 1995, Heithold et al. 1997, Huang et al. 1997, Duron et al. 2000) berichtet. Mehrere Autoren berichten über Infektionen von Netzen, zum Teil mit kutaner Fistelbildung, die konservativ nicht beherrschbar waren. In allen beschriebenen Fällen sistierte die Entzündung nach einer operativen Entfernung der Netze. (Avtan et al. 1997, Hofbauer et al. 1998, Göring et al. 2001, Isamil et al. 2002). Auch Fälle von kolo-vesikulären Fisteln im Anschluss an laparoskopische Hernienoperationen sind beschrieben worden, die operative Therapie war jeweils erfolgreich (Gray et al. 1994, Rieger & Brundell 2001). Hodenatrophien wurden in mehreren Fallserien nach Operationen mit offenen Nahtverfahren beschrieben (Herzog

1990, Fong und Wantz 1992). Detailliertere Beschreibungen der Verläufe der hier aufgeführten Komplikationen sind unter I C.5.1.6.2 zu finden).

Die Rate für Hämatome/Serome betrug für die offenen Nahtverfahren 3,2%, für die Lichtenstein-Operation 4,9% und für die laparoskopischen Verfahren 2,1%.

Eine Skrotalschwellung wurde bei 0,7% der Operationen nach offenen Nahtverfahren, bei 0,9% nach Lichtenstein-Operation und bei 0,4% nach laparoskopischen Operationen registriert.

Effektivität der Verfahren unter Alltagsbedingungen

Für die Bestimmung der Effektivität unter Alltagsbedingungen stand lediglich der Anteil der Re-Operationen aufgrund von Rezidiven als Parameter zur Verfügung. Bei den Registern in Deutschland lag der Anteil der Operationen von Rezidivhernien an allen Hernienoperationen für Patientengruppen aller Altersklassen zwischen 10,9% und 13,5%. Berücksichtigt man nur Patienten über 14 Jahre liegt der Anteil noch ca. einen Prozentpunkt darüber. Der Anteil der Rezidivoperationen war in den letzten sieben Jahren schwankend, ein klarer Trend lässt sich bisher nicht zeigen. Bei ca. 30% der Patienten wurde die Re-Operation innerhalb der ersten drei Jahre nach der Erstoperation durchgeführt. In dem landesweiten dänischen Register lag der Anteil der primären Leistenhernien, die innerhalb eines durchschnittlichen Zeitraums von ca. 15,5 Monaten erneut operiert werden mussten bei 1,6% (95% KI: 1,5%-1,8%). Bei den offenen Nahtverfahren waren es 2,7% (95% KI: 2,3%-3,2%), bei der Lichtenstein-Operation 1,3% (1,1-1,5) und bei den laparoskopischen Verfahren 1,6% (95% KI: 0,7%-2,8%). In dem schwedischen Register lag der Anteil der Re-Operationen an allen Operationen zunächst bei 16-17% und ging dann im Untersuchungszeitraum auf etwa 15% zurück. Die kumulative Inzidenz der Re-Operationen betrug für die Patienten des Registers nach zwei Jahren 3% und nach drei Jahren 4%, die tatsächliche, durch eine klinische Untersuchung bestimmte Rezidivrate lag um 39% darüber. Das relative Risiko ein Rezidiv zu erleiden (Shouldice = 1,0) betrug für den Zeitraum 1992-1994 für die übrigen offenen Nahtverfahren (ohne Shouldice) 1,35 (95% KI: 0,87-2,09), für die offenen Netzverfahren 1,83 (95% KI: 0,77-4,33) und für die laparoskopischen Verfahren 1,67 (95% KI: 0,81-3,44). Für den Zeitraum 1996-1998 (Haapaniemi et al. 2001) war das relative Risiko eines Rezidivs für die offenen Netzverfahren mit 0,4 (95% KI: 0,2-0,9) und für die laparoskopischen Verfahren mit 0,4 (95% KI: 0,2-0,8) jeweils niedriger als bei den Nahtverfahren. Ein direkter Vergleich zwischen den beiden Zeiträumen ist jedoch aufgrund der Verwendung unterschiedlicher Kategorien nicht möglich.

Faktoren die zu einem erhöhten Rezidivrisiko beitrugen, waren nach dem schwedischen Register postoperative Komplikationen (RR: 2,63; 95% KI: 1,64-4,24), eine direkte Hernie (RR: 2,23; 95% KI: 1,56-3,19), die Operation eines Rezidivs (RR: 1,81; 95% KI: 1,24-2,65) und die Verwendung von resorbierbarem Nahtmaterial (RR: 1,77; 95% KI: 1,15-2,73).

I C.5.2.4 Ergebnisse zu einer indikationsspezifischen Auswertung

Eingeschränkte Anästhesiefähigkeit: Patienten, die für eine Allgemeinnarkose nicht geeignet sind, werden mit Hilfe von regionalen oder lokalen Anästhesieverfahren behandelt. Diese kommen für die laparoskopischen Verfahren nur in Ausnahmefällen in Betracht, so dass für diese Patienten den offenen Verfahren der Vorzug zu geben ist.

Rezidivoperationen: Aus den randomisierten Studien oder den Metaanalysen gibt es hierzu keine aussagefähigen Daten. In dem dänischen Register mussten bei den Operationen die an Rezidiven vorgenommen worden waren, insgesamt 4,0% erneut operiert werden. Für die offenen Nahtverfahren betrug die Rate 6,7% (95% KI: 4,8-8,7), für die offenen Netzverfahren 3,6% (3,0-4,4) und für die laparoskopischen Verfahren 2,7% (1,5-4,0). Auch in dem schwedischen Register waren die Werte für die laparoskopischen Verfahren besser als für die offenen Netzverfahren, diese wiederum schneiden besser ab als die offenen Nahtverfahren. Die Unterschiede waren aber bei kleinen Fallzahlen nicht signifikant. In der Fallserie von Fong und Wantz (1992) wurden deutlich mehr Hodenatrophien nach Rezidivoperationen als nach primären Hernienoperationen jeweils mit offener Nahttechnik festgestellt. Die Empfehlung lautete daher bei der Zweitoperation nicht erneut einen anterioren Zugang zu wählen (vgl. I C.5.1.6.2)

Bei beidseitigen Hernien haben laparoskopische Verfahren den Vorteil, dass beide Seiten in einem Eingriff behandelt werden können. Größere vergleichende Untersuchungen über die Ergebnisse des beidseitigen Operierens in einer Sitzung stehen bisher jedoch noch aus.

Es wurde keine Untersuchung identifiziert, die nach verschiedenen Altersgruppen unterschieden hat. Ebenso wenig wurden geschlechtsspezifische Auswertungen vorgenommen.

I C.6 Diskussion

I C.6.1 Diskussion von Qualität und Übertragbarkeit der vorliegenden Informationen

Die vorliegende Literatur entsprach, durch die Metaanalysen auf Grundlage von individuellen Patientendaten, formal dem höchstmöglichen Evidenzlevel (1a). Unabhängig vom Evidenzlevel muss die Qualität der Dokumente bewertet werden, um die Verlässlichkeit der Ergebnisse beurteilen zu können. Dies entspricht der internen Validität der Dokumente. Die externe Validität ist kein Qualitätsmerkmal im engeren Sinne, sondern informiert über die Möglichkeit die in den Dokumenten gefundenen Ergebnisse auf andere Situationen zu übertragen.

Interne Validität der Studien

Die Randomisierung wurde in den meisten Studien nach adäquaten Verfahren durchgeführt, so dass Verzerrungen in größerem Ausmaß nicht zu erwarten sind. Problematischer ist die Auswertung der Outcome-Parameter einzuschätzen. Nur wenige Studien hatten explizit vorgesehen, dass die Auswertung durch verblindete oder zumindest unabhängige Untersucher vorgenommen wurde. Eine verblindete Auswertung ist zwar nicht für alle Outcome-Parameter möglich (z.B. klinische Untersuchung auf Rezidiv), hätte aber bei anderen Parametern zu einer Verminderung von möglichen Verzerrungen führen können. Die Auswertung hinsichtlich des wichtigsten Parameters, dem Rezidiv, wurde unterschiedlich gehandhabt. Häufig wurde keine klinische Untersuchung durchgeführt, was zu einer Unterschätzung der tatsächlichen Raten führen kann. Auch wurde nicht in allen Studien klar, welche Zeitpunkte für die Nachuntersuchungen vorgesehen war. Beschrieben wurden daher nur die Spannen und Mediane der Zeiträume der Nachuntersuchungen. Der "Lost to follow-up" war daher in den Studien, in denen er nicht explizit beschrieben war, schlecht einzuschätzen. In fast allen Studien lag der Median der Nachbeobachtungszeit bei unter drei Jahren, so dass wahrscheinlich weniger als ein Drittel der Rezidive erfasst worden sind. Die angegebenen Rezidive waren dann auch häufig nicht mit einem Zeitpunkt versehen worden, so dass eine Abschätzung einer Rezidivinzidenz nicht möglich ist.

Zusammenfassend sind Probleme im Bereich der Auswertung (Verblindung, Unabhängigkeit) und der zu kurzen und häufig unzureichend beschriebenen Nachbeobachtung festzustellen. Durch das Problem der Auswertung sind tendenziell Unterschätzungen von Komplikationsraten und ggf. Verzerrungen bei (bewusster oder unbewusster) Präferenz für bestimmte Operationsverfahren zu befürchten. Durch die Probleme bei der Nachbeobachtung sind Unterschätzungen von Komplikations- und

Rezidivraten zu erwarten sowie Verzerrungen, wenn sich die Verfahren in der zeitlichen Entwicklung ihrer Komplikationen und Effektivität unterscheiden.

Interne Validität der Register

Der hohe Erfassungsgrad der Register in Dänemark und Schweden lässt erwarten, dass mögliche Verzerrungen aufgrund von Nicht-Registrierungen minimiert werden. Da sie als bevölkerungsbezogene Register angelegt sind können die Patienten mit Hilfe einer Nummer identifiziert werden, auch wenn sie sich in einem anderen Krankenhaus wegen eines Rezidivs operieren lassen. Dennoch kann nicht ausgeschlossen werden, dass sehr seltene aber schwerwiegende Verläufe nicht gemeldet worden sind. Bei den Registern in Deutschland kann außer den im Rahmen der Stichprobe an einer einzelnen Klinik erhobenen Daten (Seiler & Schulte 2000) keine sichere Aussage getroffen werden (Bredehöft 2002, Schlosser 2002). Vor diesem Hintergrund können aus den deutschen Daten keine verlässlichen Schlussfolgerungen in bezug auf Inzidenzen von Komplikationen getroffen werden. Informationen zu Komplikationen sind auch von der Dauer des Nachbeobachtungsintervalls abhängig, das sich parallel zu den postoperativen Liegezeiten im Verlauf der letzten Jahre verkürzt hat. Beim Vergleich zwischen den Verfahren ist zu berücksichtigen, dass Patienten nach offenen Hernienoperationen durchschnittlich ein bis zwei Tage länger im Krankenhaus bleiben als nach laparoskopischen Eingriffen.

Externe Validität der Studien

Patienten: Hinsichtlich der untersuchten Patienten ist positiv hervorzuheben, dass fast alle Studien klar definierte Ein- und Ausschlusskriterien wählten. Die gewählten Kriterien lassen erwarten, dass sich darin ein durchschnittlicher Patient, der sich zu einer elektiven Hernienoperation vorstellt, wiederfindet. Der Einfluss der Größe der Hernie und ob es sich um eine direkte oder indirekte Hernie handelt, wurde unterschiedlich diskutiert. Die von einigen Autoren (z.B. Neugebauer et al. 1995) geforderte Beschreibung der Hernien entsprechend der Klassifikation nach Nyhus wurde nur in wenigen Studien eingelöst. Offensichtlich wurde die klinische Bedeutung dieser Klassifikation von den meisten Autoren für wenig relevant erachtet, auch wenn einige Studienprotokolle Patienten mit besonders großen Hernien explizit ausgeschlossen hatten. Problematischer erscheint dagegen, dass in einigen Studien nicht nach Rezidiv- und primären Hernien getrennt ausgewertet wurde. Auch bei den Metaanalysen der individuellen Patientendaten wurden die Ergebnisse nicht getrennt dargestellt.

Operationsverfahren: Die Operationsverfahren wurden in den meisten Studien ausreichend detailliert dargestellt. Dabei wurde jedoch deutlich, dass insbesondere bei den offenen Nahtverfahren die ursprünglich beschriebenen Methoden in vielen Studien modifiziert angewendet wurden. Auch das Material war uneinheitlich. Einige Chirurgen verwendeten resorbierbares Nahtmaterial, ein Umstand, dem zumindest in einer Studie (Dirksen et al. 1998) die auffällig hohe Rezidivrate bei den mit der Bassini-Methode operierten Patienten zugeschrieben wurde. Analog dazu variierte bei den

Netzverfahren zumindest in den älteren Studien noch die Flächengröße der Netze recht stark, inzwischen werden zumeist Netze von einer Mindestgröße von 15 x 10 cm eingesetzt. Unterschiedlich wurde auch die Fixierung der Netze gehandhabt: einige Operateure setzten Clip oder Nähte einige andere legen die Netze nur auf.

Operateure: Wie bei allen stark untersucher- bzw. therapeutenabhängigen Technologien stellt sich bei den vorliegenden Studien die Frage, inwieweit bei anderen Operateuren ähnliche Ergebnisse zu erwarten wären. Um dies abschätzen zu können wäre es hilfreich in den Studien möglichst detailliert zu beschreiben, über welche Erfahrungen die Operateure verfügten. In den vorliegenden Studien ist die Erfahrung der Operateure jedoch oft nur ungenau dargestellt, die Erfahrung der Institution wurde in keiner Studie detailliert beschrieben. Wenn Angaben vorlagen, war die Zuordnung der Operateure sehr heterogen; in einigen Studien operierten alle Chirurgen alle Verfahren, in anderen waren die als anspruchsvoll betrachteten laparoskopischen Verfahren den erfahrenen Chirurgen vorbehalten, während die weniger Erfahrenen die offenen Methoden operierten. Wie unter C.2.2.6 dargelegt wurde, lassen sich aber selbst dann wenn die Erfahrung -z.B. anhand der Zahl der mit der Methode durchgeführten Operationen- quantifiziert aufgeführt wird, keine direkten Schlussfolgerungen daraus ziehen. Die Lernkurven scheinen individuell unterschiedlich zu verlaufen, so dass nicht von einem linearen Zusammenhang zwischen der Zahl der Operationen und der Zahl der Komplikationen oder Rezidive ausgegangen werden kann. Gegebenenfalls sollte auch die Erfahrung der Institution berücksichtigt werden, da ein guter Supervisor auch bei weniger geschickten Operateuren positiven Einfluss ausübt. Ohne große multi-zentrische Studien unter Einbeziehung von möglichst vielen, die strukturelle Heterogenität der alltäglichen Versorgung widerspiegelnden Institutionen, wird es schwierig sein, die Effekte der verschiedenen Verfahren aus gesellschaftlicher Perspektive zu analysieren.

Zusammenfassend ist bei der Übertragung der Ergebnisse darauf zu achten, dass die Ergebnisse nur in bezug auf die in der Studie exakt angewandte Operationstechnik zu interpretieren sind. Das Problem der Abhängigkeit der Ergebnisse von den Operateuren muss besonders betont werden. Wichtiger als das Auflegen von neuen Studien unter sehr spezifischen Bedingungen ist aus dieser Perspektive die ergebnisorientierte Auswertung der Outcomes im Rahmen von effektiven und neutralen Qualitätssicherungsmaßnahmen.

Externe Validität der Register

Bei der Interpretation der Ergebnisse der Registerdaten muss berücksichtigt werden, dass die Patienten den Verfahren nicht zufällig zugeteilt worden sind. Dies zeigte sich beispielhaft anhand einiger Parameter in dem Register Westfalen-Lippe (2000). Laparoskopische Verfahren wurden relativ gesehen etwas häufiger bei Rezi-divhernien eingesetzt, während offene Verfahren vermehrt bei irreponiblen, inkarzerierten sehr großen und Skrotalhernien angewandt wurden. Eine ähnliche Konstellation kann bei der Selektion der chirurgischen Abteilungen vorliegen, die laparos-

kopische Leistenhernienoperationen anbieten. Es wäre denkbar, dass laparoskopische Hernienoperationen dort durchgeführt werden, wo ein erhöhtes Interesse und möglicherweise eine größere Expertise im Bereich der Leistenhernienoperationen besteht. In diesem Fall käme es zu einer Verzerrung in dem Sinne, dass Abteilungen mit höherer Expertise relativ häufiger laparoskopische Operationen durchführten; sie hätten aber auch bei offenen Verfahren bessere Ergebnisse als andere gehabt.

Übertragbarkeit der internationalen Literatur auf die deutsche Situation

Grundsätzlich gibt es keine Hinweise darauf, dass die Operationstechniken oder –materialien zwischen den Ländern variieren. Hinsichtlich der Operateure wäre zu prüfen, inwieweit sich die Ausbildungsprogramme in den verschiedenen Ländern unterscheiden. Im Bereich der Ärztekammer Nordrhein sind in der Weiterbildungsordnung für Chirurgen 20 Hernienoperationen vorgesehen, im Leistungskatalog des Schwerpunkts Viszeralchirurgie finden sich zusätzlich 40 Eingriffe der laparoskopischen Chirurgie, davon 20 Cholecystektomien und 20 andere Eingriffe, wobei Leistenhernienoperationen nicht explizit erwähnt werden (Ärztekammer Nordrhein 1999). Somit ist bisher keine Mindestzahl an laparoskopisch operierten Leistenhernien definiert worden, welche die selbständige Durchführung dieser Operationstechnik voraussetzt. In den Studien oder den publizierten Registern fanden sich keine Hinweise, dass andere Länder hier bereits Standards festgelegt hätten, bzw. dass sich die Bedingungen wesentlich von der Situation in Deutschland unterscheiden. Diese Überlegungen zu den strukturellen Faktoren der Hernienoperationen werden durch den Vergleich der Ergebnisse der in Deutschland und in anderen Ländern durchgeführten Primärstudien und Register unterstützt. Auch hier finden sich keine Hinweise auf größere Abweichungen bei Komplikationen und Effektivität.

Die Verteilung der Operationsverfahren in den beiden skandinavischen Registern weicht von der Situation in Deutschland zum Teil erheblich ab. Analog zu den Überlegungen zu der externen Validität der Register in Deutschland ist zu bedenken, dass ein geringerer Anteil an laparoskopischen Verfahren ein Hinweis darauf sein kann, dass nur wenige hochspezialisierte Einheiten diese Eingriffe durchführen.

I C.6.2 Sicherheit und Effektivität der Verfahren unter Studienbedingungen

Sicherheit

Bei elektiven Eingriffen muss ein besonders hoher Anspruch an die Sicherheit gestellt werden. Die Leistenhernienoperationen ist ein sehr häufig durchgeführter Eingriff, so dass auch seltene Komplikationen auf Bevölkerungsebene von Bedeutung sind. Die Frage der Sicherheit wurde in der vorliegenden Arbeit daher anhand der Schwere, Dauer und Häufigkeit der Komplikationen untersucht.

Die schwerste Komplikation einer Operation ist der Todesfall. Bei einer elektiven Operation, die bei terminal Erkrankten nicht durchgeführt wird, sollte bei jedem Todesfall im zeitlichen Zusammenhang mit der Operation gefragt werden, ob er auch ohne die Operation eingetreten wäre. In keiner der Studien wurde jedoch eine explizite Definition eines operationsinduzierten Todesfall verwendet. Wenn im Verlauf über verstorbene Patienten berichtet wurde, fehlte in der Regel eine Angabe zu dem zeitlichen Abstand zu der Operation. Keiner der Autoren beschrieb einen Fall, bei dem die Operation oder das Operationsverfahren als kausal für den Tod eines Patienten einstuftete.

Bei den als potentiell bedrohlich eingestuften Komplikationen zeigte sich in der Metaanalyse ein höherer Wert für die laparoskopischen Verfahren, speziell für die TAPP, bei der auf ca. 140 Operationen eine Verletzung eines Hohlorgans oder eines größeren Blutgefäßes kam. Bei den offenen Verfahren war es eine Verletzung auf ca. 800 Operationen. Bei keiner dieser Verletzungen wurde über permanente Folgeschäden berichtet. Es ist zu vermuten, dass unter nicht-optimalen Bedingungen, wie der fehlenden Verfügbarkeit eines erfahrenen Operateurs oder eines Anästhesisten, schwere Verläufe vorkommen können. Dies muss bei der Entscheidung für oder gegen ein Verfahren berücksichtigt werden, insbesondere unter ambulanten Bedingungen.

Tiefe (Netz-)Infektionen kamen bei der Metaanalyse von 7 161 Patienten in jeder der drei Verfahrensgruppen nur jeweils einmal vor. Diese Komplikation war damit seltener als für die Netzverfahren befürchtet worden war.

Chronische Schmerzen waren bei den offenen Verfahren etwa doppelt so häufig wie bei den laparoskopischen und bei den offenen Nahtverfahren etwas häufiger als bei den offenen Netzverfahren. Die absoluten Zahlen schwanken jedoch zwischen den Studien deutlich, was die unterschiedlichen Definitionen und Bestimmungsmethoden widerspiegelt. Systematische prospektive Studien zur objektiven Bestimmung des Schmerzes und seiner Konsequenzen stehen bisher noch aus (Kehlet et al. 2002). Auch das chronische Taubheitsgefühl scheint bei laparoskopischen Verfahren seltener aufzutreten, als bei den offenen Verfahren, hierbei gelten die gleichen methodischen Überlegungen wie bei den chronischen Schmerzen.

Kleinere Hämatome, Serome und oberflächliche Infektionen sind störende aber keine gefährdenden Komplikationen. Sie kamen bei den laparoskopischen Verfahren etwas seltener vor als bei den offenen Verfahren, der Unterschied war relativ gering.

Zusammenfassend war in den vorliegenden Studien die TAPP mit den seltenen aber potentiell gefährlicheren Komplikationen assoziiert, während die leichteren aber häufigeren Komplikationen bei den offenen Verfahren auftraten. Hervorzuheben ist, dass die mit den Netzverfahren spezifisch assoziierten postoperativen Komplikationen, wie Fremdkörperreaktionen, Netzadhäsionen oder –wanderungen mit dem Risiko der Entstehung eines mechanischen Ileus in keiner Studie berichtet wurden. Um eine

Aussage über das von einigen Autoren befürchtete Risiko der Auslösung eines Karzinoms zu treffen, sind die vorliegenden Studien aufgrund ihrer kurzen Nachbeobachtungszeit allerdings nicht geeignet.

Effektivität

Die Effektivität der Verfahren wurde anhand der Parameter Rezidive, Zeit bis zur Wiederaufnahme von Aktivitäten und Lebensqualität / Patientenzufriedenheit untersucht.

Die Rezidivrate war bei den (offenen und laparoskopischen Netzverfahren) etwa halb so hoch wie bei den offenen Nahtverfahren, allerdings waren die Unterschiede zwischen der TEP und den offenen Nahtverfahren nicht signifikant. Auch wenn die Methoden zur Erfassung der Rezidivrate, wie oben beschrieben, nicht in allen Studien optimal waren, ist nicht zu erwarten, dass sich die Unterschiede unter besseren Studienbedingungen aufheben werden. Über die Ursachen von Rezidiven lassen sich in den vorliegenden Studien keine datengestützten Angaben finden.

Zeit bis zur Wiederaufnahme von Aktivitäten: Die Zeit bis zur Wiederaufnahme von Aktivitäten war bei den laparoskopischen Verfahren deutlich kürzer als bei den offenen Verfahren, die Metaanalyse der EU Hernia Trialists Collaboration (2002) zeigte einen Vorteil von ca. sieben Tagen. Dass dem Aufklärungsgespräch durch den Arzt dabei eine besondere Rolle zukommt, führt für die Studien zu einem methodischen Problem: Den Netzverfahren wird die Möglichkeit der sofortigen und vollen postoperativen Belastbarkeit zugesagt, während bei den Nahtverfahren davon ausgegangen wird, dass eine schwere körperliche Belastung in den Tagen nach der Operation zu einem Rezidiv führen kann. Aus ethischen Gründen muss bei dem derzeitigen Wissensstand der Patient entsprechend darauf hingewiesen werden, dies dürfe zu einer Verzerrung zuungunsten der Nahtverfahren führen. Würde man jedoch bei beiden Verfahren gleichmäßig gegenüber frühen Belastungen warnen, hätte man möglicherweise eine Verzerrung zu Ungunsten der Netzverfahren induziert. Diese spezifische Problematik trifft jedoch beim Vergleich zwischen den laparoskopischen und offenen Netzverfahren nicht zu, auch hier war der Unterschied nicht kleiner. Barkun et al. (1995) fanden, dass die präoperative Erwartung der Patienten hinsichtlich Rekonvaleszenzzeit stark von dem Operationsverfahren abhing. Für laparoskopische Verfahren erwarteten sie eine Dauer von 13,7 Tagen (SD: 8,3), für offene Netz- oder Nahtverfahren dagegen 19,2 Tage (SD: 11,4), der Unterschied war signifikant ($p = 0,014$). In derselben Studie wurde gezeigt, dass Patienten, die keine Arbeitsausfallzahlungen erhielten, deutlich schneller wieder aktiv waren, als solche die diese Zahlungen bekamen. Der Unterschied war für die laparoskopische Gruppe (9,8; SD: 7,4 Tage vs. 7,8; SD: 5,6) Tage etwas deutlicher als für die offene Gruppe (11,6 Tage; SD: 7,7 vs. 10,9 Tage; SD: 7,5; Barkun et al. 1999). Auch zwischen den Studien sind die Ergebnisse extrem variabel: für das gleiche Operationsverfahren (TAPP) fanden sich in unterschiedlichen Studien mittlere Zeiten zwischen 3 Tagen (Zieren et al. 1996) und 29 Tagen (Hauters et al. 1996). Diese Zahlen weisen darauf hin, dass die Er-

gebnisse zu den Zeiten bis zur Aufnahme von normalen Aktivitäten aufgrund ungelöster methodischer Probleme sehr zurückhaltend interpretiert werden müssen.

Die wenigen Untersuchungen in randomisierten Studien zur Lebensqualität zeigen in der Summe leichte Vorteile zugunsten der TAPP-Operation gegenüber den offenen Verfahren. Inwieweit diese relativ geringen Unterschiede aus Sicht der Patienten eine wirkliche Relevanz besitzen, ist auf Grundlage der vorliegenden Studien nicht hinreichend zu klären. Bisher fehlen auch methodisch überzeugende Arbeiten über längere Zeiträume.

Zusammenfassend ergaben sich aus den Studien für die Rezidivrate deutliche Vorteile für die TAPP und die Methode nach Lichtenstein gegenüber den Nahtverfahren, für die TEP sind die Unterschiede nicht signifikant. Bei der Zeit bis zur Wiederaufnahme von Aktivitäten bieten laparoskopischen gegenüber den offenen Verfahren Vorteile, dabei muss berücksichtigt werden, dass objektive Messverfahren bisher noch ausstehen. Bei der Lebensqualität gibt es leicht bessere Werte für die laparoskopischen Verfahren, hier wären weitere Untersuchungen auch über längere Zeiträume wünschenswert.

I C.6.3 Sicherheit und Effektivität der Verfahren unter Alltagsbedingungen

Sicherheit der Verfahren

Die Gesamtkomplikationsrate hat bei den Registern in Deutschland in den letzten Jahren deutlich abgenommen. Aufgrund der Größenordnung des Rückgangs scheint es nicht wahrscheinlich, dass dieser allein mit der parallel erfolgten Verkürzung der durchschnittlichen postoperativen Aufenthaltsdauer erklärt werden kann.

Ein Vergleich zwischen den Verfahren ist aufgrund der Abweichungen im Risikoprofil der Patienten nicht möglich. Wichtig ist aber festzuhalten, dass es bei keinem der Verfahren zu einer auffälligen Häufung von Komplikationen kommt. Bei den Registern fehlen allerdings die für die laparoskopischen Verfahren eher spezifischen Komplikationen, wie Verletzungen von größeren Blutgefäßen oder Hohlorganen. Diese sind wahrscheinlich unter „Sonstiges“ erfasst worden, daher sind diesbezüglich keine differenzierten Aussagen möglich. Die Todesfälle in diesem Register geschahen fast ausschließlich nach offenen Eingriffen. Da anzunehmen ist, dass Risikopatienten in der Regel nicht laparoskopisch behandelt werden, sagt dies zwar wenig über den Vergleich zwischen den Verfahren aus, es bleibt aber festzuhalten, dass Todesfälle nach laparoskopischen Operationen –anders als möglicherweise zu befürchten– unter den gemeldeten Fällen eine seltene Ausnahme darstellen. Ob die wenigen Fälle ursächlich mit den Operationsverfahren zusammenhängen, lässt sich anhand der vorliegenden Daten nicht beantworten. Zu berücksichtigen ist auch, dass für die Register in Deutschland keine Aussage hinsichtlich der Vollständigkeit der Meldungen gemacht werden kann.

Die Auswertung der Fallberichte zeigte einige Schwerpunkte bei den ernsthaften Komplikationen auf. Die identifizierten Fallberichte bezogen sich meist auf Komplikationen nach Netzverfahren, insbesondere laparoskopische Verfahren. Da diese eine jüngere Geschichte haben, ist es plausibel anzunehmen, dass diese Komplikationen auch von Seiten der Autoren mehr Aufmerksamkeit erfahren, als die (bereits bekannten) Komplikationen nach offenen Nahtverfahren.

Effektivität der Verfahren

Auf Bevölkerungsebene gilt die Re-Operationrate bei Leistenhernien als leicht zu erhebender und relativ valider Surrogatparameter für die Rezidivrate, wobei eine systematische Unterschätzung von ca. 40% einkalkuliert werden muss (Kald et al. 1998). Die Re-Operationrate liegt bei den aus Deutschland einbezogenen Registern zwischen 10,9% und 13,5%. In dem schwedischen Register wurden etwa 15% ermittelt, die Vergleichbarkeit ist jedoch u.a. wegen der Einbeziehung unterschiedlicher Altersklassen eingeschränkt. Zu der Bestimmung der verfahrensspezifischen Rezidivrate tragen die Register in Deutschland wenig bei. Auffällig ist aber, dass sich auch nach Etablierung der Netzverfahren die Rate an Re-Operationen wenig verändert hat. Da die meisten Rezidive erst nach mehr als drei Jahren auftreten und der relative Vorteil der Netzverfahren insbesondere bei der Vermeidung von späten Rezidiven erwartet wird, ist es zum jetzigen Zeitpunkt noch verfrüht, konkrete Schlussfolgerungen zu ziehen. Sollte jedoch auch in den nächsten Jahren kein sinkender Trend bei der Re-Operationrate zu erkennen sein, müssen die aus den Studien zu erwartenden Vorteile der Netzverfahren hinterfragt werden.

In dem landesweiten dänischen Register wurden die besten Ergebnisse für die Lichtenstein-Operation gefunden, gefolgt von den laparoskopischen Verfahren. Ähnlich wie bei den Komplikationen muss auch in diesem Zusammenhang an die unterschiedlich zugeordneten Patienten erinnert werden. Das schwedische Register zeigte auf, dass sich die Rezidivrate bei den Netzverfahren relativ zu den Nahtverfahren im zeitlichen Verlauf deutlich verbesserte, was durch die ansteigende Lernkurve bei den neueren Verfahren erklärt werden könnte. Ein wichtiges Ergebnis des schwedischen Registers war es, die Verwendung von resorbierbarem Nahtmaterial als Risikofaktor für Rezidive zu identifizieren. Bei der Operation für Rezidivhernien zeigten sich bessere Werte für die Netzverfahren, insbesondere für die laparoskopischen Techniken. Bei der Interpretation dieser Ergebnisse muss berücksichtigt werden, dass nicht alle Verfahren in allen Krankenhäusern angewendet worden sind. Insbesondere die laparoskopischen Verfahren wurden in Dänemark nur in einer vergleichsweise kleinen Zahl von Häusern durchgeführt, die möglicherweise über eine besondere Expertise und Spezialisierung in der Operation von Leistenhernien verfügen. Auffällig ist, dass die Rezidivrate nach ein, zwei oder drei Jahren in den Registern nicht höher lag als die in der Metaanalyse der EU Hernia Trialists Collaboration (2002) berechneten Vergleichswerte aus den randomisierten Studien, selbst wenn bei den Registern eine Unterschätzung von 39% berücksichtigt wird.

Zusammenfassend bestätigen sich bei der Auswertung dieser Daten die Trends der Studien hinsichtlich der Vor- und Nachteile der verschiedenen Verfahren. Insbesondere für die neuen Verfahren ist es wichtig festzuhalten, dass offensichtlich auch außerhalb von Studien keine Anzeichen einer Häufung schwerer Komplikationen oder gar Todesfälle zu finden sind. Auf der anderen Seite muss sich die aus den Studien entstandene Hoffnung auf eine nachhaltige Senkung der Rezidivrate durch die zunehmende Verbreitung von Netzverfahren im Alltag noch bestätigen. Die Schwankungen zwischen den Häusern könnten ein vorhandenes Verbesserungspotential in einigen Häusern andeuten, sind aber ohne genaue Kenntnisse der Morbiditätsverteilung nur mit Vorsicht zu interpretieren. Der Ansatz ergebnisorientierte Register zu betreiben erscheint besonders wichtig, da es offensichtlich schwierig ist strukturelle Faktoren für eine erfolgreiche Hernienchirurgie zu identifizieren. Für die Register in Deutschland wäre es wünschenswert, wenn dem Problem der vollständigen Erfassung und der Validierung der Daten größere Aufmerksamkeit geschenkt würde. Darüber hinaus sollte versucht werden die Beobachtungen zumindest stichprobenweise über den Krankenhausaufenthalt hinaus auszudehnen und insbesondere bei ernsthaften Komplikationen oder gar Todesfällen die Möglichkeit eines kausalen Zusammenhangs mit dem Operationsverfahren zu untersuchen.

I C.6.4 Zusammenfassende Bewertung des Vergleichs der Verfahren bei verschiedenen Indikationen

Die Ergebnisse der Studien und der Register weisen gleichgerichtete Tendenzen auf: Bei primären uni-lateralen Leistenhernien kommen alle untersuchten Verfahren in Frage. Anhand der Datenlage alleine lässt sich keine eindeutige Rangfolge festlegen, da mehrere Parameter und Präferenzen berücksichtigt werden müssen. Eine auffällige Häufung besonders schwerwiegender Komplikationen trat bei keinem der Verfahren auf. Die TAPP hatte in der Metaanalyse den höchsten Anteil an ernsthaften Komplikationen, die jedoch alle behandelbar waren. Die Häufigkeit von chronischen Schmerzen war bei den laparoskopischen Verfahren geringer als bei den offenen Verfahren. Bei den anderen Komplikationen waren die Unterschiede weniger stark ausgeprägt. Die Rezidivrate lag bei der TAPP und der Operation nach Lichtenstein am niedrigsten, die TEP zeigte im direkten Vergleich mit offenen Netzverfahren vergleichbar gute Werte wie diese auf, der Unterschied zu den offenen Nahtverfahren war jedoch nicht signifikant. Die Zeitspanne bis zur Wiederaufnahme von Aktivitäten war bei den laparoskopischen Verfahren etwa sieben Tage kürzer als bei den offenen Verfahren, die Bewertung dieser Differenz wird jedoch noch kontrovers diskutiert. Die laparoskopischen Verfahren sind mit einer Vollnarkose verbunden und wahrscheinlich (ohne dass dies bisher systematisch getestet wurde) stärker als andere Verfahren vom Können des Operateurs abhängig. Die Lichtenstein-Operation kann auch in Regional- und Lokalanästhesie operiert werden und ist technisch weniger anspruchsvoll. Bei beiden Verfahrensgruppen wird ein körperfremdes Material implantiert, mit dem in der Leistenhernienchirurgie noch keine systematisch erhobe-

nen Langzeiterfahrungen vorliegen. Für Patienten die ohne ein Implantat operiert werden wollen, stellen die offenen Nahtverfahren, insbesondere die Operation nach Shouldice, nach wie vor eine gute Alternative dar, die Rezidivrate ist jedoch höher als bei den anderen Verfahren.

Bei der Behandlung von Rezidivhernien waren die Netzverfahren den Nahtverfahren in bezug auf das Risiko eines erneuten Rezidivs in einem Register überlegen, Auswertungen aus randomisierten Studien stehen noch aus. Auch aus operationstechnischen Gründen scheint die Rezidivoperation jedoch eine sinnvolle Indikation für die Netzverfahren zu sein.

Bei beidseitigen Hernien haben laparoskopische Verfahren prinzipiell den Vorteil, dass beide Seiten in einem Eingriff behandelt werden können. Umfassende vergleichende Untersuchungen über die Resultate stehen jedoch bisher noch aus.

Die meisten Untersuchungen wurden an Personen beiderlei Geschlechts oder ausschließlich an Männern durchgeführt. Bei den gemischtgeschlechtlichen Studien lag der Anteil der Männer meist bei mindestens 90%. Keine dieser Untersuchungen führte eine nach dem Geschlecht stratifizierte Auswertung durch. Die Validität der Ergebnisse für Frauen muss vor diesem Hintergrund interpretiert werden, konkrete Anhalte, dass die Empfehlungen bei Frauen anders lauten könnten als bei Männern ergaben sich allerdings nicht.

Altersstratifizierte Auswertungen sind ebenfalls nicht vorgenommen worden. Einige Operateure argumentieren, dass im höheren Alter aufgrund der nachlassenden Stabilität der körpereigenen Strukturen den Netzverfahren der Vorzug zu geben sei. Auch sind die Vorbehalte wegen der fehlenden Langzeiterfahrung bei Patienten im höheren Alter geringer.

Wichtig ist es zu betonen, dass die Verfahren nicht unabhängig von den Operateuren gesehen werden können. Zwischen den Studien gab es zum Teil recht große Schwankungen der Rezidivraten und innerhalb der Studien –soweit das berichtet wurde– auch zwischen den Operateuren. Erstaunlich wenig ist darüber bekannt, welche Faktoren für zufriedenstellende Ergebnisse verantwortlich sind. Es erscheint daher vordringlich eine gute Qualitätssicherung zu installieren, die den beteiligten Einrichtungen kurzfristig und detailliert Rückmeldungen geben kann.

I C.6.5 Forschungsbedarf

Alle der in diesem HTA-Bericht behandelten Verfahren sind der experimentellen Phase entwachsen. Auch wenn sicher viele der bisherigen Studien methodische Schwächen aufweisen, ist aufgrund der bereits vorhandenen Menge an randomisierten Studien nicht zu erwarten, dass weitere Untersuchungen an einzelnen Institutionen und mit begrenzter Patientenzahl und Laufzeit zu einem wesentlichen Erkennt-

nisgewinn führen würden. Stattdessen sollte der Schwerpunkt auf die Bewertung der Verfahren unter alltags- oder alltagsähnlichen Bedingungen gelegt werden. Dies bedeutet, dass nicht allein die Verfahren, sondern das Zusammenspiel zwischen den Verfahren und den Operateuren im Mittelpunkt der Untersuchungen stehen sollte. Dies sollte zum einen mittels multi-zentrischer Studien, zum anderen im Rahmen von Qualitätssicherungsregistern geschehen.

Die Forschungsfragen der multi-zentrischen Studien sollten sich im wesentlichen auf vier Bereiche konzentrieren.

- 1) Die Analyse der Ursachen von Komplikationen und Rezidiven. Hier ist bisher sehr wenig bekannt, eine Ausnahme stellen lediglich die Ergebnisse des schwedischen Registers dar.
- 2) Die Identifikation von spezifischen Indikationen für die einzelnen Verfahren.
- 3) Die systematische Untersuchung der Einflüsse von Aus-, Fort-, und Weiterbildung sowie der Erfahrung der Operateure auf die Ergebnisse.
- 4) Die Identifikation und den Einsatz von patientenorientierten Outcome-Parametern.

Auch die Qualitätssicherungsregister können neben ihrem enger definierten Auftrag zum Erkenntnisgewinn wesentlich beitragen. Im Unterschied zu bisher, sollte versucht werden zumindest schwere Komplikationen und Rezidive auch über den Krankenhausaufenthalt hinaus prospektiv zu erfassen. Register sind auch eher als Studien dazu geeignet Langzeiteffekte zu messen.

II Ökonomischer Teil

Noushin Jalilvand, Christian Krauth

II C.3 Forschungsfragen

Bei der gesundheitsökonomischen Evaluation werden Kosten und Ergebnisse (Outcomes) von eingesetzten Verfahren(sgruppen) verglichen. Alternative Interventionen können miteinander verglichen werden, indem Kosten-Effektivitäts-Relationen aufgestellt werden. Dieser systematische Vergleich soll Aussagen zu einem angemessenen Einsatz der einzelnen Verfahren ermöglichen. Nach der umfassenden Darstellung der Wirksamkeit von offenen und laparoskopischen Operationsverfahren in der Leistenhernienchirurgie im medizinischen Teil werden in den folgenden Abschnitten die sich aus diesem Zusammenhang ergebenden gesundheitsökonomischen Fragen diskutiert. In Anbetracht der Häufigkeit von Leistenhernienoperationen stellen sich aus gesundheitsökonomischen Aspekten folgende Fragen:

1. Wie ist die gesundheitsökonomische Evidenz zu den einzelnen Behandlungsverfahren anhand der Studien zu beurteilen?
2. Welche direkten und indirekten Kosten einzelner Verfahren werden in der Literatur berichtet?
3. Wie ist die Kosten-Effektivität der einzelnen Verfahren anhand der Studien zu beurteilen?
4. Wie sind die Transparenz und inhaltlich-methodische Qualität der vorliegenden Studien im Hinblick auf die Übertragbarkeit auf Deutschland zu bewerten?
5. Wie hoch sind die Kosten für die verschiedenen Hernienoperationen in Deutschland?
6. In welchen Bereichen besteht weiterer gesundheitsökonomischer Forschungsbedarf?

II C.4 Methodik

II C.4.1 Informationsquellen und Recherchen

Zur Beantwortung der Forschungsfragen wurde eine systematische Literaturrecherche mit einer breiten Suchstrategie durchgeführt, um möglichst keine relevanten Studien zu übersehen. Diese Recherchen werden im Abschnitt „Suchstrategie“ detailliert beschrieben. Für einen weitgehend vollständigen Überblick über ökonomische Studien sind die systematischen Recherchen der Effektivitätsanalyse in den einzelnen Datenbanken jeweils durch eine ökonomische Suchstrategie erweitert worden. Mit einer Vorabrecherche nach aktuellen Reviews sowie Lehrbüchern wurden die Hintergrundkenntnisse erweitert, um Ausschlusskriterien für eine systematische Recherche festzulegen, vor allem aber um Synonyme relativ vollständig zu erfassen.

Die Identifizierung relevanter Artikel erfolgte anhand der vorher festgelegten Ein- und Ausschlusskriterien. Um während des Reviewverfahrens eventuell neu erschienene Publikationen mitzuberechnen bzw. zu erfassen, wurden im Zeitraum zwischen November 2000 und Dezember 2001 weitere Recherchen durchgeführt. Hierbei wurden folgende ökonomischen Studien identifiziert und nachträglich in den HTA-Bericht aufgenommen: ein systematisches Review (HTA-Bericht) zur Kosteneffektivität von laparoskopischen versus offenen Verfahren aus Großbritannien (Vale et al. 2001) und eine Kostenvergleichsstudie einer deutschen Arbeitsgruppe (Lorenz et al. 2000).

II C.4.1.1 Literaturrecherche und Suchstrategie

Die Literaturrecherche aus dem medizinischen Teil des Berichtes wurde für den gesundheitsökonomischen Teil der Studie übernommen und zusätzlich um gesundheitsökonomische Suchbegriffe ergänzt. Sie umfasst:

1. Systematische Literaturrecherche in den Datenbanken Embase “Evidence Based Medicine” (1996-10/2000), MEDLINE Scisearch (Current Contents & Science Citation Index), Social Science Citation Index und Arts and Humanities Citation Index. Als Zeitrahmen wurden soweit möglich die Jahrgänge 1990 bis Oktober 2000 recherchiert. Die Suchstrategien sind im Anhang 1 dokumentiert (Oktober 2000).
2. Systematische Recherche in den Datenbanken Cochrane Database of Systematic Reviews, Cochrane Controlled Trials Registry, Database of Abstracts of

Reviews of Effectiveness (DARE) und NHS Health Technology Assessment (HTA) ohne zeitliche Einschränkung (Oktober 2000).

3. Systematische Durchsicht der Publikations- und Projektlisten der europäischen, US-amerikanischen, kanadischen und australischen HTA-Institutionen ohne zeitliche Einschränkung (Oktober 2000).
4. Durchsicht von Referenzlisten der identifizierten Zeitschriftenaufsätze und Übersichtsarbeiten, um die Suchstrategie zu validieren und eventuelle Lücken zu schließen.

Für den ökonomischen Teil der Literaturrecherche wurden je nach Möglichkeiten in den einzelnen Datenbanken Suchstrategien mit unterschiedlichen Begriffen eingesetzt. Zur Maximierung des Suchergebnisses wurde außer der Verwendung des Thesaurus auch reine Freitextsuche durchgeführt. Es wurde nach folgenden Begriffen recherchiert:

cost*, Cost-and-Cost-Analysis, Economics-, effectiv*, efficac*, efficien*, qualy*, economi*, quality of life, pain und relaps*

In der von WebSPIRS angebotenen Datenbank wurden mit „cost“ auch die Begriffe cost(-)effectiveness, cost(-)minimisation bzw. cost(-)minimization, cost(-)utility, cost(-)of(-)illness, cost(-)consequence und cost(-)comparison gleichzeitig erfasst. Es wurden keine Einschränkungen der Suchstrategien aufgrund der Sprache vorgenommen. Die Suchgeschichten sind im Anhang entsprechend dokumentiert und kommentiert.

II C.4.1.2 Ein- und Ausschlusskriterien

Die im Rahmen der umfangreichen Literaturrecherche identifizierten Publikationen wurden anhand ihres Titels und/oder Abstracts manuell selektiert. Dabei galten folgende Kriterien:

- Es musste aus Titel oder Abstract der Studien hervorgehen, dass im Rahmen der operativen Behandlung von Leistenhernien die gesundheitsökonomische Evaluation einen Bestandteil der Untersuchung darstellt.
- Bei den Primärstudien wurden ausschließlich Studien eingeschlossen, die mindestens zwei der drei Verfahrensgruppen miteinander verglichen:
 1. Offene Nahtverfahren (Shouldice, Bassini, gemischt)
 2. Offene Netzverfahren (u.a. Lichtenstein)
 3. Endoskopische Verfahren (TAPP oder TEP)

- Der Artikel musste im Volltext vorhanden sein. Briefe, Kongressabstracts, Leitartikel wurden nicht berücksichtigt, da sie die notwendigen Informationen zur Beurteilung der Methodik und der Relevanz der gesundheitsökonomischen Berechnungen nicht liefern konnten. Bei Abstracts, die inhaltlich relevant erschienen, wurde eine zusätzliche Recherche nach Publikationen im Volltext unter dem Autorennamen durchgeführt.
- In die Analyse wurden sowohl randomisierte als auch nicht-randomisierte Studien eingeschlossen.
- Systematische Reviews, HTA-Berichte wurden eingeschlossen, sofern sie explizit auf Leistenhernien bezogen waren. Auch hier mussten mindestens zwei der operativen Verfahrensgruppen zur Behandlung von Leistenhernien einander gegenübergestellt werden und entsprechend auf Outcomes und Kosten verglichen werden.
- Die Publikationen wurden nicht aufgrund der Sprache aus der Analyse ausgeschlossen.
- Publikationen mit versorgungssystem-bezogenen Fragestellungen (z.B. zur Problematik einer stationären oder ambulanten Behandlung) wurden zwar nicht in die Analyse, aber später in die Diskussion einbezogen.

II C.4.2 Auswertung und Bewertung der relevanten Studien

Die Analyse der relevanten Studien erfolgte zunächst anhand der von den Teilnehmern der ökonomischen Arbeitsgruppe der „German Scientific Working Group Technology Assessment for Health Care“ gemeinsam entwickelten Kriterienkatalogen (Transparenz- und Qualitätskatalog), um nicht nur eine standardisierte Beurteilung, sondern auch einen standardisierten Vergleich zu ermöglichen. Anschließend wurden die Inhalte und die Ergebnisse der einzelnen relevanten Studien aus gesundheitsökonomischer Sicht zusammenfassend beschrieben und bewertet. Die Analyse mündet in eine Einschätzung, ob die aus den Studienergebnissen abgeleiteten Empfehlungen ausreichend sind, um Entscheidungsträger bei gesundheitspolitischen Entscheidungen zu unterstützen.

II C.4.2.1 Transparenz- und Qualitätskatalog

Die als relevant identifizierten Publikationen wurden zur Bewertung ihrer Transparenz und inhaltlich-methodischen Qualität anhand der hierfür entwickelten Kriterienkataloge analysiert. Beide Kataloge lassen sich in zehn Bereiche mit insgesamt 56 Fragen unterteilen. Die Themenbereiche umfassen Fragestellung, Evaluationsrahmen, Analysemethoden und Modellierung, Gesundheitseffekte, Kosten, Diskontierung, Ergebnisprä-

sentation, Behandlung von Unsicherheiten, Diskussion und Schlussfolgerungen. Während mit Hilfe des Transparenzkataloges eine Beurteilung der formalen Transparenz und Nachvollziehbarkeit einer gesundheitsökonomischen Studie ermöglicht werden soll, dient der Qualitätskatalog einer Einschätzung und Bewertung der angewandten Methodik bzw. deren korrekter Umsetzung.

In beiden Katalogen erfolgt die Bewertung der einzelnen Kriterien anhand von Punktwerten. Mögliche Punktwertangaben für jedes Einzelkriterium sind 1 (Kriterium erfüllt), $\frac{1}{2}$ (Kriterium teilweise erfüllt) oder 0 (Kriterium nicht erfüllt). Kriterien ohne Relevanz für die gerade zu beurteilende Studie werden mit „nicht relevant“ gekennzeichnet.

II C.4.2.2 Kurzbeschreibung und -bewertung der einzelnen Publikationen

Die Beschreibung der einzelnen Studien erfolgt entsprechend der „Dokumentationsstruktur für die standardisierte Berichterstattung von gesundheitsökonomischen Primärstudien und Synthesen von Primärstudien“ (Siebert et al. 1999). Diese Berichtsform beinhaltet Fragestellung und Evaluationsrahmen, Studiendesign, Zielpopulation, Gesundheitseffekte, Kosten, Diskontierung, Ergebnisse, Behandlung von Unsicherheiten, Diskussion und Schlussfolgerungen der Autoren. Anschließend werden die einzelnen Themenbereiche kurz kommentiert und bewertet.

II C.4.2.3 Aspekte der ökonomischen Evaluation

Bei der gesundheitsökonomischen Evaluation werden Kosten, Ergebnisse (Outcomes) und Effizienz von alternativen Therapien verglichen. Die grundsätzlichen Ansätze der gesundheitsökonomischen Evaluation sind (COCHTA 1997, Drummond et al. 1997, AG Reha-Ökonomie 1999a, Schöffski et al. 2000)

- Kosten-Minimierungs-Analyse
- Kosten-Effektivitäts-Analyse
- Kosten-Nutzwert-Analyse und
- Kosten-Nutzen-Analyse.

Sie unterscheiden sich hinsichtlich der ausgewiesenen Ergebnisdimension. Bei der *Kosten-Minimierungs-Analyse* werden nur die Kosten der evaluierten Interventionen einbezogen. Dieser Ansatz ist nur zulässig, wenn die Therapiealternativen (z.B. laparoskopische und offene Methoden bei der operativen Behandlung von Leistenhernien) bezüglich der Ergebnisse (z.B. die postoperativen Komplikationen, Operationsdauer, Krankenhausaufenthaltsdauer) identisch sind. Ein entsprechender Nachweis sollte in

einer klinischen Studie erfolgt sein. Aus ökonomischer Perspektive ist die Therapiealternative mit den geringeren Kosten überlegen.

Bei *Kosten-Effektivitäts-Analysen* wird das Ergebnis in realen Einheiten gemessen, z.B. rezidivfreie Patienten oder schmerzfreie Tage. Die Kosten-Effektivitäts-Analyse ist besonders geeignet, wenn es einen eindeutig dominanten Effektparameter gibt. Alternative Interventionen können miteinander verglichen werden, indem Kosten-Effektivitäts-Relationen aufgestellt werden – z.B. Kosten je rezidivfreiem Patient.

In *Kosten-Nutzwert-Analysen* können gleichzeitig mehrere Outcomes berücksichtigt werden. Die Ergebnisparameter werden durch eine Bewertungsvorschrift in Nutzeinheiten überführt und sind damit aggregierbar. Im allgemeinen werden die globalen Ergebnisparameter Gewinn an Lebenszeit und Lebensqualität während der verbleibenden Lebenszeit zu einem Index aggregiert, den sogenannten qualitätsadjustierten Lebensjahren (QALYs). Ein QALY ist rechnerisch ein zusätzliches Lebensjahr in optimaler Gesundheit. Analog der Kosten-Effektivitäts-Relation ist aus ökonomischer Perspektive die Alternative mit den geringsten Kosten je QALY zu präferieren. Mit der Kosten-Nutzwert-Analyse wird es grundsätzlich möglich, Therapien bei unterschiedlichen Indikationen zu vergleichen (z.B. eine Leistenhernien-Operation mit einem Rückenschulprogramm).

Bei *Kosten-Nutzen-Analysen* werden nicht nur die Kosten, sondern auch die Outcomes in monetären Einheiten bestimmt. Damit wird erreicht, dass – wie bei der Kosten-Nutzwert-Analyse – gleichzeitig mehrere Ergebnisparameter in die Analyse eingehen und außerdem Kosten und Nutzen direkt miteinander verglichen werden können. Es kann dann ein Nettoertrag abgeleitet werden, der theoretisch ein eindeutiges Vorteilhaftigkeitskriterium liefert: Ist der Nutzen größer als die Kosten, wird die Einführung einer Intervention empfohlen, ist der Nutzen geringer als die Kosten, ist die Einführung einer Intervention abzulehnen. Darüber hinaus wird ermöglicht, Investitionen in Gesundheit mit z.B. Investitionen in Bildung oder Umwelt zu vergleichen. Kosten-Nutzen-Analysen sind sehr anspruchsvoll und insbesondere die Bewertung der Nutzenelemente ist teilweise problematisch.

Identifikation der relevanten Kostenarten

Die gesundheitsökonomische Evaluation kann aus unterschiedlichen Perspektiven durchgeführt werden – z.B. derjenigen der Gesellschaft, der Finanzierungsträger oder der Leistungserbringer. In internationalen Leitlinien wird gefordert, in gesundheitsökonomischen Studien immer auch die gesellschaftliche Perspektive zu berücksichtigen (Garber et al. 1996, COCHTA 1997). Denn Entscheidungen über die Allokation von Gesundheitsleistungen sollen grundsätzlich ein gesellschaftliches Optimum realisieren. Grundsätzlich unterscheidet man bei der gesundheitsökonomischen Evaluation (AG Reha-Ökonomie 1999a, Schöffski et al. 2000):

- Direkte medizinische Kosten
- Direkte nicht-medizinische Kosten
- Indirekte Kosten.

Die direkten Kosten sind definiert als bewerteter Ressourcenverbrauch für gesundheitliche Leistungen. Dies sind die Kosten der eigentlichen Intervention – in der vorliegenden Analyse die Kosten der Leistenhernien-Operation – sowie die gesamten der Erkrankung zurechenbaren gesundheitlichen Folge- und Begleitkosten. Dabei kann weiter differenziert werden in medizinische und nicht-medizinische Kosten. Medizinische Kosten fallen in den Versorgungssektoren an, nicht-medizinische Kosten umfassen die gesundheitliche Versorgung unterstützenden Leistungen wie Transport- und Zeitkosten der Patienten sowie Unterstützung durch Angehörige. Die Bewertung der Gesundheitsleistungen sollte – aus gesellschaftlicher Perspektive – auf die Opportunitätskosten abstellen. Die Kosten einer Intervention entsprechen demnach dem entgangenen Nutzen der eingesetzten Ressourcen in der nächstbesten Verwendungsalternative.

Die indirekten Kosten bezeichnen die Auswirkungen der Intervention auf die gesamtwirtschaftliche Produktion (Arbeitsausfallzeiten und damit Produktionsausfall). Dabei unterscheidet man aus gesellschaftlicher Perspektive zwei Ansätze für die Bewertung des Produktionsausfalls, den Humankapitalansatz und den Friktionskostenansatz. Die Arbeitsausfallzeit setzt sich zusammen aus (Leidl 1998)

- Arbeitsunfähigkeit
- Invalidität (Erwerbsunfähigkeitszeiten) und
- Wegfall von Restlebensarbeitszeit bei vorzeitigem Tod.

Der Humankapitalansatz bestimmt den Ausfall an Produktionspotential infolge der Erkrankung. Indikator für den Produktionsausfall ist das entgangene Arbeitseinkommen (Bruttoeinkommen inklusive Lohnnebenkosten wie Arbeitgeberbeiträge zur Sozialversicherung). Dieser potentialorientierte Ansatz impliziert, dass bei Erwerbsunfähigkeit und vorzeitigem Tod der Verlust der gesamten zukünftigen Arbeitseinkommen infolge der Erkrankung bis zum durchschnittlichen Renteneintrittsalter berücksichtigt wird und auf den Analysezeitpunkt zu diskontieren ist. Demgegenüber sucht der Friktionskostenansatz nicht den potentiellen, sondern den tatsächlichen Produktionsausfall zu messen (Koopmanschap et al. 1995). Unterschiede zu dem Humankapitalansatz ergeben sich insbesondere bei längerfristigen Arbeitsausfallzeiten (insbesondere Erwerbsunfähigkeit und vorzeitigem Tod), wo der Friktionskostenansatz berücksichtigt, dass bei dauerhaft hoher Arbeitslosigkeit in einer Volkswirtschaft der langfristige Ausfall von Mitarbeitern durch bisher Arbeitslose kompensiert werden kann. Bei kurzfristigen Arbeitsausfallzeiten – wie sie in der vorliegenden Analyse dominieren – sind die Unterschiede zwischen den beiden Ansätzen gering.

Zu einer umfassenden Darstellung der zu berücksichtigenden Kostendeterminanten, werden die Kosten aus den eingeschlossenen Studien systematisch extrahiert und aufgelistet. Die Analyse der relevanten Studien mittels des Kostendeterminantenkatalogs sollte einen standardisierten Vergleich ermöglichen. Durch die detaillierte Auflistung der Kostendeterminanten sollte insbesondere aufgezeigt werden, inwieweit gleiche oder verschiedene Kostendeterminanten in den einzelnen Studien berücksichtigt werden (Tabelle 17).

Tabelle 17: Determinanten der Kosten bei operativen Behandlungen von Leistenhernien

Direkte medizinische Kosten

Operationsgesamtkosten:

Operationskosten:

- Operationsdauer (Schnitt bis Hautnaht)
- Operationsteam (Kosten)
- Instrumente (Einweg/Mehrweg)
- Geräte
- Verbrauchsmaterial (u.a. Netz)
- Medikamente
- Sterilisation/Entsorgung

Aufwachraum

Behandlung von intraoperativen Komplikationen

Anästhesie-Kosten:

- Dauer (Einleitung bis Ausleitung)
- Instrumente/Geräte
- Personal
- Medikamente

Station:

- Aufenthaltsdauer
- Ärztliche Versorgung
- Pflege
- Medikamente

Overheadkosten

ambulante Kontrollvisiten

Medikamentenverbrauch

Arztkontakte (Praxis, Hausbesuche)

Postoperative Komplikationen (u.a. Rezidive)

weitere stationäre Aufenthalte

Direkte nicht-medizinische Kosten

Häusliche Pflege bei ambulanten Patienten

Haushaltshilfe

Transport zu weiteren Behandlungen

Indirekte Kosten

Genesungsdauer

Arbeitsunfähigkeitsdauer

Produktionsausfall

Bei einem Vergleich zweier Operationsmethoden wird aus ökonomischer Sicht diejenige mit der günstigeren Kosten-Effektivitäts-Relation bevorzugt. Dies kann sich auch in relativen Kosteneinsparungen bei den direkten und indirekten Folgekosten ausdrücken. Mögliche Kosteneinsparungen lassen sich realisieren bei

- postoperativen Komplikationen (siehe C.2.2.4)
- weiteren stationären Aufenthalten aufgrund postoperativer Komplikationen
- weiteren Arbeitsunfähigkeitstagen.

Datenextraktion ökonomischer Parameter

Aus allen berücksichtigten Primärstudien wurden die relevanten Merkmale und Parameter extrahiert und systematisch in einer Übersichtstabelle (Tabelle 27) zusammengestellt. Diese umfasste die Identifikation (Autor, Land, Jahr), den Evaluationstyp, Ein- und Ausschlusskriterien, das Setting, die Perspektive der gesundheitsökonomischen Evaluation, den Zeithorizont und Follow-up Dauer, die zu vergleichenden Technologien, die berücksichtigten Kostenarten, Art und Erhebung des Mengengerüsts, Art und Quelle der Preise, Währung und Bezugsjahr, Diskontierungsraten, Behandlung von Unsicherheiten (Sensitivitätsanalysen), Ergebnisparameter (Kosten, Effektivität und Kosten-Effektivitäts-Relation) und die Anmerkungen der Autoren. Je nach Angaben in den einzelnen Studien wurden durchschnittliche und/oder inkrementelle Werte für die untersuchten Vergleichstechnologien berücksichtigt. Ferner wurden, um einen Überblick über die Kosten der einzelnen Behandlungsmethoden und deren Kosteneffektivität zu erhalten, sowohl die direkten und indirekten Kosten pro Patient als auch die wichtigsten Kosten-Effektivitäts-Parameter (Effektivitätsparameter: siehe I C.4.1.2) extrahiert oder teilweise selber berechnet und tabellarisch wiedergegeben (Tabelle 28-31). Zur Gesamtdarstellung wurden folgende Parameter und Maßzahlen extrahiert:

- Kosten pro Patient (direkte und indirekte Kosten jeweils getrennt für beide Behandlungsmethoden)
- inkrementelle direkte Kosten pro zusätzlich vermiedenem Arbeitsunfähigkeitstag ($\Delta DK/\Delta AU$)
- inkrementelle direkte Kosten pro zusätzlich rezidivfreiem Patient ($\Delta DK/\Delta RFP$)
- inkrementelle Gesamtkosten pro zusätzlich rezidivfreiem Patient ($\Delta(GK)/\Delta RFP$)
- inkrementelle direkte Kosten pro gewonnenem qualitätsadjustiertem Lebensjahr ($\Delta DK/\Delta QALY$)

Da die Studien sich hinsichtlich einer Reihe von Faktoren, wie z.B. Perspektive, angewandter Behandlungsmethode, Studiendauer oder dem Jahr der Durchführung unterschieden, dient diese Darstellung als rein deskriptiver Vergleich. Zunächst folgt eine Zusammenstellung der Ergebnisse ohne Währungskonversion und Inflationsbereinigung.

Währungskonversion und Inflationsbereinigung

Sowohl für die durchschnittlichen als auch für die inkrementellen Parameter und Maßzahlen (sofern diese nicht in DM angegeben waren) wurden Währungskonversionen durchgeführt. Dazu wurden die von der OECD veröffentlichten Bruttoinlandsprodukt-Kaufkraftparitäten des jeweiligen Jahres (Quelle: OECD Health Data 2000) herangezogen. Die Kostenangaben der Studien umfassten einen Zeitraum von 1992 bis 1998, daher wurde – anhand der gesundheitssektorspezifischen Inflationsraten, wie sie vom Statistischen Bundesamt bereitgestellt werden – zusätzlich eine Inflationsbereinigung und Umrechnung in 1998er DM durchgeführt. Zuletzt wurden die DM-Angaben in Euro umgerechnet ($1 \text{ EUR} \cong 1,95583 \text{ DM}$).

II C.4.3 Methodik zur Berechnung der Kosten einer Hernienoperation in Deutschland

Die Berechnung der Kosten einer Hernienoperation wurde auf die Erfassung der Operationsgesamtkosten (Tabelle 17) beschränkt, weil die anderen Kostenkomponenten stärker von anderen Faktoren (wie z.B. Kosten eines stationären Aufenthaltes) als von den eingesetzten Operationsverfahren abhängig waren. Die Operationsgesamtkosten gehören aus ökonomischer Perspektive zu den direkten medizinischen Kosten. Die Operationsgesamtkosten bestehen aus ökonomischer Sicht aus den folgenden Kostenkomponenten:

- Operationskosten (Schnitt-Naht)
- Aufwachraumkosten
- Anästhesiekosten

Die Operationskosten und die Anästhesiekosten wurden durch Differenzierung in die Kostenarten Personalkosten und Sachkosten bestimmt. Die Ressourceneinsatzmengen für die Modellanalyse wurden retrospektiv erhoben. Es wurde auf unterschiedliche Informationsquellen zurückgegriffen: Krankenhaus-Controlling (Medizinische Hochschule Hannover), Aussagen von Experten (Medizinische Hochschule Hannover, Siloah-Krankenhaus Hannover) und Literaturangaben. Soweit monetäre Werte für die Kostenanalyse der Literatur entnommen wurden, wurden diese entsprechend offenlegt und wenn notwendig, anhand der gesundheitssektorspezifischen Inflationsraten

inflationbereinigt und in Euro umgerechnet (1 EUR \cong 1,95583 DM). Die Raum- und Overheadkosten sind in der vergleichenden Modellanalyse nicht berücksichtigt, da die Unterschiede zwischen den Operationsverfahren gering sind und valide Daten nicht verfügbar sind.

II C.4.3.1 Personalkosten

Die Personalkosten setzen sich zusammen aus den Kosten für ärztliches und pflegerisches Personal zur Durchführung der Operation. Für die Berechnung der Personalkosten wurden folgende Annahmen getroffen:

1. Die Personalkosten verteilen sich auf die Kosten während der Operation (Schnitt-Naht) und auf die Kosten vor und nach der Operation (Ein- und Ausleitung). Während der Operation sind anwesend: ein Operateur, ein Assistent, zwei OP-Pflegekräfte, zusätzlich bei Allgemeinnarkose ein Anästhesist und $\frac{1}{2}$ Anästhesie-Pfleger. Vor und nach der Operation beschränkt sich die Anzahl des Personals auf zwei OP-Pflegekräfte. Bei den Operationen unter Allgemeinnarkose wird die Anwesenheit eines Anästhesisten während der Verweildauer des Patienten im OP-Raum vorausgesetzt. Ein Anästhesie-Pfleger kommt bei zwei parallel laufenden Operationen unter Allgemeinnarkose gleichzeitig zum Einsatz (d.h. $\frac{1}{2}$ Anästhesie-Pfleger pro Operation). Die Lokalanästhesie wird von dem Chirurgen selbst durchgeführt. Die Anästhesie-Personalkosten werden in diesem Falle gleich Null gesetzt.
2. Die Schnitt-Naht-Zeit (Anwesenheitsdauer des Operateurs und des Assistenten) ergibt sich aus den Angaben für Operationsbeginn und -ende, die Anwesenheitsdauer des OP-Pflegepersonals und die Anästhesiedauer werden der Verweildauer des Patienten im OP-Raum gleich gesetzt. Die Operationszeiten (Schnitt-Naht) werden aus den relevanten Studien entnommen und mit den deutschen Kostendaten bewertet. Die Ein- und Ausleitungszeiten werden in Abhängigkeit von den Anästhesieverfahren (Allgemeinnarkose oder Lokalanästhesie) bestimmt.
3. Die Personalkosten umfassen das Arbeitsentgelt und die gesamten Lohnnebenkosten (wie zum Beispiel die Arbeitgeberbeiträge zur Sozialversicherung). Um die Personalkosten je Anwesenheitsminute im OP-Raum ermitteln zu können, sind die Jahresarbeitskosten je Vollkraft und die Nettojahresarbeitszeit zu bestimmen. Ermittelt wurde eine durchschnittliche Arbeitszeit je Vollarbeitskraft von 1636 Stunden pro Jahr. Das OP-Personal (inkl. Anästhesie) unterteilt sich je nach Dienstart in 1) Mitarbeiter des ärztlichen Dienstes (Operateure, Anästhesist), 2) Mitarbeiter des Funktionsdienstes (OP-Pflegepersonal) und 3) Mitarbeiter des Pflegedienstes. Diese Daten wurden teilweise von der medizinischen Hochschule Hannover zur Verfügung gestellt und teilweise aus der Literatur (Bürk et al. 1998) entnommen (Tabelle 18).

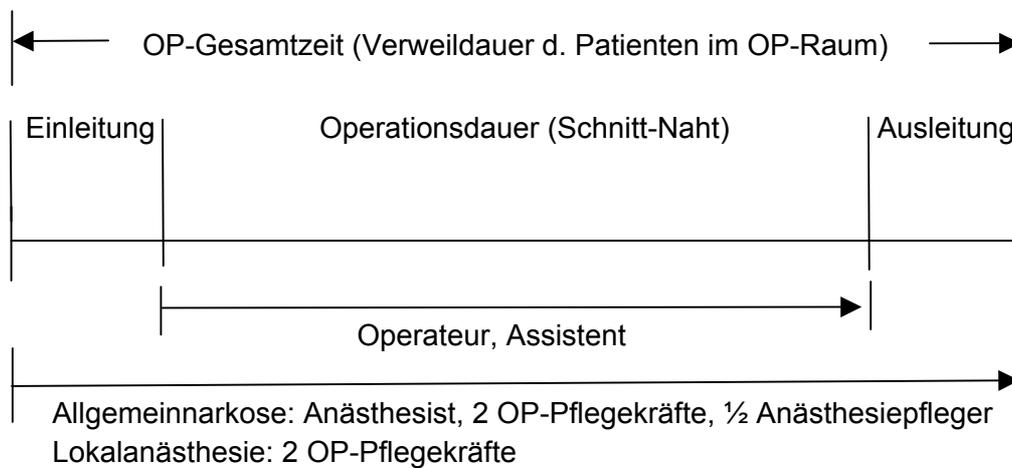


Abbildung 7: Anwesenheitsdauer des Operationsteams

Tabelle 18: Personalkosten je Anwesenheitsminute

Personal nach Dienstart	Nettojahresarbeitszeit (Stunden)	Jahresarbeitskosten (Euro)	Personalkosten je Anwesenheitsminute im OP-Raum
Mitarbeiter des ärztlichen Dienstes	1636	72.638,40	0,74 EUR pro Minute
Mitarbeiter des Funktionsdienstes	1636	53.006,40	0,54 EUR pro Minute
Mitarbeiter des Pflegedienstes	1636	43.190,40	0,44 EUR pro Minute

Die Personalkosten – differenziert in Operationsdauer (Schnitt-Naht) und OP-Gesamtzeit (inkl. Ein- und Ausleitung) – werden für alle drei Verfahrensgruppen (Laparoskopie, offenes Netzverfahren und offenes Nahtverfahren) jeweils einzeln berechnet. Die Ein- und Ausleitungszeiten (als Bestandteil der OP-Gesamtkosten) wurden nicht in allen Studien erfasst. Eine wesentliche Determinante der Ein- und Ausleitungszeiten ist die Anästhesiemethode. Aus den Studien mit Angaben zu Ein- und Ausleitungszeiten wurden differenziert nach Anästhesiemethoden (Allgemeinnarkose und Lokalanästhesie) die Durchschnittszeiten für Ein- und Ausleitung berechnet. Diese Durchschnittswerte wurden den anderen Studien, die Ein- und Ausleitungszeiten nicht ausgewiesen haben, sondern lediglich die Anästhesiemethode erwähnt haben, zugerechnet. Die laparoskopischen Verfahren wurden in allen Studien in Allgemeinnarkose durchgeführt. Bei den offenen Verfahren wurden teilweise unterschiedliche Anästhesiemethoden verwendet. Damit wurden Kostenunterschiede generiert, die sich nicht eindeutig den OP-Verfahren zuordnen lassen. Um den Studieneinfluss zu begrenzen, wurden in al-

len Studien für offene Methoden zwei Varianten – Allgemeinnarkose und Lokalanästhesie – berechnet.

II C.4.3.2 Sachkosten

Die Sachkosten bestehen aus den Kosten der Instrumente, der Geräte, der Medikamente, des Verbrauchsmaterials (u.a. das Netz) und des Anästhesiematerials. Für die Berechnung der Sachkosten wurden folgende Annahmen getroffen:

1. Für die laparoskopischen und die offenen Eingriffe wurden getrennte Instrumentenlisten mit Anzahl und Preise pro Einheit aufgestellt. Dabei wurden die Kosten für Einweg- und wiederverwendbare Instrumente getrennt ermittelt. Diese Listen wurden mit Hilfe des OP-Personals des Siloah-Krankenhauses Hannover zusammengestellt. Bei den Preisen für Geräte und Instrumente handelt es sich um Herstellerpreise inkl. Mehrwertsteuer (Storz, Medicalis, Braun-Dexon, AESCULAP, Martin, ACUFIRM). Um die Kosten (Abschreibungen und Zinsen) für Geräte und Instrumente abschätzen zu können, wurden einige Annahmen gemacht: 1) bei 479 Leistenhernien-Operationen im Jahr (Quelle: Siloah-Krankenhaus) und etwa 240 Operationstagen pro Jahr wird von ca. zwei Operationen pro Tag ausgegangen, 2) die Instrumentenliste (Sieb) liegt mindestens in zweifacher Anfertigung vor, d.h. pro Operation wird mindestens ein Sieb eingesetzt und somit werden 240 Operationen pro Sieb im Jahr durchgeführt, 3) alle Instrumente werden ausschließlich für Leistenhernieneingriffe verwendet. (Tabelle 19)
2. Zur Berechnung der Gerätekosten pro Operation wurde unterstellt, dass insgesamt für drei OP-Säle (Quelle: Siloah-Krankenhaus) zwei komplette Geräteausrüstungen zur Verfügung stehen. Bei Geräten wurden die Anschaffungskosten über fünf Jahre mit einer Diskontierungsrate von 3% bei 1800 laparoskopischen Operationen (Quelle: Siloah-Krankenhaus mit etwa 3000 Operationen im Jahr, davon ca. 60% laparoskopische Eingriffe) abgeschrieben, da die Geräte bei allen laparoskopischen Operationen zum Einsatz kommen können. Die Anschaffungskosten wiederverwendbarer Instrumente wurden über zwei Jahre mit einer Diskontierungsrate von 3% bei 240 Leistenhernien-Operationen pro Jahr abgeschrieben (Tabelle 20).

Tabelle 19: Instrumentenliste

Bezeichnung	Anwendung	LAP (Menge)	Offen (Menge)	Preise (inkl. MwSt)
Skalpellgriff	WV	1	1	10,39
Skalpellklinge	EW	1	1	0,20
Chirurgische Pinzetten	WV	2	2	16,24
Anatomische Pinzetten	WV	1	2	13,57
Kornzange	WV	1	2	61
Nadelhalter	WV	2	2	72,85
Lexerschere	WV	1	1	55,22
Reduktionshülse (verschiedene Größen)	WV	je 1	-	77,72+ 51
11-mm-Trokar	WV	1	-	200
6-mm-Trokar	WV	1	-	71,72
Doppelhernienballon (Ballontrokar)	EW	1	-	119,04
Schale für Kochsalzlösung	WV	1	1	8,21
Schale für Desinfektionsmittel	WV	1	1	12,3
Langenbecker Haken	WV	1	1	71,8
Kocher-Klemme	WV	1	1	63,10
Overholt (Präparierzange)	WV	1	3	59,60
Feine Faszange	WV	1	-	44,03
Metzenbaum-Schere	WV	1	1	47,90
Gerade Schere	WV	1	1	55,91
Allisklemme	WV	1	-	98,95
Spül-Saug-Rohr	WV	1	1	4,81
Wundhaken n. Roux	WV	-	1	17,47
Klemme n. Pean	WV	-	1	26,90
Feine Klemmen	WV	-	6	25,39

LAP: laparoskopische Verfahren; Offen: offene Methoden; WV: wiederverwendbar; EW: Einweg

Tabelle 20: Laparoskopische Geräte

Bezeichnung	Anschaffungskosten (inkl. MwSt)
Lichtleitkabel	630,34
HF-Kabel + Anschluss	60,20
Lüer-Schlauchanschluss	469,57
Videorekorder	4896,01
Printer	3746,80
Videokamera	12521,50
Monitor	6087,33
Insufflationsgerät (CO ₂) + CO ₂	5807,81
Optik	2768,22
Gerätewagen	2227,43

- Die Aufbereitung wiederverwendbarer Instrumente und Geräte erfordert je nach Notwendigkeit folgende Einzelschritte: Entsorgen, Waschen oder Reinigen, Kontrollieren, Sortieren, Verpacken, Sterilisieren/Desinfizieren und Versorgen. Für die einzelnen Schritte sind genaue Zeiten und Kostendaten nicht vorhanden. Für die Aufbereitung wiederverwendbarer Instrumente und Geräte wurden EUR 1,09 pro OP-Minute für laparoskopisches Verfahren (Bürk et al. 1998) eingesetzt. Für die offenen Methoden wurde ein pauschaler Betrag von EUR 28 pro Operation (Expertenaussagen) angerechnet.
- Für die Medikamente wurde für alle drei Verfahrensgruppen ein Durchschnittswert von EUR 19,12 pro Operation angerechnet (Lefering 1994).

5. Als Verbrauchsmaterial wurden u.a. erfasst: Naht, Handschuhe, Desinfektionsmittel, Kittel, Patientenabdeckung und Instrumententischbezug. Der Ressourcenverbrauch wurde erfasst und mit den Herstellerpreisen (inkl MwSt.) bewertet. Für die Netze wurde die Standardgröße 15x10 gewählt. Auch hier wurden die Herstellerpreise für die Berechnung benutzt.
6. Als Anästhesie-Sachkosten (Instrumente, Geräte und Medikamente) werden für alle Operationen unter Allgemeinnarkose pauschal EUR 42,44 pro Operation (Bürk et al. 1998) angerechnet. Für die Lokalanästhesie werden Sachkosten in Höhe von EUR 6,60 pro Operation angerechnet. Diese beinhalten drei 5 ml Ampullen (ins-gesamt 15 ml pro Operation) Cabostesin 0,5% (ca. EUR 1,98 pro Ampulle) und die Kosten für die Kanüle pro Operation. Die Kosten für die Infusionslösungen wurden bereits bei den Medikamenten berücksichtigt. Hier wurden Apothekenpreise (Bezugsjahr 2002) abzüglich 30% Apothekenaufschlag für die Berechnung benutzt. Der Großhandelsaufschlag wurde beibehalten.

II C.4.3.3 Aufwachraumkosten

Für die Aufwachraumkosten wurde eine durchschnittliche Verweildauer von 30 Min. pro Patient bei Allgemeinnarkose und 10 Min. pro Patient bei Lokalanästhesie in die Berechnung eingesetzt (Wellwood et al. 1998). Es wurde unterstellt, dass der Aufwachraum im Durchschnitt nur mit einem Patient belegt ist und dass ein Pfleger pro Schicht dort arbeitet (Expertenaussagen).

II C.5 Ergebnisse

In diesem Abschnitt werden zunächst die Ergebnisse der Literaturrecherche dargestellt. Es folgt eine Analyse aller relevanten Publikationen anhand der Kriterien des Transparenz- und Qualitätskataloges. Die Resultate werden in Übersichtstabellen dargestellt. Zusätzlich werden die einzelnen Studien anhand eines Berichtsstandards kurz beschrieben, kommentiert und bewertet.

Anschließend werden Inhalte und Ergebnisse der einzelnen relevanten Studien, unabhängig von ihrer methodischen Qualität aus gesundheitsökonomischer Sicht, zusammenfassend beschrieben. Dies mündet in einer Einschätzung, ob die aus den Studienergebnissen abgeleiteten Empfehlungen ausreichend sind, um Entscheidungsträger bei gesundheitspolitischen Entscheidungen zu unterstützen. Ergänzend wird ein Überblick über die Primärstudien in tabellarischer Form präsentiert, der einen raschen Vergleich der Studien in bezug auf die Transparenz- und Qualitätskriterien ermöglicht.

II C.5.1 Ergebnisse der Literaturrecherche

Insgesamt wurden 1.195 Dokumente identifiziert. Nach Ausschluss von Dubletten und Durchsicht von Titeln und Abstracts unter Anwendung der oben definierten Kriterien wurden 84 im Volltext bestellt. Anhand der im Methodenteil beschriebenen Vorgehensweise bei der Literaturrecherche konnten 18 Primärstudien und zwei HTA-Berichte identifiziert werden, die alle Kriterien erfüllten. Bei 15 der 18 Primärstudien handelte es sich um randomisierte Studien. Von den drei nicht randomisierten Studien basierten zwei auf retrospektiven Daten. Von den 15 randomisierten, kontrollierten Studien wurden drei in Finnland, drei in Großbritannien, zwei in Frankreich, zwei in den Niederlanden, zwei in Schweden und je eine in den USA, Italien und Deutschland durchgeführt. Bei drei Veröffentlichungen handelt es sich um gesundheitsökonomische Begleitstudien zu klinischen Studien.

Alle Studien befassen sich mit den operativen Behandlungsmethoden für Leistenhernien und deren gesundheitsbezogenen sowie gesundheitsökonomischen Konsequenzen. In vierzehn Studien erfolgt eine konkrete Gegenüberstellung zweier Technologien (diese werden explizit genannt). In einer Studie (Johansson et al. 1999) wird die TAPP-Methode der offenen Methode (mit Netz oder Naht) gegenübergestellt, wobei diese Studie als einzigste auch die offenen Methoden miteinander vergleicht. In zwei weiteren Publikationen wird die TEP der offenen Methoden gegenübergestellt. In einer Publikation werden die Vergleichstechnologien nicht explizit gewählt, sondern die laparoskopischen Methoden den offenen gegenübergestellt.

In den eingeschlossenen Primärstudien werden drei Kosten-Minimierungs-Analysen, drei Kosten-Effektivitäts-Analysen und eine Kosten-Nutzwert-Analyse präsentiert, wobei -eine Studie sowohl eine Kosten-Effektivitäts-Analyse als auch eine Kosten-Nutzwert-Analyse durchführt. Bei den restlichen Studien handelt es sich um vergleichende Kosten- und Outcome-Analysen. In allen Studien werden als Outcomeparameter klinische Effekt-Parameter berücksichtigt, nur eine Studie untersucht zusätzlich Lebensqualitätsaspekte. Fünf Publikationen variieren im Rahmen uni- und/oder multivariater Sensitivitätsanalysen unsichere Outcomeparameter, wie Rezidivrate, Arbeitsunfähigkeitsdauer oder Operationsdauer. Die drei Studien aus Großbritannien (Wellwood et al. 1998, Lawrence et al. 1996, MRC 2001) wählen explizit die Perspektive des Kostenträgers, die beiden Studien aus den Niederlanden (Dirksen et al. 1998 und Liem et al. 1997) sowohl die Perspektive des Kostenträgers als auch die gesellschaftliche. In den anderen Veröffentlichungen wird die Perspektive nicht explizit genannt, die implizit eingenommene Sichtweise (anhand der ausgewählten Analysemethoden) lässt überwiegend auf eine beschränkt gesellschaftliche Perspektive schließen.

II C.5.2 Auswertungsergebnisse gemäß Transparenz- und Qualitätskatalog

Die Bewertung der Qualität der als relevant klassifizierten Publikationen wurde mittels des festgelegten Kataloges zu Transparenz- und Qualitätskriterien durchgeführt. Während anhand des Transparenzkataloges die Dokumentation, Transparenz und Nachvollziehbarkeit von ökonomischen Studien überprüft werden, beziehen sich die Fragen des Qualitätskataloges auf die methodisch-inhaltliche Qualität, d.h. auf die Zweckmäßigkeit und Angemessenheit der gewählten Mess- und Analyseverfahren in den einzelnen Studien.

Tabelle 21 und 22 beschreiben ein detailliertes Abschneiden der Studien bei der Transparenz- und Qualitätsbewertung. In den Spalten wurden die Punktwerte für jedes der Kriterien studienweise aufgelistet. Neben der Kurzbeschreibung der einzelnen Studien, erfolgt auch eine Bewertung anhand dieser beiden Kataloge. Das Nicht-Dokumentieren von relevanten Studienaspekten wurde gleich bewertet wie das Nicht-Erfüllen von Kriterien. Die zwischen den beiden Katalogen zu beobachtenden Abweichungen in den Einzelbewertungen verdeutlichen den Unterschied im Wert für den wissenschaftlichen Anspruch der beiden Bewertungskataloge. Bei keiner der bewerteten Publikationen liegt eine Bewertung im Qualitätskatalog über dem entsprechenden Punktwert im Transparenzkatalog. Die Übereinstimmung zwischen Transparenz und Qualität der Studien ist vor allem in den Bereichen am höchsten, in welchen sich eine Bewertung größtenteils erübrigt, wie z.B. im Bereich „Behandlung von Unsicherheiten“. Diese Unterschiede zeigen, dass parallel zu einer Prüfung der Transparenz von ökonomischen Evaluationsstudien eine Bewertung der methodisch-inhaltlichen Qualität dieser Studien notwendig ist, um die für eine Entscheidungsfindung relevanten Informationen herauszufinden. Im nächsten Abschnitt werden bei der Bewertung der einzelnen Studien Teilaspekte diskutiert, die gleichzeitig die Dimensionen des Transpa-

renz- bzw. Qualitätskataloges widerspiegeln. Im Abschnitt II C.6.1 werden diese Aspekte studienübergreifend diskutiert.

Transparenz- kriterien	TAPP vs. Offen			TEP vs. Offen					
	Damamme 1998	Perniceni 1998	Lorenz 2000	Johansson 1999	Heikkinen 1998b	Champault 1994	Liem 1997	Bürk 1998	MRC 2001
Fragestellung									
Präzision	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Darstellung	1	1	1	1	1	½	1	1	1
Evaluationsrahmen									
Technologiespezifikation	1	½	1	0	1	½	nr	nr	nr
Anzahl Alternativtechnologien	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Begründung Vergleichstech.	1	½	1	1	1	½	nr	1	1
Zielpopulationsbeschreibung	1	0	1	1	1	1	1	½	1
Zeithorizont	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Ökonomischer Evaluationstyp	0	0	0	0	0	½	1	0	1
Kosten + Effekte	1	½	1	1	1	1	1	nr	nr
Perspektive	0	0	0	0	½	0	1	½	1
Analysemeth. und Modellierung									
Methodebeschreibung	nr	nr	nr	nr	nr	nr	nr	nr	nr
Modelldokumentation	nr	nr	nr	nr	nr	nr	nr	nr	nr
Annahmen	nr	nr	nr	nr	nr	nr	nr	nr	nr
Pfadwahrscheinlichkeit	nr	nr	nr	nr	nr	nr	nr	nr	nr
Gesundheitseffekte									
Gesundheitszustände	1	nr	1	1	1	1	nr	1	nr
Effektquellen	1	nr	1	1	1	1	nr	nr	1
Design + Auswertungsmethoden	1	nr	1	1	1	½	nr	nr	nr
Effektparameter	1	nr	1	1	1	nr	nr	nr	nr
Präferenzmethoden	nr	nr	nr	nr	nr	nr	nr	nr	nr
Präferenzquellen	nr	nr	nr	nr	nr	nr	nr	nr	nr
Evidenz	1	½	1	1	1	½	nr	nr	nr
Kosten									
Angabe des Mengengerüsts	½	½	0	0	0	½	½	½	0
Mengengerüst: Quelle + Methode	1	1	½	0	½	½	1	1	½
Preisgerüst	0	0	0	½	½	0	½	1	1
Preisgerüst: Quelle + Methode	½	½	½	½	½	½	1	1	1
Perspektive	0	0	0	0	1	0	1	1	1
Indirekte Kosten	0	nr	1	1	1	1	1	nr	nr
Währung	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Währungskonversion	nr	nr	nr	1	1	nr	1	nr	1
Preisanpassung	nr	nr	0	nr	0	nr	nr	nr	nr
Diskontierung									
Effekte und Kosten	0	nr	0	nr	nr	nr	0	nr	1
Referenzjahr	0	nr	1	½	1	nr	1	nr	1
Angabe der Diskontrate	0	nr	0	nr	nr	nr	0	nr	1
Begründung	0	nr	0	nr	nr	nr	0	nr	1
Ergebnispräsentation									
Modellvalidierung	nr	nr	nr	nr	nr	nr	nr	nr	nr
Pro-Kopf-Darstellung	1	1	1	1	1	1	0	1	1
Inkrementelle Effekte + Kosten	nr	½	nr	1	0	1	1	1	1
Relation Kosten-Effekte	nr	nr	nr	0	0	nr	1	nr	1
Rohe Effekte	1	nr	1	1	1	1	nr	nr	nr
Disaggregierte Darstellung	0	½	1	½	1	1	1	1	1
Darstellung auf Populationsebene	nr	nr	½	nr	nr	nr	nr	nr	nr
Behandlung von Unsicherheit.									
Univariate Sensitivitätsanalyse	nr	nr	nr	nr	nr	nr	nr	nr	1
Multivariate Sensitivitätsanalyse	nr	nr	nr	nr	nr	nr	1	nr	nr
Strukturelle Sensitivitätsanalyse	nr	nr	nr	nr	nr	nr	nr	nr	nr
Variation der Werte bzw. Strukt.	nr	nr	nr	nr	nr	nr	½	nr	1
Ergebnisse	nr	nr	nr	nr	nr	nr	1	nr	1
Statistische Inferenzmethoden	nr	nr	nr	nr	nr	nr	nr	nr	nr
Diskussion									
Datenqualität	1	1	1	1	1	1	1	½	1
Parameterschätzer	1	1	1	1	1	1	1	½	1
Strukturelle Modellannahmen	nr	nr	nr	nr	nr	nr	1	nr	1
Einschränkungen + Schwächen	½	1	½	½	1	½	1	½	1
Generalisierbarkeit	nr	nr	½	nr	nr	nr	1	nr	1
Ethische Gesichtspunkte	nr	nr	nr	nr	nr	nr	nr	nr	nr
Vergleich	nr	nr	nr	nr	nr	nr	nr	nr	nr
Schlussfolgerungen									
Basierend auf Ergebnissen	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Antwort auf Fragestellung	1	1	1	1	1	1	1	1	1

Legende: 1 = Kriterium erfüllt, ½ = Kriterium teilweise erfüllt, 0 = Kriterium nicht erfüllt, nr = nicht relevant

Qualitätskriterien	TAPP vs. Offen			TEP vs. Offen					
	Damamme 1998	Perinceni 1998	Lorenz 2000	Johansson 1999	Heikkinen 1998b	Champault 1994	Liem 1997	Bürk 1998	MRC 2001
Fragestellung									
Präzision	1	½	½	1	1	½	1	½	1
Darstellung	1	½	½	1	1	½	1	½	1
Evaluationsrahmen									
Technologiespezifikation	1	½	1	nr	1	½	nr	nr	nr
Anzahl Alternativtechnologien	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Begründung Vergleichstech.	1	½	1	1	1	½	nr	1	1
Zielpopulationsbeschreibung	1	0	1	1	1	1	½	½	1
Zeithorizont	1	1	1	1	½	1	1	1	1
Ökonomischer Evaluationstyp	0	0	0	0	0	½	1	0	1
Kosten + Effekte	½	½	1	½	1	1	1	nr	nr
Perspektive	0	0	0	0	0	0	1	0	1
Analysemeth. und Modellierung									
Methodebeschreibung	nr	nr	nr	nr	nr	nr	nr	nr	nr
Modelldokumentation	nr	nr	nr	nr	nr	nr	nr	nr	nr
Annahmen	nr	nr	nr	nr	nr	nr	nr	nr	nr
Pfadwahrscheinlichkeit	nr	nr	nr	nr	nr	nr	nr	nr	nr
Gesundheitseffekte									
Gesundheitszustände	1	nr	1	1	1	½	nr	½	nr
Effektdatenquellen	1	nr	1	1	1	½	nr	nr	1
Design + Auswertungsmethoden	1	nr	1	1	1	½	1	nr	nr
Effektparameter	1	nr	1	1	1	nr	nr	nr	nr
Präferenzmethoden	nr	nr	nr	nr	nr	nr	nr	nr	nr
Präferenzquellen	nr	nr	nr	nr	nr	nr	nr	nr	nr
Evidenz	½	½	1	1	½	½	nr	nr	nr
Kosten									
Angabe des Mengengerüsts	½	½	0	0	0	½	½	½	½
Mengengerüst: Quelle + Methode	½	½	½	0	½	½	½	½	½
Preisgerüst	0	0	0	0	½	0	½	1	1
Preisgerüst: Quelle + Methode	½	½	½	0	½	½	1	1	1
Perspektive	0	0	0	0	1	0	1	1	1
Indirekte Kosten	0	nr	½	½	½	1	½	nr	nr
Währung	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Währungskonversion	nr	nr	nr	1	1	nr	1	nr	1
Preisanpassung	nr	nr	0	nr	0	nr	nr	nr	nr
Diskontierung									
Effekte und Kosten	0	nr	0	nr	nr	nr	0	nr	1
Referenzjahr	0	nr	½	0	1	nr	1	nr	1
Angabe der Diskontrate	0	nr	0	nr	nr	nr	0	nr	1
Begründung	0	nr	0	nr	nr	nr	0	nr	1
Ergebnispräsentation									
Modellvalidierung	nr	nr	nr	nr	nr	nr	nr	nr	nr
Pro-Kopf-Darstellung	1	1	1	½	1	1	0	1	1
Inkrementelle Effekte + Kosten	nr	½	nr	½	0	½	½	½	1
Relation Kosten-Effekte	nr	nr	nr	0	0	nr	1	nr	1
Rohe Effekte	1	nr	1	1	1	½	nr	nr	nr
Disaggregierte Darstellung	0	½	1	½	1	1	1	1	1
Darstellung auf Populationsebene	nr	nr	½	nr	nr	nr	nr	nr	nr
Behandlung von Unsicherheit.									
Univariate Sensitivitätsanalyse	nr	nr	nr	nr	nr	nr	1	nr	1
Multivariate Sensitivitätsanalyse	nr	nr	nr	nr	nr	nr	nr	nr	nr
Strukturelle Sensitivitätsanalyse	nr	nr	nr	nr	nr	nr	nr	nr	nr
Variation der Werte bzw. Strukt.	nr	nr	nr	nr	nr	nr	½	nr	1
Ergebnisse	nr	nr	nr	nr	nr	nr	1	nr	1
Statistische Inferenzmethoden	nr	nr	nr	nr	nr	nr	nr	nr	nr
Diskussion									
Datenqualität	½	1	1	1	1	1	1	0	1
Parameterschätzer	½	1	1	1	1	1	1	½	1
Strukturelle Modellannahmen	nr	nr	nr	nr	nr	nr	1	nr	1
Einschränkungen + Schwächen	½	1	½	½	1	½	1	½	1
Generalisierbarkeit	nr	nr	½	nr	nr	nr	1	nr	1
Ethische Gesichtspunkte	nr	nr	nr	nr	nr	nr	nr	nr	nr
Vergleich	nr	nr	nr	nr	nr	nr	nr	nr	nr
Schlussfolgerungen									
Basierend auf Ergebnissen	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Antwort auf Fragestellung	1	1	1	1	1	1	1	1	1

Legende: 1 = Kriterium erfüllt, ½ = Kriterium teilweise erfüllt, 0 = Kriterium nicht erfüllt, nr = nicht relevant

II C.5.3 Kurze Beschreibung und Bewertung der relevanten Studien

Im folgenden Abschnitt sollen die wichtigsten inhaltlichen Aussagen und Ergebnisse der als relevant klassifizierten Publikationen beschrieben und bewertet werden. Die einzelnen Studien werden nach den jeweils einbezogenen Therapiealternativen geordnet bearbeitet. Aus diesem Grund werden die Primärstudien grob in drei Gruppen unterteilt. In der ersten Gruppe (13 Studien) werden gesundheitsökonomische Publikationen zum Thema TAPP versus alternative offene Operationsmethoden vorgestellt. Die zweite Gruppe umfasst vier Studien, die TEP der offenen Operationsmethoden gegenüberstellen. Und schließlich werden in der dritten Gruppe (eine Studie) laparoskopische Methoden zur Behandlung von Leistenhernien allgemein gegen die offenen Methoden verglichen.

II C.5.3.1 Primärstudien

II C.5.3.1.1 TAPP versus offenes Netzverfahren

Payne J, Grininger LM, Izawa MT, et al.: Laparoscopic or open inguinal herniorrhaphy? A randomized prospective trial, 1994

Kurzbeschreibung:

In der 1994 publizierte Studie wurden zwei chirurgische Verfahren zur Behandlung von Leistenhernien – Transabdominale Präperitoneale Netz-Plastik (TAPP) versus offenes Netzverfahren von Lichtenstein – hinsichtlich ihrer therapeutischen Wirksamkeit und den dabei anfallenden Kosten verglichen. Als Probanden wurden 100 Patienten (von 123 Patienten wurden 23 aufgrund definierter Ein- und Ausschlusskriterien ausgeschlossen) im Alter von 20 – 70 Jahren mit der Diagnose unilaterale (n=82), bilaterale (n=10) oder rezidive Hernien (n=8) rekrutiert.

Bei den TAPP-Eingriffen (n=48) wurden nur Allgemeinnarkose und bei Lichtenstein (n=52) auf Wunsch der Patienten unterschiedliche Anästhesie-Methoden (überwiegend Lokalanästhesie; n=47; angewandt). Die Mehrzahl der Eingriffe (n=98) wurden von einem Operateur (Erstautor) durchgeführt. In der Studie werden Effektivitätsparameter über einen Follow-up-Zeitraum von zehn Monaten erfasst, Kostendaten beschränken sich auf die Zeit bis zur Entlassung des Patienten (überwiegend vier bis sieben Stunden nach der Operation). Als Effektparameter werden postoperative Komplikationen, Rezidive und Arbeitsunfähigkeitstage ausgewiesen. Die Patienten werden bzgl. der von ihnen auszuübenden Tätigkeiten in drei Subgruppen unterteilt (Gruppe 1: Patienten mit körperlichen Tätigkeiten n=33; Gruppe 2: Patienten mit Büro-tätigkeiten n=50; Gruppe 3: Rentner n=17)

Die Kostenseite umfasst ausschließlich die Krankenhausausgaben (charges) nur für die unilateralen Hernien (Operation, Anästhesie, Aufwachraum und Verwaltung). Bei der Berechnung der OP-Personalkosten werden die Ausgaben für die Operateure nicht berücksichtigt, sondern nur die Ausgaben für OP-Pflegepersonal. Die Ausgaben für Operateure sind somit in den Krankenhausausgaben nicht enthalten. Diese Vorgehensweise wurde in der Studie nicht näher begründet.

Verglichen mit der Lichtenstein-Gruppe führt die TAPP-Methode zu einem Anstieg der KH-Gesamtausgaben. Die Arbeitsunfähigkeitsdauer ist in allen drei Gruppen bei der TAPP-Methode kürzer, wobei bei Patienten mit körperlichen Tätigkeiten die Differenz deutlich höher liegt (etwa elf Tage) als bei Patienten mit Bürotätigkeiten (etwa 7,6 Tage). Die Gesamtausgaben liegen um durchschnittlich USD 599 höher als in der Lichtenstein-Gruppe. Die Ursache hierfür wurde vor allem längeren Operationszeiten (ca. zwölf Min.) und kostenintensiveren Instrumenten der TAPP-Methode zugeschrieben.

Kurzbewertung:

Bei der Studie von Payne et al. handelt es sich überwiegend um eine klinische Wirksamkeitsprüfung, Kostenbetrachtungen werden nur ergänzend angestellt. Im Gegensatz zu der ökonomischen ist die klinische Zielsetzung der Studie präzise formuliert. Die Fragestellung, der medizinische Problemkontext, Zielpopulation und Zeithorizont sind ausreichend dargestellt, der ökonomische Problemkontext nur kurz thematisiert, die Wahl der Vergleichstechnologien ist hinreichend begründet, die OP-Methoden sind ausführlich vorgestellt. Die Kosten- und die Effektseite werden nicht durch die Bildung einer Relation zueinander in Beziehung gesetzt, sondern gesondert erfasst. Die Perspektive wird nicht explizit benannt, entspricht jedoch eher der nur auf direkte krankenhausbefugte Kosten beschränkten gesellschaftlichen Sicht.

Auf der Kostenseite werden ausschließlich die Interventionskosten bestimmt. Das der Kostenberechnung zugrunde liegende Mengengerüst fehlt. Die Gesamtkosten pro Patient sind zwar nach einzelnen Kostenpositionen differenziert dargestellt, aber da das Preisgerüst (Charges) nicht offengelegt wird, ist die Kalkulation nicht nachvollziehbar. Als Effektdaten dienen die postoperativen Komplikationen und die Rezidive. Die Ergebnisse sind in disaggregierter Form dargestellt, auch die Erfassung der Arbeitsunfähigkeitsdauer, die als Parameter für die Berechnung der indirekten Kosten dient, erfolgt in einer detaillierten Form im Zehn-Monats-Follow-up, dennoch fehlen die entsprechenden Kostenangaben. Speziell aus gesundheitsökonomischer Sicht hätte eine Erfassung entsprechender Kostendaten die Studie aufgewertet.

Die Währung und das Referenzjahr sind genannt. Diskontierungen werden nicht vorgenommen. Im Zusammenhang mit den Ergebnissen aus der Literatur werden die wesentlichen Einschränkungen und Schwächen der Studie sowie die Datenqualität angemessen diskutiert. Zusammenfassend zeigt die Studie auf, dass TAPP die kostenintensivere Methode ist. Inwieweit die Einsparungen bei den indirekten Kosten

(kürzere Arbeitsunfähigkeitsdauer) die TAPP-Gesamtkosten überkompensieren, ist aufgrund fehlender Daten nicht nachweisbar.

Goodwin JS, Traverso LW: A prospective cost and outcome comparison of inguinal hernia repairs. Laparoscopic transabdominal preperitoneal versus open tension-free preperitoneal, 1995

Kurzbeschreibung:

Ziel der Studie ist der Effektivitäts- und Kostenvergleich von TAPP gegenüber dem offenen Netzverfahren. Das angewandte Netzverfahren wurde als eine Modifikation des offenen preperitonealen Netzverfahren aus dem Artikel von Horten and Florence (1993) übernommen. Zwischen Januar 1992 und September 1994 wurde eine prospektive, nicht randomisierte Studie mit 139 Patienten durchgeführt. Es wurden 98 Patienten mittels TAPP und 41 Patienten in offener Methode operiert, wobei keine Ein- oder Ausschlusskriterien im Hinblick auf das Alter der Patienten oder den Hernientyp festgelegt sind.

Die medizinischen Effekte und die Kosten sind gesondert dargestellt. Auf der Effektseite werden die Dauer des Medikamentenkonsums, der Zeitraum bis zur Wiederaufnahme der normalen Aktivitäten (hier: Auto fahren), Rezidive und die postoperativen Komplikationen erfasst. Die Dauer der Arbeitsunfähigkeit und des postoperativen Schmerzes werden als motivationsbedingte Effektparameter definiert und somit in die Analyse nicht einbezogen. Die Kostenanalyse beschränkt sich auf die Operationskosten. Diese beinhalten Kosten für Einweginstrumente, Operationsgesamtkosten und sonstige OP-Kosten. Die gesamten OP-Kosten sind für Patienten mit unilateralen Hernien bei TAPP mit durchschnittlich USD 2176 pro Patient signifikant höher als bei offenem Netzverfahren mit USD 1343. Dies wird hauptsächlich mit der Verwendung von Einweginstrumenten und den längeren Operationszeiten begründet.

Kurzbewertung:

Bei dieser Publikation handelt es sich um eine prospektive, nicht-randomisierte Studie mit den damit verbundenen Problemen hinsichtlich der Vergleichbarkeit der Patientengruppen. Die Autoren haben bereits in einer früheren Studie nachgewiesen, dass die spannungsfreie laparoskopische Methode zur Behandlung von Leistenhernien (TAPP) zum einen eine schnellere Wiederaufnahme von „normalen“ Aktivitäten, zum anderen höhere Kosten im Vergleich zu offenen Methoden ohne Netz zur Folge hat. Die Frage, ob der unmittelbare postoperative Nutzen dieses Verfahren auf den minimal-invasiven Eingriff zurückzuführen ist oder auf die Implantation eines Netzes, konnte nicht beantwortet werden. Aus dieser Fragestellung ergibt sich somit die Auswahl der Technologien für die vorliegende Studie, nämlich TAPP versus spannungsfreies Netzverfahren.

In dieser Studie werden nur die direkten medizinischen Kosten als Operationsgesamtkosten berücksichtigt. Die indirekten Kosten sind als motivationsbedingte Parameter definiert und nicht in die Analyse einbezogen worden. Da hier nur der im Operationsraum anfallende Ressourcenverbrauch für die Kostenanalyse relevant erscheint, entspricht die gewählte Perspektive eher der des Krankenhausträgers, wird aber in der Studie nicht explizit erwähnt.

Angaben zu dem, den Kosten zugrunde liegenden Mengengerüst, sind nicht ausreichend, einige der zur Berechnung des Mengengerüsts notwendigen Parameter sind nicht ausreichend hergeleitet. Es fehlen Angaben zu der Anzahl des Personals (Chirurgen, Operationsschwester und Anästhesisten), zu mengenmäßigem Verbrauch von Medikamenten während der Operation oder zu Verbrauchsmaterialien im Operationsraum. Auch das Preisgerüst ist nicht genau beschrieben. Alle Kosten und Preise werden auf das Jahr 1994 (das letzte Jahr in der Studie) bezogen und inflationsbedingte Preisanpassungen durchgeführt.

Kosten und Gesundheitseffekte werden separat analysiert und beschrieben, eine Maßzahl für die Relation zwischen den beiden wird nicht angegeben. Die Ergebnisse der Studie sind tabellarisch präsentiert. Durch Subgruppierung wird das Patientenkollektiv weiter unterteilt in eine Gruppe mit ausschließlich unilateralen Hernien (n=100) und einer mit bilateralen Hernien (n=39). Das Studiendesign (nicht-randomisiert) lässt eine diagnoseabhängige Auswahl des Operationsverfahrens zu, so dass die Patienten mit bilateralen Hernien ausschließlich mit TAPP operiert worden sind. Die Kosten für diese Gruppe sind zwar berechnet, aber in der Diskussion nicht behandelt worden, vor allem wegen einer fehlenden Vergleichsgruppe mit offenem Netzverfahren. Der Einsatz beider Methoden bei Patienten mit unilateralen Hernien führt zu gleichen Ergebnissen bei den gewählten Effektparametern. TAPP verursacht mit gleichen Ergebnissen höhere Kosten. Die durchschnittlichen Altersunterschiede zwischen den einzelnen Gruppen haben – nach Beobachtungen der Autoren – keinen entscheidenden Einfluss auf die klinischen Ergebnisse.

Die wesentlichen Schlussfolgerungen aus den berichteten Daten/Ergebnissen sind abgeleitet. Eine routinemäßige Anwendung von TAPP für die Behandlung von Leistenhernien kann – nach Meinung der Autoren –, aufgrund fehlender langfristiger Beobachtungszeiträume im Hinblick auf die Rezidivrate, zur Zeit noch nicht rechtfertigt werden.

Wellwood J, Sculpher MJ, Stoker D, et al.: Randomised controlled trial of laparoscopic versus open mesh repair for inguinal hernia: Outcome and cost, 1998

Kurzbeschreibung:

In der 1998 publizierte Studie wird neben der Darstellung klinischer Effekte von TAPP und offenem Netzverfahren (hier: Lichtenstein) auch ein Kostenvergleich der beiden Behandlungsalternativen durchgeführt. Die Daten basieren auf einer prospektiven, randomisiert-kontrollierten Studie mit 400 Patienten (200 in jeder Gruppe), die zwischen Mai 1995 und Dezember 1996 an zwei Krankenhäusern in London (England) behandelt wurden. Die Ein- und Ausschlusskriterien sind explizit genannt. Bei den TAPP-Eingriffen sind nur Allgemeinnarkose und bei Lichtenstein nur Lokalanästhesie verwendet worden. Die klinischen und ökonomischen Daten beziehen sich auf die Zeit bis zur Wiederaufnahme der normalen Aktivitäten (hier: Auto fahren) und werden über drei Monate (definierter Beobachtungszeitraum) erhoben.

Auf der Effektseite werden Rezidive, postoperative Schmerzen, postoperative Komplikationen, Dauer der Genesung (Angaben von Patienten, jeweils sieben Tage und drei Monate nach der Operation), Arbeitsunfähigkeitsdauer und Patientenzufriedenheit berücksichtigt. Die Kosten werden aus der Sicht des Kostenträgers („health service“) berechnet. Die Kostenanalyse beschränkt sich auf direkte medizinische Kosten. Die direkten medizinischen Kosten enthalten: die Operationskosten, die Kosten des Aufenthaltes im Krankenhaus, die Kosten für Hausarztkontakte, ambulante Klinikbesuche, Kosten für postoperative Komplikationen und für postoperative Medikation.

Tabelle 23: Kosten pro Patient (£)

Kosten (SD)²	TAPP - Verfahren	Lichtenstein
Operationsgesamtkosten:		
Operationsteam u. Overhead	127,87 (2,59)	115,53 (2,44)
Instrumente	318,85 (5,16)	37,63 (0,78)
Geräte	61,88 (0,16)	31,10 (0,00)
Anästhesie	15,05 (0,06)	6,69 (0,19)
Medikamente	0,05 (0,04)	2,15 (0,18)
Komplikationen	0,03 (0,02)	0,00 (0,00)
Krankenhauskosten	54,93 (6,66)	31,88 (2,81)
Hausarztbesuche	10,06 (1,17)	16,31 (2,65)
ambulante Klinikbesuche	91,65 (1,79)	94,24 (1,84)
postoperative Komplikationen	72,13 (38,11)	140,39 (79,50)
postoper. Medikamentenverbrauch	0,23 (0,08)	0,03 (0,02)
Gesamtkosten	746,87 (35,19)¹	412,27 (41,14)¹

¹ Beim Aufsummieren ergeben sich teilweise andere Zahlen. Es liegt keine Erläuterung seitens der Autoren vor. Die Daten wurden aus der Studie ohne Änderung übernommen.

² SD: Standardabweichungen

Die Operationskosten pro Patient liegen bei der TAPP durchschnittlich £330,63 höher als bei dem Verfahren nach Lichtenstein. Als Begründung ist vor allem der Einsatz von Einweginstrumenten und teuren Geräten genannt, der eine Kostendifferenz von £312 verursacht. Die Arbeitsunfähigkeitsdauer ist sowohl bei Patienten mit körperlichen Tätigkeiten als auch bei Patienten mit Bürotätigkeiten bei der TAPP-Methode jeweils fünf bzw. sieben Tage kürzer. Die durchgeführte Sensitivitätsanalyse stützt die dargelegte Argumentation. Unterschiedlicher Einsatz von Instrumenten (von überwiegend Einweg bis zu überwiegend Mehrweg) ergibt eine Kostendifferenzspanne von £75 bis £523.

Durch eine geringere Anzahl an Hausarzt- und Klinikbesuchen sowie weniger postoperative Komplikationen in der TAPP-Gruppe wird in den ersten drei Monaten nach der Operation ein Teil der Mehrkosten kompensiert, es verbleibt dennoch am Ende des Beobachtungszeitraumes eine Kostendifferenz von £334,60 pro Patient.

Die Autoren ziehen aus ihren Untersuchungsergebnissen den Schluss, dass keines der beiden Verfahren definitiv die kosteneffektivere Behandlungsmethode darstellt. Zwar ist TAPP im Vergleich zum Operationsverfahren nach Lichtenstein die effektivere Methode, aber auch die kostenintensivere.

Kurzbewertung:

In der vorliegenden Studie werden Fragestellung, Problemkontext und Evaluationsrahmen mit der Auswahl der Technologien, der Zielpopulation und des Zeithorizontes formal und inhaltlich adäquat dargestellt. Die Gesamtperspektive wird auch explizit benannt, nämlich die des Kostenträgers („health service“). Erkennbar ist aber auch eine potentielle gesellschaftliche Perspektive, bei der die indirekten Kosten aus den Berechnungen ausgeschlossen werden.

Es handelt sich um eine randomisierte Studie, deren Studiendesign als Goldstandard für klinische und gesundheitsökonomische Erhebungen gilt. Die Effektparameter sind detailliert dargestellt. Die Berechnung der Effektparameter wie auch der wesentlichen Kostenkomponenten ist nachvollziehbar und die entsprechenden Quellen hinreichend beschrieben.

Die angegebenen Kosten beziehen sich auf den Ressourcenverbrauch der verglichenen Technologien, die Mengengerüste sind differenziert aufgeführt außer Angaben zum Personalaufwand. Die Währung (£) und das Referenzjahr (1996-97) für die Festlegung des Preisgerüsts sind genannt, Diskontierungen, wenn notwendig, sind entsprechend durchgeführt. Durch Subgruppierung wird das Patientenkollektiv weiter unterteilt in eine Gruppe mit ausschließlich unilateralen (n=353) und eine mit bilateralen Hernien (n=47). Die erzielte durchschnittliche Operationsdauer ist bei beiden vergleichenden Operationsmethoden sowohl in der unilateralen (45 Min.) als auch in der bilateralen Gruppe (65 Min.) gleich. Etwa 30% der Eingriffe wurden von Chirurgen mit wenig Erfahrung im Bereich laparoskopischer Chirurgie (15 Operationen vor der Studie) durchgeführt. Fraglich bleibt, ob bei diesen die klinikinterne Lernkurve bezogen

auf die TAPP-Eingriffe abgeschlossen und ob ein vorbehaltloser Vergleich mit dem offenen Netzverfahren möglich ist. Weiterhin bleibt es offen, ob nach Abschluss der Lernkurve die Operationszeiten bei TAPP im Vergleich zu Lichtenstein weiter sinken.

Bedingt durch den begrenzten Zeithorizont (keine Rezidive nach drei Monaten) werden mögliche mittel- oder langfristige Wirkungen, wie Kosteneinsparungen durch vermiedene Folgeoperationen, nicht untersucht. Bei der Darstellung der Behandlung von Unsicherheiten anhand der Sensitivitätsanalysen sind die variierten Parameter (z.B. Einsatz von Ein- oder Mehrweginstrumenten) zwar angegeben, aber weder die ursprünglichen noch die variierten Werte sind gesondert aufgelistet. Das Ziel und die Ergebnisse sind beschrieben, jedoch ohne Angaben zu den einzelnen Berechnungsschritten und ohne graphische Darstellung. Dennoch ist anzuerkennen, dass eine univariante Sensitivitätsanalyse angestrebt wird: so wird u.a. kritisch beleuchtet, welchen Einfluss der Ersatz von Einweginstrumenten durch Mehrweginstrumente auf die Operationskosten hat.

Die Studienergebnisse sind tabellarisch detailliert dargestellt. In der Diskussion werden die Datenqualität und ihre Generalisierbarkeit sowie die wesentlichen Einschränkungen der Studie von den Autoren kritisch beurteilt und diskutiert. Zwar ist eine detaillierte Kosteneffektivitätsanalyse in der Studie nicht durchgeführt, dennoch können anhand der Studienergebnisse durchaus im Hinblick auf die einzelnen Technologien entsprechende Schlussfolgerungen gezogen werden. Aufgrund des begrenzten Zeithorizontes ist die Aussagekraft der Studie jedoch begrenzt, wünschenswert wären vor allem Aussagen über die Rezidivrate bezogen auf Langzeitbeobachtungen. Die Autoren weisen darauf hin, dass Follow-up-Zeiträume von ein und fünf Jahren noch folgen werden.

Heikkinen T, Haukipuro K, Leppala J, et al.: Total costs of laparoscopic and lichtenstein inguinal hernia repairs: a randomized prospective study, 1997

Heikkinen TJ, Haukipuro K, Hulkko A: A cost and outcome comparison between laparoscopic and Lichtenstein hernia operations in a day-case unit. A randomized prospective study, 1998

In beiden vorliegenden Studien der Arbeitsgruppe um Heikkinen werden die Kosten und Effekte von TAPP mit denen bei offenem Netzverfahren (hier: Lichtenstein) verglichen.

Kurzbeschreibung:

Bei dem erstveröffentlichten Artikel handelt es sich um eine prospektive, randomisiert-kontrollierte Studie, publiziert im Jahr 1997. Das Untersuchungskollektiv setzt sich zusammen aus 20 Patienten der TAPP-Gruppe und 18 Patienten der Lichtenstein-Gruppe, die zwischen Februar und August 94 stationär behandelt wurden. Alle

Eingriffe sind unter Allgemeinnarkose durchgeführt. Die Ein- und Ausschlusskriterien sind explizit genannt, Angaben zu den Operateuren fehlen. Die Effektdaten und die angefallenen Kosten sind gesondert dargestellt. Als Vergleichsmaß für die Effektivität der alternativen Behandlungsmethoden werden Rezidive, postoperative Schmerzen, postoperativer Medikamentenkonsum, postoperative Komplikationen und Patientenzufriedenheit erfasst. Die Kostenseite umfasst direkte medizinische und indirekte Kosten, umgerechnet in US-Dollar.

Die gesamten Ausgaben für den Operationsraum sind in der TAPP-Gruppe mit durchschnittlich USD 1395 signifikant höher als in der Lichtenstein-Gruppe mit USD 878, das entspricht Mehrkosten in Höhe von USD 517. Die Mehrkosten sind hauptsächlich durch längere Gesamtzeiten im Operationsraum (zwölf Min.) und Operationszeiten (26,5 Min.) sowie höhere Kosten für Operationsinstrumente in der TAPP-Gruppe begründet. Die stationäre Aufenthaltsdauer (ca. 1,5 Tage) und die damit verbundenen Kosten (USD 489) sind in beiden Gruppen gleich. In einem Nachbeobachtungszeitraum von zehn Monaten entwickelten sich bei keinem Patienten aus den beiden Gruppen Rezidive. Verglichen mit der TAPP-Gruppe führt die Lichtensteinmethode zu vermehrten postoperativen Schmerzen und Medikamentenkonsum sowie zu längeren Arbeitsausfallzeiten (fünf Arbeitsausfalltage mehr). Die Kosten infolge von operationsbedingtem Arbeitsausfall in der Lichtensteingruppe liegen damit um durchschnittlich USD 1040 höher als in der TAPP-Gruppe.

In der prospektiven, randomisierten Nachfolgestudie, publiziert im Jahr 1998, wurden 38 Patienten (n=18 in der TAPP-Gruppe, n=20 in der Lichtenstein-Gruppe) mit primär unilateralen Hernien zwischen Dezember 1994 und Juni 1995 ambulant behandelt. Im Gegensatz zu der ersten Studie wurden hier unterschiedliche Anästhesieverfahren angewandt, nämlich Allgemeinnarkose bei TAPP und Lokalanästhesie bei Lichtenstein. Alle Operationen wurden von einem Operateur durchgeführt. Die Effekt- und Kostenparameter entsprechen denjenigen der ersten Studie. 45% der TAPP-Patienten (n=9) haben im Krankenhaus übernachtet gegenüber 10% der Lichtenstein-Gruppe (n=2). Das TAPP-Verfahren induziert damit Mehrkosten im Krankenhaus (OP-Kosten plus stationärer Aufenthalt) von durchschnittlich USD 445,90 aber geringere Arbeitsausfallzeiten (sieben Tage weniger) gegenüber Lichtenstein-Methode. Auch hier wurde kein Rezidiv in einem Nachbeobachtungszeitraum von 17 Monaten festgestellt.

Kurzbewertung:

Die vorliegenden Publikationen beruhen auf einem randomisiert-kontrollierten Studiendesign, das nicht nur für die Untersuchung der Wirksamkeit einer Technologie sondern auch für die ökonomische Evaluation als Goldstandard gilt. Die gesundheitsökonomischen Komponenten sind in beiden Studien zwar prospektiv einbezogen, aber sie werden den Effekten nicht gegenübergestellt.

Fragestellung und Problemkontext sowie der Evaluationsrahmen mit Auswahl und Darstellung der verglichenen Technologien und Zielpopulation sind formal und inhaltlich adäquat dargestellt. Ein konkreter Zeithorizont für Kosten und Gesundheitseffekte ist nicht angegeben. Die Effektparameter beziehen sich auf unterschiedliche Nachbeobachtungszeiträume; für postoperative Schmerzen und Medikamentenverbrauch erfolgt eine zweiwöchige Datenerhebung. Die aufgetretenen Komplikationen und ihre Häufigkeiten sind tabellarisch zusammengestellt. Die Auflistung enthält aber keine Angaben wann diese Beschwerden aufgetreten sind (z.B. bereits während des stationären Aufenthaltes oder im Heilungsverlauf), auch Mehrfachantworten sind nicht erwähnt. Für die Rezidiv-Fälle ist eine Follow-up-Dauer von zehn bzw. 17 Monaten angegeben, zusätzliche Angaben oder Erläuterungen zur Anzahl der Befragten und zu den möglichen Erhebungszeitpunkten fehlen. Die Perspektive der Untersuchung, insbesondere in der ersten Studie, ist nicht explizit genannt. Dennoch ist, in beiden Studien, eine gesellschaftliche Perspektive erkennbar, diese ist jedoch beschränkt auf die direkten medizinischen und indirekten Kosten.

Das Mengengerüst der Kostenberechnung ist nicht aufgeführt, auch die Parameter zur möglichen Berechnung des Mengengerüsts sind weder beschrieben noch hergeleitet. Das Preisgerüst ist nur unzureichend spezifiziert, vor allem sind die Kostendaten für die jeweils erbrachten Einzelleistungen nicht detailliert aufgeführt. Direkte Folgekosten sind nicht Bestandteil der Kostenkalkulation. Indirekte Kosten werden retrospektiv basierend auf Angaben des „Verbandes der Industrie und Arbeitgeber in Finnland“ (Finnish Confederation of Industry and Employers) erhoben. Basierend auf diesen Daten wurden die indirekten Kosten für Berufstätige pro Woche als das dreifache des Wochenlohnes ($3 \times \text{USD } 534,13$) in die Kostenkalkulation einbezogen. Zwar ist 1994 als Bezugsjahr für die Festlegung des Preisgerüsts genannt, aber es werden ohne konkrete Begründung der Autoren in beiden Studien für vergleichbare Leistungen unterschiedliche Kostenangaben vorgelegt (z.B. betragen die Kosten für ein Stapler in der ersten Studie USD 38 pro Operation, in der zweiten Studie USD 160 pro Operation, auch das durchschnittliche Gehalt pro Stunde im Jahr 1994 liegt in der ersten Studie bei USD 12,40, in der zweiten bei USD 13,69). Die Studien sind Resultate einer Zusammenarbeit zweier Kliniken in Finnland. In welcher der Kliniken die notwendigen Daten erhoben wurden, ist aus den Publikationen nicht zu ersehen. Deshalb ist es für den Leser auch schwierig, die dargelegten Daten im einzelnen nachzuvollziehen.

Die Währung der ermittelten Kosten wird genannt, Diskontierungen und Preisanpassungen erfolgen nicht, trotz 17 Monaten Nachbeobachtungszeitraum in der zweiten Studie.

Die Ergebnisse sind in disaggregierter Form dargestellt, die Zusammenführung von Kosten und Effekten zu einer Maßzahl erfolgt aber nicht. Die Studienergebnisse werden mit anderen thematisch relevanten Studien vergleichend diskutiert. Die wesentlichen Schwächen und Einschränkungen der Studie werden nicht kritisch beleuchtet, aber Ansätze zur Generalisierbarkeit der Ergebnisse werden angesprochen. Die Stu-

dien kommen zu dem identischen Ergebnis, dass TAPP insbesondere bei Rezidiven und bilateralen Hernien sowie allgemein für Berufstätige (aufgrund reduzierter Arbeitsausfalltage) sehr geeignet sei.

Paganini AM, Lezoche E, Carle F, et al.: A randomized, controlled, clinical study of laparoscopic vs open tension-free inguinal hernia repair, 1998s

Kurzbeschreibung:

In der vorliegenden Studie von Paganini et al. (publiziert im Jahr 1998) werden die Effekte und Kosten von TAPP mit denen bei Lichtenstein in der stationären Behandlung verglichen. Zwischen April 1994 und März 1996 wurde eine prospektive randomisierte Studie mit 108 Patienten (52 in der TAPP-Gruppe und 56 in der Lichtenstein-Gruppe) mit einem Durchschnittsalter von 55 Jahren durchgeführt. Die Ein- und Ausschlusskriterien sind explizit genannt. Alle TAPP-Eingriffe wurden in Allgemeinnarkose durchgeführt, bei Lichtenstein wurde überwiegend Lokalanästhesie (außer bei zwei Fällen) angewandt. Die Daten beziehen sich auf einen Beobachtungszeitraum von 28 Monaten.

Als Maß für die medizinische Effektivität der unterschiedlichen Verfahren dienen die Outcomegrößen Operationsdauer, postoperative Schmerzen, Wiederaufnahme der normalen Aktivitäten, Komplikations- und Rezidivrate. Auf der Kostenseite werden nur die im Rahmen der therapeutischen Leistungserstellung unmittelbar anfallenden direkten Kosten berechnet. Diese beschränken sich auf die Kosten des Krankenhauses für den Operationsraum (außer Anästhesie). Die Kosten sind für Patienten in der TAPP-Gruppe mit durchschnittlich USD 1249,10 pro Patient signifikant höher als in der Lichtenstein-Gruppe mit USD 306,40. In einem Nachbeobachtungszeitraum von 28 Monaten wurde in der TAPP-Gruppe ein Rezidiv festgestellt. Verglichen mit der TAPP-Gruppe führt die Lichtenstein-Methode in den ersten 48 Stunden zu vermehrten postoperativen Schmerzen, bei der Wiederaufnahme normaler Aktivitäten bestehen jedoch keine signifikanten Unterschiede.

Kurzbewertung:

Bei der genannten Studie handelt es sich in erster Line um eine klinische Wirksamkeitsprüfung; Kostenbetrachtungen werden nur am Rande angesprochen. Der klinische Problemkontext ist dem Leser deutlich dargelegt, der ökonomische dagegen wird vollständig übergangen. Die Wahl der Vergleichstechnologien ist hinreichend begründet, die OP-Methoden auch ausführlich beschrieben. Eine Zusammenführung der Effekt- und Kostendaten zu einer Kosten-Effektivitäts-Relation erfolgt nicht.

Die klinischen Ergebnisse werden für einen Beobachtungszeitraum von 28 Monaten beschrieben, eine ausführlichere und detailliertere (vor allem tabellarische) Darstellung dieser Daten wäre wünschenswert. Berücksichtigung finden in dieser Studie nur

die Operationsgesamtkosten; eine differenzierte Kostenanalyse wird nicht vorgenommen. Somit fehlen jegliche Angaben zu Mengen- und Preisgerüsten. Die Perspektive wird nicht explizit erwähnt, dürfte aber am ehesten der des Krankenhausträgers entsprechen. Die Währung wird genannt. Da jedoch das Referenzjahr nicht erwähnt ist, kann keine Aussage im Hinblick auf die Relevanz einer Inflationsbereinigung gemacht werden. Eine Diskontierung der Kosten und Effekte ist relevant, wurde aber nicht durchgeführt.

Im Zusammenhang mit den Ergebnissen aus der Literatur werden die wesentlichen Einschränkungen und Schwächen der Studie sowie die Datenqualität angemessen diskutiert. Zusammenfassend zeigt die Studie auf, dass die Zusatzkosten in der TAPP-Gruppe nicht durch eine kürzere Genesungsdauer kompensiert werden können. Aus der Sicht des Krankenhauses wird das TAPP-Verfahren erst interessant, wenn die Kosten mit denen bei Lichtenstein vergleichbar sind.

II C.5.3.1.2 TAPP versus offenes Nahtverfahren

Lawrence K, McWhinnie D, Goodwin A, et al.: An economic evaluation of laparoscopic versus open inguinal hernia repair, 1996

Kurzbeschreibung:

Bei der vorliegenden Studie handelt es sich um eine Kosten-Effektivitäts-Analyse von TAPP versus offenem Nahtverfahren (Maloney darn). Es handelt sich um eine gesundheitsökonomische Begleituntersuchung zu einer prospektiven, randomisierten klinischen Studie, die die beiden Technologien im Hinblick auf die klinischen Outcomes (u.a. postoperativer Schmerz, Morbidität) während einer Beobachtungsphase von sechs Wochen untersucht. In die klinische Studie sind 124 Patienten eingeschlossen, die zwischen Dezember 1992 und Dezember 1993 in zwei Kliniken behandelt wurden. Für die ersten 104 Patienten, 48 Patienten in der TAPP-Gruppe und 53 bei offenem Nahtverfahren, wurden Kostendaten erhoben.

Die Kostenzurechnung erfolgt aus der Perspektive des Kostenträgers (NHS), es sind nur die direkten medizinischen Kosten (präoperative Kosten, OP-Kosten, Kosten des Krankenhausaufenthaltes sowie Kosten für Hausarztkontakte, ambulante Klinikbesuche und häusliche Pflege) in die ökonomische Bewertung einbezogen und durch eine detaillierte Erhebung des Ressourcenverbrauchs errechnet worden. Insgesamt verursacht TAPP im Vergleich zur offenen Methode mit £1074 gegenüber £489 pro Patient das 2,2fache an Ausgaben, wobei die OP-Kosten (£850 bei TAPP versus £268 bei offenem Nahtverfahren) den Kostenunterschied wesentlich begründen. Wird die Effektgröße „Anzahl schmerzfreier Tage“ mit den Gesamtkosten in Beziehung gesetzt, ergibt sich eine inkrementelle Kosten-Effektivitäts-Relation von £109 für jeden zusätzlich schmerzfreien Tag durch TAPP verglichen mit dem offenen Nahtverfahren.

Tabelle 24: Kosten und Kosten-Effektivität

Parameter	Kosten/Kosten-Effektivität
zusätzliche Kosten TAPP versus offenes Nahtverfahren	£489
zusätzliche schmerzfreie Tage TAPP versus offenes Nahtverfahren	4,5 Tage (über sechs Wochen)
inkrementelle Kosten pro zusätzlich schmerzfreier Tag TAPP versus offenes Nahtverfahren	£109

Anhand von Sensitivitätsanalysen, in denen unsichere Parameter variiert werden (u.a. Einsatz von Einweginstrumenten versus wiederverwendbare Instrumente, Veränderung der Operationsdauer bei TAPP, Rezidivrate bei Langzeitbeobachtungen), konnten die Autoren zeigen, dass ein Kostenausgleich nur dann erreichbar wäre, wenn entweder die Gruppe unter offenem Nahtverfahren innerhalb von zwei Jahren eine 64%ige Rezidivrate aufweist, oder eine 15%ige Rezidivrate zusammen mit einer Halbierung der jetzigen OP-Dauer bei TAPP (d.h. von 72 Min. halbiert auf 36 Min.) erreicht wird. Die Autoren ziehen aus ihren Ergebnissen das Resümee, dass TAPP überwiegend die kostenintensivere Methode darstellt und fehlende Evidenz bzgl. der langfristigen Ergebnisse eine Einschätzung der Kosten-Effektivität von TAPP gegenüber offenem Nahtverfahren erheblich einschränkt.

Kurzbewertung:

Die Zielsetzung der Studie, nämlich ein direkter Vergleich der operativen Therapieverfahren zur Behandlung von Leistenhernien, TAPP versus offenes Nahtverfahren (Maloney darn), ist von den Autoren klar vorgegeben. Daraus ergibt sich unmittelbar die Wahl der beiden Alternativmethoden. Der medizinische Problemkontext wird im Gegensatz zu dem ökonomischen nur angerissen, auch die Angaben zu Gesundheitseffekten und Zielpopulation sind in dieser Veröffentlichung nur knapp dargestellt. Die Autoren verweisen jedoch auf die prospektive klinische Studie (Lawrence et al. 1995), die als Datenquelle für die medizinische und die ökonomische Evaluation gedient hat, wobei die ökonomischen Daten sich nur auf ein verkleinertes Kollektiv (n=104) beziehen und nicht auf das Studienkollektiv der zugrundeliegenden klinischen Studie (n=124).

Die Perspektive ist explizit genannt, nämlich die des Kostenträgers. Die Methoden zur Ermittlung und Zusammenfassung der einzelnen Mengen- und Preiskomponenten sowie die angegebenen Quellen sind detailliert beschrieben. Aus der Veröffentlichung wird ersichtlich, dass die Kosten aus dem tatsächlichen Ressourcenverbrauch abgeleitet wurden. Dennoch weisen Quantifizierung und monetäre Bewertung des Ressourcenverbrauchs einige Mängel auf: a) das Mengengerüst der Kostenkalkulation ist nicht vollständig deklariert, so werden zwar die einzelnen Kostenpositionen de-

finiert und erläutert, jedoch wird die jeweilige Anzahl an Einzelleistungen nicht berichtet – außer den Angaben zu OP-Personal und Operationsdauer – z.B. fehlen für die Kosten nach der Entlassung Angaben zur Anzahl der Arztkontakte, der ambulanten Klinikbesuche und der häuslichen Pflege, b) auch das Preisgerüst ist nur unzureichend aufgeführt, die Kosten für die jeweiligen Leistungen (z.B. Arztkontakte) sind vielmehr zu Gesamtkosten aufsummiert und in aggregierter Form dargestellt.

In der Kostenanalyse werden ausschließlich die direkten medizinischen Interventions- und Folgekosten berücksichtigt, indirekte Kosten werden nicht einbezogen, da explizit die Perspektive des Kostenträgers (NHS) eingenommen wird. Die Kosten- und Effektseite werden durch die Bildung einer Kosten-Effektivitäts-Relation direkt zueinander in Beziehung gesetzt (als zusätzliche Kosten pro zusätzlichem schmerzfreien Tag durch TAPP verglichen mit dem offenen Nahtverfahren).

Die Währung und das Referenzjahr sind angegeben. Preisanpassungen sind nicht notwendig, da mit Kostenangaben aus den Jahren 1992-1993 aktuelle Daten verwendet werden. Wegen des sehr engen Zeithorizontes (sechs Wochen) entfällt die Notwendigkeit zur Diskontierung der Effekte bzw. Kosten. Die Ergebnisse der Studie werden disaggregiert als Pro-Kopf-Kosten präsentiert. Die Unsicherheit der Daten wird durch die Angabe von arithmetischen Mittelwerten mit Standardabweichungen berücksichtigt. In uni- und multivariaten Sensitivitätsanalysen werden relevante Parameter, unter anderem die Rezidivrate oder die Operationsdauer variiert. Die Ergebnisse dieser Analysen werden in Schaubildern graphisch aufbereitet. Die methodische Erfassung von Langzeitfolgekosten (Nachbehandlungskosten, kurz- oder langfristige Kosten für Komplikationen) wird angemessen beschrieben, für die Behandlung von Rezidiven soll das ursprüngliche Operationsverfahren eingesetzt werden, somit können die bereits erhobenen Effekt- und Kostendaten mit entsprechender Diskontierung (treasury rate, beträgt 6%) verwendet werden.

Die Datenqualität und ihre Generalisierbarkeit sowie die wesentlichen Einschränkungen der Studie werden von den Autoren kritisch beurteilt und im Zusammenhang mit anderen thematisch relevanten Studien diskutiert. Die abschließende Stellungnahme der Autoren zur Einsetzbarkeit der TAPP-Technologie ist in sich schlüssig. Sie weisen daraufhin, dass wegen des engen Zeithorizonts den Ergebnissen nur eine begrenzte Aussagekraft beizumessen sei.

Kald A, Anderberg B, Carlsson P et al.: Surgical outcome and cost-minimisation-analyses of laparoscopic and open hernia repair: a randomised prospective trial with one year follow up, 1997

Kurzbeschreibung:

In der vorliegenden Studie von Kald et al. (publiziert im Jahr 1997) werden die Effekte und die anfallenden Kosten von TAPP mit den Kosten bei dem Operationsverfah-

ren nach Shouldice bei ambulanter Operation verglichen. Zwischen Februar und Dezember 1993 wird eine prospektive randomisierte Studie in drei Kliniken mit 199 männlichen Patienten (110 in der TAPP-Gruppe und 89 in der Shouldice-Gruppe) mit einem Durchschnittsalter von 56 Jahren durchgeführt. Die Ausschlusskriterien sind explizit genannt. Vor der Randomisierung erfolgt eine Stratifizierung der Patienten in zwei Subgruppen: 1) Patienten mit nur Primär-Hernien; 2) Patienten mit Rezidiven. Diese Unterteilung wird eingeführt, um den Einfluss der Rezidiveingriffe auf die klinischen und ökonomischen Ergebnisse der Studie (z.B. OP-Dauer, Komplikationsrate, Dauer der Wiederaufnahme von normalen Aktivitäten usw.) beurteilen zu können. Die Eingriffe wurden von sechs Chirurgen durchgeführt. Alle TAPP-Eingriffe und 62 Shouldice-Operationen wurden bei Allgemeinnarkose durchgeführt. Auch der Einfluss des Beschäftigungsstatus auf die Ergebnisse der Studie (insbesondere bei der Berechnung von indirekten Kosten) wurde explizit untersucht, indem die untersuchte Population entsprechend des Grades physischer Beanspruchung am Arbeitsplatz in vier Subgruppen unterteilt wurde.

Als Maß für die medizinische Effektivität der unterschiedlichen Verfahren dienen die Outcomegrößen Arbeitsunfähigkeitstage, postoperative Komplikation und Rezidivrate. Auf der Kostenseite werden außer den im Rahmen der therapeutischen Leistungserstellung unmittelbar anfallenden direkten Kosten auch die indirekten Kosten berücksichtigt. Das Follow-up lag nach einem Jahr bei 98%. Es gab keine Unterschiede zwischen den beiden Gruppen in bezug auf die Komplikationsrate und durchschnittliche Dauer des Krankenhausaufenthaltes (etwa zwölf Stunden), aber in der Shouldice-Gruppe wurden drei Rezidivfälle gemeldet, die mit TAPP wieder behandelt wurden. Gemäß den Ergebnissen der vorliegenden Studie ist die operative Behandlung der Leistenhernien mit TAPP im Vergleich zur Shouldice-Methode aus ökonomischer Sicht bei Berufstätigen vorteilhaft, denn für diese Gruppe werden die direkten medizinischen Mehrkosten (SEK 2617 mehr als mit offener Methode) durch Einsparungen bei indirekten Kosten (im Durchschnitt SEK 11.392 weniger als mit offener Methode) überkompensiert. Die Autoren weisen aber auch darauf hin, dass die tatsächlichen Arbeitsausfallzeiten stark vom jeweiligen Entlohnungssystem und somit von der Motivation des Patienten, die Arbeit möglichst bald wieder aufzunehmen, beeinflusst werden.

Kurzbewertung:

Die Fragestellung der Studie und der Problemkontext sind ausreichend dargestellt. Die Vergleichstechnologien werden hinreichend beschrieben, ihre Auswahl nur knapp begründet. Die Perspektive – in der Studie nicht explizit festgelegt – entspricht der gesellschaftlichen Sicht, alle relevanten Kosten sind in der Kalkulation berücksichtigt. Die Kosten und Gesundheitseffekte sind separat analysiert und beschrieben. Diese sind anhand einer Kosten-Minimierungsanalyse direkt zueinander in Beziehung gesetzt.

Als klinische Daten dienen die Komplikations- und Rezidivrate. Die Darstellung von Effektdaten erfolgt in disaggregierter Form für den definierten Beobachtungszeitraum von zwölf Monaten. Auf der Kostenseite werden alle relevanten Kostenarten erhoben. Die direkten Kosten umfassen Operationskosten, Anästhesiekosten und Kosten des stationären Aufenthalts. Die zur Berechnung des Mengengerüstes genutzten Parameter sind nicht vollständig dokumentiert, so dass die einzelnen Schritte zur Berechnung des Mengengerüstes für den Leser nicht ausreichend transparent sind. Das trifft im besonderen Maße für die Berechnung der direkten Kosten zu: es fehlen z.B. detaillierte Angaben zu den Operationsteams für die jeweiligen Verfahren. Die Studie beschränkt sich bei der Dokumentation der Ressourcenverbräuche auf die eingesetzten Instrumente und Geräte. Außer den Kosten für Instrumente und Geräte sind aus den dargestellten Ergebnissen keine weiteren Preisangaben ersichtlich. Im Gegensatz zu den direkten Kosten ist die Ermittlung der indirekten Kosten (berechnet nach dem Humankapitalansatz) ausführlich beschrieben.

Die Datenquellen sind relativ intransparent, zwar sind für die indirekten Kosten Literaturquellen angegeben, für die auf krankenhausinternen Daten basierenden direkten Kosten werden jedoch keine differenzierten Angaben präsentiert (bei den drei Referenzkrankenhäusern handelt es sich um zwei Bezirkskrankenhäuser und eine Universitätsklinik, dabei stellt sich die Frage, in welcher dieser Krankenhäuser die Daten erhoben wurden).

Die Währung ist genannt. Eine Diskontierung der Kosten und Effekte ist wegen des begrenzten Zeitfensters nicht relevant. Das Referenzjahr für die Festlegung des Preisgerüstes und somit für die Gesamtkostenkalkulation ist aus der Studie zu entnehmen.

Die Ergebnisse der Studie werden insbesondere auf der Kostenseite ausführlich diskutiert und den Ergebnissen aus anderen Studien gegenübergestellt, auch die Generalisierbarkeit der Ergebnisse wird thematisiert. Die Studie weist einige methodische Mängel auf, insbesondere in der Dokumentation der Kostenkalkulation (z.B. mangelnde Angaben bzgl. des Mengengerüstes), der verwendeten Daten und der Darstellung der Ergebnisse. Nach Aussage der Autoren ist für die Betrachtung von langfristigen Wirkungen ein Beobachtungszeitraum von fünf Jahren vorgesehen.

Dirksen CD, Ament AJ, Adang EM, et al.: Cost-effectiveness of open versus laparoscopic repair for primary inguinal hernia, 1998

Kurzbeschreibung:

Die 1998 publizierte ökonomische Studie aus den Niederlanden hat zum Ziel, Kosten und Effektivität von TAPP und dem Operationsverfahren nach Bassini vergleichend zu evaluieren. Im ersten Teil der Studie werden die Kosten pro Patient aus Kostenträger und gesellschaftlicher Perspektive ermittelt, um dann im zweiten Teil diese mit

den Effektdaten in einer Kosten-Effektivitäts-Relation zu verbinden. Die berichtete inkrementelle Kosteneffektivität basiert auf den Ergebnissen des ersten postoperativen Jahres. Zwischen November 1993 und Juli 1995 wurde eine randomisierte Beobachtungsstudie mit 173 Patienten durchgeführt. Das Untersuchungskollektiv (im Alter von 20 – 80 Jahren mit der Diagnose unilaterale oder bilaterale Hernien) setzte sich zusammen aus 88 Patienten der TAPP-Gruppe (114 Hernien) und 85 Patienten der Bassini-Gruppe (103 Hernien). Beide Gruppen sind im Hinblick auf das Alter, Hernientyp, BMI und Anzahl der Berufstätigen vergleichbar. Alle Eingriffe werden unter Allgemeinnarkose durchgeführt. Die klinischen Daten beziehen sich auf einen Beobachtungszeitraum von 29 Monaten, die ökonomischen Daten basieren auf einem Ein-Jahres-Follow-up.

Als Maß für die therapeutische Wertigkeit der Vergleichsalternativen dienen die klinischen Outcomegrößen postoperative Komplikationen, Rezidivrate und Arbeitsunfähigkeitstage. Für die Bestimmung der entstehenden Kosten wird eine ressourcenbezogene Kalkulation vorgenommen. Die Kostenseite umfasst als Einzelpositionen: die direkten medizinischen Kosten (präoperative Visite, Operationskosten, Aufwachraumkosten, einmalige postoperative Kontrollvisite und Kosten des Krankenhausaufenthaltes sowie die postoperativen komplikationsbedingten Kosten) und indirekte Kosten.

Verglichen mit Bassini führt das TAPP-Verfahren zu einer längeren Operationsdauer und zu einem Anstieg der direkten medizinischen Kosten. Die Krankenhauskosten liegen bei TAPP um durchschnittlich Dfl 615 über Bassini (Inkrementalkosten). Die klinische Outcomegröße „die Anzahl der Rezidivfälle“ geht als Effektparameter in die Kosteneffektivitätsanalyse ein. Nach zwölf Monaten beträgt die Rezidivrate bei Bassini 19,5% (17 Rezidivfälle) gegenüber 8% bei TAPP (sieben Rezidivfälle). Die inkrementelle KER (iKER) beträgt damit Dfl 61,50 pro rezidivfreiem Patient. Das heißt, ein zusätzliches rezidivfreies Jahr durch TAPP (gegenüber Bassini) kostet Dfl 61,50 (aus der Sicht des Krankenhauses). Während der Nachbeobachtungsphase von einem Jahr fallen in der TAPP-Gruppe – gegenüber Bassini – 13 Arbeitsausfallstage weniger an, was einer Einsparung bei den indirekten Kosten von durchschnittlich Dfl 1544 entspricht. Am Ende des ersten postoperativen Jahres liegen die Gesamtkosten in der Bassini-Gruppe aus gesellschaftlicher Sicht um durchschnittlich Dfl 928 pro Patient höher als in der TAPP-Gruppe (16% Mehrkosten). Aus gesellschaftlicher Perspektive dominiert damit das TAPP-Verfahren gegen über Bassini.

Tabelle 25: Kosten pro Patient für Bassini und TAPP (in Dfl)

Kosten	Bassini-Verfahren	TAPP-Verfahren
ambulante Kontrollvisiten	52	59
Station	469	497
Operation	738	1272
Aufwachraum	170	170
Einmalige Visite (nach der Entlassung)	45	45
= „Protokoll Kosten“	1472	2042
+ zusätzlicher Service	25	71
= Krankenhauskosten	1497	2112
+ indirekte Kosten (Friktionskosten)	5181	3637
= Gesellschaftliche Kosten	6678	5750

Die Autoren variieren im Rahmen von Sensitivitätsanalysen unsichere Parameter wie Rezidivrate, Arbeitsausfallstage und Operationsdauer, jeweils aus Krankenhaus- und gesellschaftlicher Perspektive. Die Angaben zu den verwendeten Parametern wurden unterschiedlichen klinischen Studien entnommen. Die Literaturstellen sind dokumentiert. Aus der randomisierten Studie wurden festgehalten: Rezidivrate von 19,5% in der Bassini-Gruppe und 8% bei TAPP nach einem Jahr, Operationsdauer von 46 Min. für Bassini und 89 Min. für TAPP und durchschnittliche Arbeitsausfalltage von 30,4 in der Bassini-Gruppe gegenüber 17,3 Tage in der TAPP-Gruppe. Anhand der Analysen schlussfolgern die Autoren:

1. Aus der Krankenhausperspektive: bei einer Rezidivrate von 19,5% in der Bassini-Gruppe und der Operationsdauer von je 30, 89 und 120 Min. in der TAPP-Gruppe, wurde die Rezidivrate bei TAPP über eine Spanne von 0% bis 8% variiert. Dies hatte eine Erhöhung der inkrementellen Kosten-Effektivitäts-Relation bei TAPP gegenüber Bassini, von Dfl 827 bis Dfl 7449, zur Folge.
2. Aus gesellschaftlicher Perspektive: erst bei Erreichen einer 7,5%-igen Rezidivrate in der Bassini-Gruppe (bei einer 8%-igen Rezidivrate in der TAPP-Gruppe) stellt Bassini die kosten-effektivere Methode dar.

Die Autoren der Studie ziehen aus ihren Untersuchungsergebnissen den Schluss, dass aus der Sicht des Krankenhauses die TAPP-Methode zwar die effektivere, aber auch die kostenintensivere Methode ist. Werden aber in der gesellschaftlichen Perspektive die indirekten Kosten mitberücksichtigt, stellt TAPP das dominante Verfahren dar.

Kurzbewertung:

In der hier vorliegenden Studie werden Fragestellung und Evaluationsrahmen adäquat dargestellt. Die Auswahl der beiden Alternativmethoden wird begründet, eine detaillierte Beschreibung der einzelnen Methoden fehlt jedoch. Der ökonomische Problemkontext wird hinreichend dargelegt, der medizinische nur knapp dargestellt. Sowohl die Kosten als auch die Gesundheitseffekte werden prospektiv erhoben und in einer Kosten-Effektivitäts-Analyse zusammengeführt. Die Untersuchung erfolgt aus Krankenhausperspektive und aus gesellschaftlicher Perspektive.

Als Effektdaten dienen postoperative Komplikationen, Rezidivrate und Arbeitsunfähigkeitstage. Die Ergebnisse werden für einen Beobachtungszeitraum von 29 Monaten beschrieben; eine ausführlichere und detailliertere Darstellung dieser Daten wäre wünschenswert, speziell die Datenquellen sind unzureichend dokumentiert (Anmerkung: Es gibt eine Veröffentlichung zu der klinischen Studie, auf diese wurde aber nicht verwiesen). Auf der Kostenseite werden direkte medizinische und indirekte Kosten erfasst. Die Ermittlung der indirekten Kosten basiert auf dem Friktionskosten-Ansatz (für die Bewertung des Produktionsausfalls werden die geschlechts- und altersspezifischen Kosten in der Friktionsperiode berücksichtigt; Koopmanschap et al. 1995).

Das der Kostenberechnung zugrunde liegende Mengengerüst wurde – abgesehen von Operationsdauer und Arbeitsausfalltagen – nicht in der Studie dokumentiert. Auch das Preisgerüst ist unvollständig dargestellt; die Methoden zur Ermittlung und Zusammenstellung der einzelnen Komponenten werden zwar aufgeführt (daraus wird ersichtlich, dass die Kosten aus dem tatsächlichen Ressourcenverbrauch abgeleitet wurden), aber die Kostenangaben zu den einzelnen Leistungen sind nicht angegeben, diese sind nur zu Gesamtkosten aufsummiert (z.B. gesamte Operationskosten) und in aggregierter Form dargestellt, so dass die einzelnen Schritte zur Berechnung der Gesamtkosten für den Leser nicht ausreichend transparent sind. Die Studie beschränkt sich bei der Dokumentation auf die Parameter, die später für die ausführlich beschriebenen Kosten-Effektivitäts- und Sensitivitätsanalysen von Relevanz sind. Der Einfluss von Unsicherheiten in der Datenbasis auf die Kostenberechnung wird anhand von Sensitivitätsanalysen überprüft und in mehreren Tabellen dokumentiert.

Die Währung und das Referenzjahr (1994) sind genannt. Da für die Kostenangaben aktuelle Daten verwendet werden, ist eine Preisanpassung (Inflationierung) nicht erforderlich. Eine Diskontierung der Kosten und Effekte ist relevant, wurde aber nicht durchgeführt. Die Ergebnisse der Studie – ausführlich auf der Kostenseite – sowie die Qualität der Daten und Generalisierbarkeit der Ergebnisse werden kritisch beurteilt und im Zusammenhang mit anderen thematisch relevanten Studien eingehend diskutiert. Die Studie weist formale Mängel im Hinblick auf die Quantifizierung und monetäre Bewertung des Ressourcenverbrauchs auf (z.B. fehlende Kostenangaben für medizinische Leistungen). Die aus den Ergebnissen abgeleiteten Schlussfolgerungen sind in sich konsistent. Die an der Studie beteiligte Klinik hat das Bassini-

Verfahren aus ethischen Gründen (zu hoher Rezidivrate) aufgegeben. Die Anwendung der TAPP-Technik im Routinebetrieb fand ebenfalls keine Akzeptanz, als Begründung sind die technisch bedingten langen Operationszeiten genannt. Basierend auf den Literaturergebnissen von Amid et al. (1995) haben die Autoren sich in Zusammenarbeit mit der Klinik für die Einführung der Lichtenstein-Methode entschieden. Anhand einer Nachfolgestudie sollen die Vor- und Nachteile dieser Methode untersucht werden.

Damamme A, Samama G, D'Alche GM, et al.: Medicoeconomic evaluation of inguinal hernia repair: Shouldice repair vs laparoscopy, 1998

Kurzbeschreibung:

In der vorliegenden Studie von Damamme et al. (publiziert im Jahr 1998) werden die Effekte und die Kosten von TAPP und Shouldice in der stationären Behandlung verglichen. Zwischen Mai 1994 und September 1995 wurde eine prospektive randomisierte Studie mit 64 männlichen Patienten (32 Patienten in jeder Gruppe) mit einem Durchschnittsalter von 57 Jahren durchgeführt. Die Ein- und Ausschlusskriterien sind explizit genannt. Alle Eingriffe wurden unter Allgemeinnarkose durchgeführt. Die Daten beziehen sich auf einen Nachbeobachtungszeitraum von 15 Monaten.

Als Maß für die medizinische Effektivität der beiden Verfahren dienen die Outcomegrößen postoperative Schmerzen, Komplikations- und Rezidivrate. Auf der Kostenseite werden nur die im Rahmen der therapeutischen Leistungserstellung unmittelbar anfallenden direkten Kosten berechnet. Diese beschränken sich auf die Gesamtkosten des Krankenhauses (präoperative Kosten, Operationsgesamtkosten und Stationskosten). Die Kosten sind für Patienten mit unilateralen Hernien in der TAPP-Gruppe unter Einsatz von Einweg-Trokar mit durchschnittlich Fr 8949 pro Patient signifikant höher als in der Shouldice-Gruppe mit Fr 3922, dies entspricht Mehrkosten in Höhe von Fr 5027. Beim Einsatz von Mehrweg-Trokar in der TAPP-Gruppe reduzieren sich die Mehrkosten um Fr 1813. In dem Nachbeobachtungszeitraum von 15 Monaten wurden keine Rezidive festgestellt. Während dieser Phase fielen bei TAPP (gegenüber Shouldice) ca. sieben Arbeitsausfallstage weniger an, was aber nicht signifikant war. Die Autoren kommen aufgrund ihrer Untersuchungsergebnisse zu der Schlussfolgerung, dass durch TAPP gegenüber Shouldice, bei mehr als doppelt so hohen Gesamtkosten, die Effektivität nicht verbessert wird.

Kurzbewertung:

Die Zielsetzung der Studie, nämlich ein direkter Vergleich der beiden Behandlungsmethoden, TAPP vs. Shouldice, ist klar vorgegeben, somit auch die unmittelbare Auswahl der Alternativmethoden, auch die Methoden sind ausführlich beschrieben.

Die Fragestellung, der medizinische Problemkontext, Zielpopulation und Zeithorizont sind ausreichend dargestellt. Die Kosten- und Effektseite werden nicht durch die Bildung einer Kosten-Effektivitäts-Relation direkt zueinander in Beziehung gesetzt, sondern gesondert dargestellt. Die Perspektive der Analyse wird zwar nicht ausdrücklich genannt, jedoch ist sie erkennbar als gesellschaftliche beschränkt auf die direkten medizinischen Kosten.

Auf der Kostenseite werden ausschließlich die direkten medizinischen Kosten (präoperative Kosten, Operationskosten und Stationskosten) erhoben. Da der Kostenanalyse zugrundeliegende Mengen- und Preisgerüst fehlt und dementsprechend ist die Kostenkalkulation nicht nachvollziehbar. Die Methoden zur Ermittlung der einzelnen Kostenkomponenten werden zwar aufgeführt (daraus wird ersichtlich, dass die Kosten aus dem tatsächlichen Ressourcenverbrauch abgeleitet wurden), aber die Kosten der einzelnen Leistungen sind nicht angegeben; vielmehr werden nur die aggregierten Kosten (wie z.B. Operationskosten insgesamt) zusammenfassend dargestellt, so dass die einzelnen Berechnungsschritte der Gesamtkosten für den Leser nicht ausreichend transparent sind. Als Effektdaten dienen die postoperativen Schmerzen und die Rezidive. Auch die Arbeitsunfähigkeitsdauer im Follow-up-Zeitraum, die als Parameter für die Berechnung der indirekten Kosten dient, wird ausgewiesen (wenn auch ohne entsprechende Kostenangaben). Aus gesundheitsökonomischer Sicht hätte eine Erfassung entsprechender Kostendaten die Studie aufgewertet.

Die Währung ist genannt. Da das Referenzjahr der Kostenerhebung nicht angegeben wurde, können keine definitiven Aussagen über die Notwendigkeit einer Preisanpassung gemacht werden. Eine Diskontierung ist nicht durchgeführt. Der Einfluss unsicherer Parameter auf das Ergebnis (z.B. Veränderungen von Operationszeiten unter Beachtung von Lernkurven) wird in der Studie nicht detailliert beobachtet. Die Diskussion greift die wesentlichen Einschränkungen und Schwächen der Studie auf, diskutiert die Ergebnisse im Zusammenhang mit anderen thematisch relevanten Studien. Aufgrund der knappen Darstellung der ökonomischen Analysen und wegen methodischer Mängel sind die Aussagen der Studie im Hinblick auf die ökonomische Wertigkeit von TAPP im Vergleich zum Operationsverfahren nach Shouldice jedoch nur von eingeschränkter Aussagekraft.

Perniceni T, Danes M, Boudet MJ, et al.: Laparoscopy versus Shouldice procedure for treatment of unilateral inguinal hernia: is it possible to reduce the operative overcost?, 1998

Kurzbeschreibung:

Die Arbeitsgruppe Perniceni et al. stellt für die laparoskopische Hernienoperation (hier: TAPP) eine ökonomische Vergleichsanalyse zum konventionellen Vorgehen (hier: Shouldice) vor. Diese retrospektive Studie (publiziert im Jahr 1998) umfasst

den Zeitraum zwischen Januar 1995 und Juni 1996. Die Ein- und Ausschlusskriterien für die Auswahl der Datensätze (Patienten) sind nicht genannt. Das Untersuchungskollektiv (insgesamt 163) setzt sich zusammen aus 45 Patienten der TAPP-Gruppe und 118 Patienten der Shouldice-Gruppe.

Die Kostenseite umfasst nur die Operationskosten (Personal- und Sachkosten). Die Personalkosten enthalten nicht die Kosten der Anästhesie (sowohl Personal als auch Material), da bei den Eingriffen unterschiedliche Anästhesie-Methoden angewandt wurden. Verglichen mit Shouldice führt das TAPP-Verfahren zu einer längeren Operationsdauer (etwa 34 Min.) und somit zu einem Anstieg der Operationskosten. Insgesamt verursacht TAPP im Vergleich zur offenen Methode mit Fr 6779 gegenüber Fr 2210 pro Patient das Dreifache an Ausgaben, wobei die Sachkosten (Fr 3588 bei TAPP versus Fr 135 bei Shouldice) den Hauptanteil der Mehrkosten ausmachen. Die Autoren sind der Meinung, dass wachsende Erfahrung der Operateure mit der TAPP-Technik eine Reduktion der Operationszeit (von 98 Min. auf 68 Min.) und somit der Personalkosten (von Fr 3191 auf Fr 2234) zur Folge hat. Darüber hinaus kann insbesondere beim Einsatz von mehrfach sterilisierbaren Instrumenten und bei kostenbewusstem Materialeinkauf eine Senkung der Sachkosten von Fr 3588 auf Fr 869 erzielt werden.

Kurzbewertung:

Die Zielsetzung der Studie, nämlich ein retrospektiver Vergleich der beiden Behandlungsmethoden, laparoskopisches Verfahren (TAPP) versus offenes Nahtverfahren (Shouldice), ist klar vorgegeben, somit auch die unmittelbare Auswahl der Alternativmethoden, eine Beschreibung der einzelnen Methoden fehlt. Im Gegensatz zu dem medizinischen wird der ökonomische Problemkontext hinreichend dargelegt.

Die Perspektive der Untersuchung ist zwar erkennbar als auf die direkten operationsbezogenen Kosten beschränkte Krankenhausperspektive, wird aber nicht explizit angegeben. Die Methoden zur Ermittlung und Zusammenfassung der einzelnen Mengen- und Preiskomponenten sowie die angegebenen Quellen sind detailliert beschrieben. Aus der Veröffentlichung wird ersichtlich, dass die Kosten aus dem tatsächlichen Ressourcenverbrauch abgeleitet werden. Die Kalkulation der Gesamtkosten basiert auf verwaltungsinternen Kostenanalysen. Die real erbrachten pflegerischen und ärztlichen Leistungen im Operationsraum sind zeitlich festgehalten. Die Personalkosten ergeben sich damit als Produkt aus ermitteltem Zeitaufwand und verwaltungsinternen Personalkostensätzen. Die Quantifizierung und monetäre Bewertung des Ressourcenverbrauchs weist dennoch einige Mängel auf: a) das Mengengerüst der Kostenkalkulation ist nicht vollständig deklariert, so werden zwar die einzelnen Kostenposten definiert und erläutert, jedoch die jeweilige Anzahl an Einzelleistungen wird nicht berichtet – außer den Angaben zu OP-Personal und Operationsdauer – so fehlen z.B. Angaben zu Verbrauchsmengen für die Berechnung der Sachkosten, b) auch das Preisgerüst ist nur unzureichend aufgeführt.

Die Währung ist angegeben. Eine Diskontierung der Kosten und Effekte ist wegen des begrenzten Zeitfensters nicht von Relevanz. Das Referenzjahr für die Festlegung des Preisgerüsts und somit für die Gesamtkostenkalkulation ist aus der Studie zu entnehmen. Die Studienergebnisse, die Datenqualität und Generalisierbarkeit der Ergebnisse werden kritisch beurteilt und im Zusammenhang mit anderen thematisch relevanten Studien eingehend diskutiert. Die abschließende Stellungnahme der Autoren zur Einsetzbarkeit der TAPP-Technologie ist in sich schlüssig. Durch Einsatz von erfahrenen Operateuren, von mehrfach sterilisierbaren Instrumenten und durch kostenbewussten Materialeinkauf können die Ausgaben für TAPP-Verfahren im Verhältnis zu Shouldice vom dreifachen auf das 1,4fache reduziert werden.

Lorenz D., Stark E., Oestreich K., et al.: Laparoscopic Hernioplasty versus Conventional Hernioplasty (Shouldice): Results of a Prospective Randomized Trial, 2000

Kurzbeschreibung:

In der vorliegenden, 2000 publizierten, Studie werden die Effekte und die anfallenden Kosten von TAPP mit denen bei Shouldice in der stationären Behandlung verglichen. In die Analyse wurden 176 Patienten (161 männliche und 15 weibliche) mit einem Durchschnittsalter von 49 Jahren und der Diagnose uni- oder bilaterale Primärhernien eingeschlossen, die zwischen Mai 1993 und Juni 1995 in einer Universitätsklinik behandelt wurden. Die Ein- und Ausschlusskriterien sind explizit genannt, Angaben zu den Operateuren fehlen. Alle Eingriffe (86 in der TAPP-Gruppe, 90 in der Shouldice-Gruppe) wurden bei Allgemeinnarkose durchgeführt. Die klinischen und ökonomischen Daten beziehen sich auf einen Beobachtungszeitraum von 24 Monaten. Als Vergleichsparameter für die Effektivität der alternativen Behandlungsmethoden sind postoperative Schmerzen, postoperativer Medikamentenverbrauch, postoperative Komplikationen und Rezidive angegeben. Die Kostenseite umfasst sowohl direkte medizinische (inkl. Diagnosekosten) als auch indirekte Kosten. Die ökonomische Analyse basiert auf der methodischen Vorgehensweise in der ökonomischen Studie von Lefering et al. (1994). In dieser Studie (durchgeführt an der Universitätsklinik zu Köln) wurde die laparoskopische Cholecystektomie unter Kosten- und Sicherheitsaspekten analysiert. Mit den Daten von 534 Patienten wurde eine vollständige und detaillierte Analyse aller Kostenkomponenten durchgeführt. Diese wurden in der vorliegenden Studie auf die laparoskopische Leistenhernientherapie übertragen und mit den spezifischen Kostendaten aus der Klinik ergänzt.

Es gab keine Unterschiede zwischen den beiden Gruppen in bezug auf die Operationsdauer für unilaterale Hernien (60 Min.) und postoperative Komplikationen. Insgesamt verursacht das TAPP-Verfahren im Vergleich zu Shouldice mit DM 2199 gegenüber DM 1917 etwa 20% höhere direkte medizinische Kosten, wobei die Operationskosten (DM 948,60 bei TAPP versus DM 171 bei Shouldice) den Hauptanteil der

Mehrkosten ausmachen. Während der anschließenden Nachbeobachtungsphase werden in der TAPP-Gruppe gegenüber Shouldice durchschnittlich sieben Arbeitsausfalltage weniger festgestellt, so dass gegenüber Shouldice geringere indirekte Kosten anfallen (Kostendifferenz durchschnittlich DM 756). Somit werden die angefallenen Mehrkosten im Krankenhaus durch die Einsparungen bei indirekten Kosten überkompensiert (die direkten Folgekosten sind in beiden Gruppe gleich hoch). Die Autoren ziehen aus ihren Untersuchungsergebnissen den Schluss, dass TAPP zwar nicht die einzige Alternative für die Behandlung von unilateralen Primärhernien ist (wegen der höheren Krankenhauskosten und fehlenden langfristigen Ergebnissen über die postoperativen Komplikationen), aber für die Behandlung von Rezidiven die geeignetere Methode darstellt.

Kurzbewertung:

Die Zielsetzung der Studie, nämlich ein direkter Vergleich der beiden Behandlungsmethoden, TAPP versus Shouldice, ist klar vorgegeben, somit auch die unmittelbare Auswahl der Alternativmethoden, die Methoden sind auch ausführlich beschrieben. Im Gegensatz zu der ökonomischen ist die klinische Zielsetzung präzise formuliert. Die Fragestellung, der medizinische Problemkontext, Zielpopulation und Zeithorizont sind ausreichend dargestellt, der ökonomischen Problemkontext kaum angesprochen. Die Kosten- und Effektseite werden nicht durch die Bildung einer Kosten-Effektivitäts-Relation direkt zueinander in Beziehung gesetzt, sondern gesondert dargestellt. Die Perspektive der gesundheitsökonomischen Analyse wird zwar nicht ausdrücklich genannt, jedoch ist sie erkennbar als gesellschaftliche Sicht mit der Beschränkung der direkten Folgekosten auf Hausbesuche. Weitere direkte Folgekosten, wie Behandlungskosten von Rezidiven oder weitere stationäre Behandlungen werden nicht berücksichtigt.

Sowohl die Anzahl der jeweils erbrachten Leistungen (Mengengerüst), als auch das Preisgerüst sind aus der Publikation nicht zu ersehen, auch das Bezugsjahr ist nicht datiert. Die Autoren beziehen sich auf die gesundheitsökonomische Studie von Lefering aus dem Jahr 1994. In dieser Studie wird das Mengengerüst der Kostenkalkulation nach diagnostischen und therapeutischen Einzelleistungen aufgeschlüsselt detailliert aufgeführt; auch der Berechnungsweg mit entsprechenden Kostenangaben wird detailliert dargestellt. Die Kosten und Effekte beziehen sich auf das Jahr 1992.

In der vorliegenden Studie haben Lorenz et al. diese Daten auf ihre Studie übertragen und entsprechend ergänzt. Dennoch ist die Kostenkalkulation durch methodische Mängel gekennzeichnet (vor allem aufgrund der Übertragung der Daten), die insbesondere die Transparenz beeinträchtigen. Kritisch anzumerken sind vor allem folgende Punkte: 1) die Kostendaten für die jeweils erbrachten Einzelleistungen werden nicht explizit aufgeführt, die vorgenommenen Ergänzungen mit den Daten aus der Referenzklinik werden nicht beschrieben. 2) das Bezugsjahr für die Festlegung des Preisgerüsts wird nicht explizit genannt. Der Berechnung der indirekten Kosten wird ein Betrag von DM 108 pro Tag (aus dem Jahr 1992) zugrunde gelegt. Es werden

keine Angaben zu Preisanpassungen bei Inflation (bzw. Deflation) gemacht. Inwieweit für die weiteren Kostenangaben aktuelle Daten verwendet wurden, ist aus der Publikation nicht ersichtlich (Anmerkung: dieser Artikel wurde fünf Jahre nach Beendigung der Studie veröffentlicht, daher wurde für die weitere Datenanalyse in diesem Bericht 1994 als Bezugsjahr übernommen).

Die Währung der ermittelten Kosten wird genannt. Die Ergebnisse der Studie werden ausführlich diskutiert und den Ergebnissen aus anderen Studien gegenübergestellt. Aufgrund der knappen Darstellung der ökonomischen Analysen und wegen methodischer Mängel, die sich teilweise darauf zurückführen lassen, dass es sich bei dieser Studie eher um eine mit klinischer Zielsetzung handelt, sind die Ergebnisse der Studie im Hinblick auf die ökonomische Wertigkeit von TAPP im Vergleich zu Shouldice nur von eingeschränkter Aussagekraft.

II C.5.3.1.3 TAPP versus offene Methoden

Johansson B, Hallerback B, Glise H, et al.: Laparoscopic mesh versus open preperitoneal mesh versus conventional technique for inguinal hernia repair: a randomized multicenter trial (SCUR Hernia Repair Study), 1999

Kurzbeschreibung:

In der vorliegenden Studie von Johansson et al. (publiziert im Jahr 1999) werden die Effekte und die anfallenden Kosten von TAPP mit denen bei offenem Netzverfahren und offenem Nahtverfahren in der ambulanten Behandlung (was im Studienprotokoll nicht explizit festgelegt ist) verglichen. Zwischen November 1993 und Juni 1996 wird eine randomisierte klinische offene Multizenterstudie in zehn Kliniken mit 613 männlichen Patienten (mit einem Durchschnittsalter von 56 Jahren) durchgeführt. Die Ein- und Ausschlusskriterien sind explizit genannt. Bei den TAPP-Eingriffen werden nur Allgemeinnarkose und bei den anderen Gruppen auf Wunsch der Patienten unterschiedliche Anästhesie-Methoden verwendet. Die Erfahrung der Operateure beschränkt sich auf zehn TAPP-Operationen und fünf offene mit Netz vor der Studie (Erfahrungen mit den konventionellen Methoden wurden vorausgesetzt). Es folgt ein klinisches Follow-up von zwölf Monaten, die ökonomischen Daten beziehen sich auf den Zeitraum, bis die Patienten wieder arbeitsfähig sind (TAPP: 14,7 Tage; offene Netzverfahren: 17,7 Tage; offene Nahtverfahren: 17,9 Tage). Auf der Effektseite werden postoperative Komplikationen und Rezidive untersucht. Die Kostenseite umfasst als Einzelpositionen ausschließlich Operationskosten und indirekte Kosten.

Die TAPP-Methode führt, verglichen mit den beiden offenen Methoden, zu einem Anstieg der Operationskosten (längere Operationszeiten und kostenintensivere Instrumente), aber zu kürzeren Arbeitsunfähigkeitsdauern und Genesungsdauern. Die inkrementellen Operationskosten von TAPP gegenüber dem offenen Nahtverfahren betragen SEK 7.063 und von offenem Netzverfahren gegenüber dem offenen Naht-

verfahren SEK 417 pro Patient. Mit der Berechnung der indirekten Kosten werden in der postoperativen Phase die Mehrkosten teilweise kompensiert, es verbleibt dennoch eine Kostendifferenz von SEK 5.988 in der TAPP-Gruppe und SEK 350 in der Gruppe unter offenem Netzverfahren. Die Autoren der Studie ziehen aus den Untersuchungsergebnissen den Schluss, dass es einer Differenz von 21 Arbeitsunfähigkeitstagen zwischen konventionellen Methoden und TAPP bedarf, um die entstandenen Mehrkosten in der TAPP-Gruppe auszugleichen bzw. zu überkompensieren (in der vorliegenden Studie waren es nur drei Arbeitsunfähigkeitstage).

Kurzbewertung:

Die Fragestellung der Studie, der Problemkontext, die Zielpopulation und der Zeithorizont für Kosten und Gesundheitseffekte sind hinreichend und adäquat dargestellt. Die Auswahl der Alternativmethoden wird begründet, eine detaillierte Beschreibung der Interventionsmethoden erfolgt nicht. Die Perspektive der Untersuchung ist zwar erkennbar als auf direkte, operationsbezogene Kosten und indirekte Kosten beschränkte gesellschaftliche Sicht; dies wird aber nicht explizit angegeben. Aus den Angaben der Studie geht hervor, dass im Beobachtungszeitraum Rezidive überwiegend mit der konventionellen Operationsmethode behandelt wurden. In diesem Zusammenhang angefallene Kosten, die für die genannte Perspektive ebenfalls relevant wären, wurden nicht erhoben bzw. untersucht. Die gesundheitsökonomischen Daten sind zwar prospektiv einbezogen, sind aber den Effekten nicht direkt gegenübergestellt (die Autoren erwähnen nur kurz die Wichtigkeit der Rezidivrate als Outcomegröße für eine Kosten-Effektivitäts-Analyse).

Die Quantifizierung und monetäre Bewertung des Ressourcenverbrauchs weisen einige Mängel auf: 1) das Mengengerüst wird nicht explizit aufgeführt. Es ergibt sich auch nicht aus der Gesamtberechnung, so werden zwar einige Kostenpositionen aufgelistet, aber die Anzahl an Einzelleistungen wird nicht berichtet; 2) das Preisgerüst ist nur in aggregierter Form dargestellt (z.B. die Kosten für laparoskopische Einrichtungen werden nur in aggregierter Form angegeben), die Methoden und Quellen zur monetären Bewertung der einzelnen medizinischen Leistungen werden kaum besprochen bzw. erläutert. Auch die Referenzkliniken werden nicht näher spezifiziert. Ob für das Preisgerüst klinikspezifische Kostenangaben für Einzelleistungen verwendet wurden, ist aus der Veröffentlichung nicht ersichtlich. Dennoch können anhand der dokumentierten Daten die bereits angegebenen inkrementellen Kosten in den einzelnen Gruppen nachvollzogen werden.

In die Kostenberechnung gehen ausschließlich die Operationskosten und indirekte Kosten ein. Weitere Kostenfaktoren bleiben unberücksichtigt (wie Kosten für postoperative Komplikationen, Kosten für die bereits im Beobachtungszeitraum behandelten Rezidive, für Arztkontakte oder für ambulante Visite). Die Dauer des Krankenhausaufenthalts stand in keinem Zusammenhang mit der jeweiligen Operationsmethode (laut Aussage der Autoren), die angefallenen Kosten wurden demzufolge nicht einbezogen. Die Anästhesiekosten wurden auch vernachlässigt, da die Wahl der A-

nästhesiemethode sowohl vom Operationsverfahren als auch von den Präferenzen der Patienten abhängig gemacht wurde. Der Berechnung der indirekten Kosten ist ein Durchschnittsbetrag von SEK 336 pro Tag zugrunde gelegt.

Die Währung ist genannt. Da das Referenzjahr der Kostenerhebung nicht angegeben wurde, können keine definitiven Aussagen über die Notwendigkeit einer Preisanpassung gemacht werden. Wegen des eingeschränkten Zeitfensters der Studie stellt sich die Frage nach Diskontierung nicht. Der Einfluss unsicherer Parameter auf das Ergebnis (z.B. Veränderungen von Operationszeiten unter Beachtung von Lernkurven) wird in der Studie nicht detailliert berücksichtigt. Die Diskussion greift die wesentlichen Einschränkungen und Schwächen der Studie auf, diskutiert die Ergebnisse im Zusammenhang mit anderen thematisch relevanten Studien. Die abschließende Stellungnahme der Autoren zur Einsetzbarkeit der TAPP-Technologie ist in sich schlüssig (u.a. eine Gegenüberstellung der Vor- und Nachteile dieses Verfahrens). Sie weisen daraufhin, dass für die Betrachtung von langfristigen Wirkungen auf die Kosten- bzw. Effektseite ein Beobachtungszeitraum von drei Jahren vorgesehen ist.

II C.5.3.1.4 TEP versus offenes Netzverfahren

Heikkinen TJ, Haukipuro K, Koivukangas P, et al.: A prospective randomized outcome and cost comparison of totally extraperitoneal endoscopic hernioplasty versus Lichtenstein hernia operation among employed patients, 1998

Kurzbeschreibung:

In der vorliegenden Studie von Heikkinen et al. (publiziert im Jahr 1998) werden die Effekte und die anfallenden Kosten von TEP mit denen bei Lichtenstein in der ambulanten Behandlung verglichen. Zwischen Januar und September 1996 wurde eine prospektive randomisierte Studie mit 45 berufstätigen Patienten (22 in der TEP-Gruppe und 23 in der Lichtenstein-Gruppe) durchgeführt. Die Ein- und Ausschlusskriterien sind explizit genannt. Alle TEP-Eingriffe wurden unter Allgemeinnarkose durchgeführt, in der Lichtenstein-Gruppe wurden unterschiedliche Anästhesiemethoden (überwiegend Lokalanästhesie) benutzt. Die klinischen Daten beziehen sich auf einen Beobachtungszeitraum von zehn Monaten, die ökonomischen auf die Zeit bis die Patienten wieder arbeitsfähig sind (in der TEP-Gruppe nach zwölf Tagen; in der Lichtenstein-Gruppe nach 17 Tagen).

Als Parameter für die therapeutische Wertigkeit der beiden Alternativen dienen die folgenden Outcomegrößen: postoperative Schmerzen, postoperative Komplikationen, Rezidive und Arbeitsausfalltage, wobei der Einfluss der Rezidive auf die Ergebnisse nicht näher untersucht wird. Die Kostenseite umfasst direkte medizinische Kosten (Operations-, Anästhesiekosten, Kosten für ambulante Kontrollvisiten) und indirekte Kosten, umgerechnet in US-Dollar.

Verglichen mit Lichtenstein führt das TEP-Verfahren zu einem Anstieg der direkten medizinischen Kosten. Die Operationskosten (inkl. Anästhesie, unter Berücksichtigung unterschiedlicher Anästhesiemethoden in der Lichtenstein-Gruppe) sind in der TEP-Gruppe mit durchschnittlich USD 1078 signifikant höher als in der Lichtenstein-Gruppe mit USD 663, das entspricht Mehrkosten in Höhe von USD 415. Diese sind hauptsächlich durch längere Operations- (um 14,5 Min.) und Aufbereitungszeiten (um 10,5 Min.) sowie zusätzlichen Aufwand bei Allgemeinnarkosen (die TEP-Patienten bleiben im Durchschnitt 1,5 Stunden länger im Krankenhaus) begründet. Während der Nachbeobachtungsphase ist in der TEP-Gruppe die Arbeitsunfähigkeitsdauer kürzer (um 3,58 Arbeitstage), so dass gegenüber der Lichtenstein-Gruppe weniger indirekte Kosten anfallen (durchschnittlich USD 1.145 weniger: USD 320 (Arbeitslohn pro Tag) × 3,58 Arbeitstage). Die Gesamtkosten in der Lichtenstein-Gruppe liegen aus gesellschaftlicher Sicht (ohne Folgekosten) um durchschnittlich USD 752 (oder 19,2%) pro Patient höher als in der TEP-Gruppe. Die Autoren ziehen aus ihren Ergebnissen das Resümee, dass TEP aus Krankenhausperspektive die kostenintensivere Methode darstellt, aus gesellschaftlicher Sicht (ohne Berücksichtigung von Rezidiven) jedoch kosten-effektiver erscheint.

Kurzbewertung:

In der vorliegenden Studie werden Fragestellung und Evaluationsrahmen formal und inhaltlich adäquat dargestellt. Die Technologien der evaluierten Operationsmethoden werden hinreichend beschrieben, ihre Auswahl schlüssig begründet. Der Zeithorizont für die ökonomischen Daten beschränkt sich auf die Zeit bis zum Ende der Arbeitsunfähigkeitsdauer. Die Perspektive – in der Studie nicht explizit festgelegt – entspricht sowohl der Sicht des Krankenhauses als auch der beschränkt gesellschaftlichen Perspektive.

Effekte und Kosten der beiden evaluierten Interventionen werden gesondert dargestellt und nicht durch die Bildung einer Kosten-Effektivitäts-Relation direkt zueinander in Beziehung gesetzt. Die medizinischen Studienergebnisse sind in disaggregierter Form detailliert beschrieben. Die postoperativen Komplikationen sind für die ersten zwei Monate detailliert aufgelistet. Auf der Kostenseite werden direkte medizinische und indirekte Kosten erhoben. Das der Berechnung der direkten medizinischen Kosten zugrunde liegende Mengengerüst wird zwar qualitativ, aber nicht quantitativ (Anzahl der Einzelleistungen) – außer Operations- und Anästhesiezeiten - beschrieben.

Die Methoden der monetären Bewertung von Einzelleistungen sind beschrieben und die Durchschnittskosten nach Kostendeterminanten aufgeschlüsselt, aber das Preisgerüst der Einzelleistungen ist nicht angegeben. Indirekte Kosten werden retrospektiv – basierend auf Angaben des „Verbandes der Industrie und Arbeitgeber in Finnland“ (Finnish Confederation of Industry and Employers) aus dem Jahr 1994 abgeleitet. Basierend auf diesen Daten wurden die indirekten Kosten für Berufstätige pro Woche als das Dreifache des Wochenlohnes (3 x USD 534,13) in die Kostenkalkulation einbezogen. Die Autoren variieren die Höhe der indirekten Kosten, indem sie statt des

dreifachen das zweifache des Wochenlohnes in die Kostenkalkulation einbeziehen. Trotz einer Senkung der indirekten Kosten (um USD 534, USD 13 pro Tag) stellt Lichtenstein mit Mehrkosten in Höhe von USD 367 die kostenintensivere Methode dar.

Die Währung und das Referenzjahr sind angegeben. Die Kostenangaben sind zur besseren Vergleichbarkeit in USD umgerechnet, der Konversionskurs ist angegeben, eine Überprüfung der Umrechnung kann nicht durchgeführt werden, da die Angaben in Finn-Mark fehlen. Eine Diskontierung der Effekte bzw. Kosten ist wegen des begrenzten Zeithorizontes der Studie nicht erforderlich; auch eine Anpassung (Inflationierung der Kosten) ist – da aktuelle Daten (außer für indirekte Kosten) verwendet wurden – nicht notwendig. Eine Generalisierbarkeit der Ergebnisse ist aufgrund der zu geringen Zahl an Studienteilnehmern (n=45) nicht gegeben. Die wesentlichen Einschränkungen und Schwächen der Studie sowie die Qualität der Daten werden eingehend diskutiert und mit den Ergebnissen aus anderen Studien verglichen. Die Schlussfolgerungen der Autoren sind in sich schlüssig. Wegen der kleinen Fallzahl und einiger methodischer Mängel wie fehlende langfristige Kosten und Effekte, fehlenden Angaben (Preisgerüst) sind die Ergebnisse dieser Studie für gesundheitsökonomischen Entscheidungen nicht genügend aussagekräftig.

II C.5.3.1.5 TEP versus offenes Nahtverfahren

Champault G, Marachly G, Rizk N, et al.: [Under what conditions is laparoscopic treatment of inguinal hernia financially profitable?] Dans quelles conditions le traitement laparoscopique des hernies de l'aïne est-il financièrement rentable?, 1994

Kurzbeschreibung:

In der vorliegenden randomisiert-kontrollierten Studie, die 1994 publiziert wurde, werden die Effekte und Kosten von TEP mit denen von Shouldice (offenes Nahtverfahren) verglichen. Als Probanden wurden zwischen Juli 1991 und September 1994 428 Patienten (173 Patienten wurden später aufgrund definierter Ein- und Ausschlusskriterien ausgeschlossen, 14 Patienten haben auf die Teilnahme an der Studie verzichtet), älter als 40 Jahren, mit der Diagnose unilaterale, bilaterale oder rezidive Hernien rekrutiert.

Beide Eingriffe (TEP n=122 insgesamt, n=71 berufstätig sowie Shouldice n=119 insgesamt, n=64 berufstätig) wurden unter Allgemeinnarkose durchgeführt. Auf der Effektseite werden postoperative Komplikationen und Rezidive untersucht. Auch der Einfluss des Beschäftigungsstatus auf die Ergebnisse der Studie (insbesondere bei der Berechnung von indirekten Kosten) wurde explizit einbezogen, indem die untersuchte Population entsprechend des Grades physischer Beanspruchung am Arbeitsplatz in vier Subgruppen aufgeteilt wurde (Gruppe1: Arbeiter n=51; Gruppe2: Ange-

stellte n=44; Gruppe3: Rentner n=106 und Gruppe4: Selbständige n=40). In dem definierten Beobachtungszeitraum wurde die Arbeitsunfähigkeitsdauer für die einzelnen Gruppen ermittelt. Die Kostenseite umfasst die Krankenhauskosten und indirekten Kosten. Verglichen mit der Shouldice-Gruppe führt die TEP-Methode zu einem Anstieg der stationären Kosten, aber zu kürzeren Arbeitsunfähigkeitsdauern in allen (drei) Berufsgruppen (Arbeiter, Angestellte und Selbständige). Die Krankenhauskosten liegen um durchschnittlich Fr 700 höher als in der Shouldice-Gruppe. Die Ursache hierfür wurde vor allem den kostenintensiveren Instrumenten der TEP-Methode zugeschrieben. Die durch Arbeitsausfallzeiten induzierten indirekten Kosten pro Kopf belaufen sich auf Fr 500 pro Tag (INSEE 1994). Durch kürzere Arbeitsausfallzeiten in der TEP-Gruppe und daraus resultierenden Einsparungen bei indirekten Kosten (ca. Fr 1.810 pro Patient) können die angefallenen stationären Mehrkosten überkompensiert werden.

Kurzbewertung:

Die Fragestellung der Studie und der Problemkontext sind nicht ausreichend und explizit formuliert bzw. dargestellt. Die Autoren geben eher eine knappe Begründung für den Entschluss, eine ökonomische Studie zu erarbeiten. Die allgemein sehr knappe Darstellung der klinischen und ökonomischen Daten, des Berechnungsweges zur Ermittlung der Kosten und der Ergebnisse sind grundsätzliche Mängel dieser Publikation. So werden die einbezogenen Technologien und das Studiendesign fragmentarisch beschrieben. Auch die Perspektive der Studie wird von den Autoren nicht angegeben, entspricht jedoch der gesellschaftlichen Sichtweise, insofern indirekte Kosten in die ökonomische Betrachtung eingehen. Kosten und Gesundheitseffekte werden separat analysiert und tabellarisch in disaggregierter Form – bezogen auf den einzelnen Patienten – dargestellt.

Die Autoren finden keine signifikanten Unterschiede zwischen den beiden Technologien bzgl. medizinischer Outcomes wie postoperative Komplikationen. Auch bzgl. der Dauer des Krankenhausaufenthaltes ergeben sich keine signifikanten Unterschiede. Das Mengengerüst der Kostenberechnung ist nicht aufgeführt, auch die Parameter zur möglichen Berechnung des Mengengerüsts sind weder beschrieben noch hergeleitet. Das Preisgerüst ist unzureichend spezifiziert, vor allem sind die Vergütungen für die jeweils erbrachten Einzelleistungen nicht detailliert aufgeführt. Es sind nur die Kostenarten erfasst, die nach Auffassung der Autoren den Kostenunterschied zwischen den beiden Gruppen hervorrufen, nämlich die Instrumentenkosten. Alle andere Kostenarten sind als (vermutete) identische Parameter nicht in die Gesamtberechnung einbezogen. Die Kosten eines Arbeitsunfähigkeitstages basieren auf Angaben von „der französischen Statistikbehörde“ (INSEE) aus dem Jahr 1994.

Die Währung und das Referenzjahr (1994) sind genannt. In der abschließenden Zusammenfassung diskutieren die Autoren ihre Ergebnisse im Kontext mit Resultaten aus internationalen Studien. Die Schlussfolgerungen basieren auf den Studienergebnissen und sind in sich schlüssig.

II C.5.3.1.6 TEP versus offene Methoden

Liem MS, Halsema JA, Van-der-Graaf Y, et al.: Cost-effectiveness of extraperitoneal laparoscopic inguinal hernia repair: a randomized comparison with conventional herniorrhaphy. Coala trial group, 1997

Kurzbeschreibung:

Bei der genannten Arbeit handelt es sich um eine Kosteneffektivitätsanalyse der TEP-Methode verglichen mit konventionellen Leistenhernienoperationen (offenes Naht- und/oder Netzverfahren) sowohl aus Krankenhausperspektive als auch aus gesellschaftlicher Sicht. Sie stellt eine gesundheitsökonomische Begleitstudie zu einer prospektiven, randomisierten klinischen Multizenterstudie dar, in der die Technologien bzgl. klinischer Outcomegrößen wie Rezidivrate und Arbeitsunfähigkeitsdauer während einer Beobachtungsphase von 607 Tagen untersucht wurden. In die klinische Studie wurden zwischen Januar 1994 und Juli 1995 1.051 Patienten aus sechs Kliniken rekrutiert. Für die letzten 273 Patienten (134 in der TEP- und 139 in der offenen Gruppe) aus vier Kliniken (drei städtische Krankenhäuser und eine Universitätsklinik) wurden ökonomische Daten erhoben. Auf eine umfassende Beschreibung der klinischen Studie wurde an dieser Stelle verzichtet. An Detailinformationen interessierte Leser werden auf den Originalartikel von Liem et al. aus dem Jahr 1997 verwiesen.

Als Parameter für die medizinische Effektivität dienen die Outcomegrößen Rezidivrate, QoL und Arbeitsunfähigkeitsdauer. Die Effekt- und Kostenseite werden sowohl gesondert dargestellt, als auch durch Berechnung einer inkrementellen Kosten-Effektivitäts-Relation direkt zueinander in Beziehung gesetzt. Für die Ermittlung der Lebensqualität wird das Messinstrument SF 36 in zwei Erhebungszeitpunkten (T1: eine Woche nach der Operation; T2: sechs Wochen nach der Operation) eingesetzt. Zu beiden Zeitpunkten war die Lebensqualität in der TAPP-Gruppe höher verglichen mit der offenen.

Für die Berechnung der anfallenden Kosten wird eine ressourcenbezogene Methode angewandt. Die Kostenseite umfasst als Einzelpositionen: direkte medizinische Kosten (präoperative Kosten, Anästhesiekosten, Operationskosten, Kosten des Krankenhausaufenthaltes und Kosten für ambulante Kontrollvisiten), direkte nicht-medizinische Kosten (postoperative medizinische Pflege und Haushaltshilfe) und indirekte Kosten.

Verglichen mit den alternativen offenen Methoden ermöglicht das TEP-Verfahren eine Reduktion der Arbeitsunfähigkeitsdauer (um rund drei Tage) und eine Reduktion der Rezidivrate (um 2,6%; n=14) innerhalb des Beobachtungszeitraums von 607 Tagen. Dieser Verbesserung der Effektseite steht auf der Kostenseite eine 60,7%ige Zunahme der direkten Kosten pro Patient von Dfl 1.474 für offene Methoden auf Dfl 2.428 für TEP gegenüber. Während des postoperativen Beobachtungszeitraums ist die Arbeitsunfähigkeitsdauer in der TEP-Gruppe kürzer, so dass gegenüber der offe-

nen Methoden rund Dfl 701 weniger indirekte Kosten anfallen. Durch die geringeren indirekten Kosten sowie eine geringere Anzahl an medizinischer Unterstützung (Arztkontakte und häusliche Pflege) und Haushaltshilfe in der TEP-Gruppe wird in der Beobachtungsphase ein Teil der Mehrkosten (ca. 75%) kompensiert. Die Gesamtkosten in der TEP-Gruppe betragen aus gesellschaftlicher Sicht durchschnittlich Dfl 4.914, in der offenen Gruppe Dfl 4.661, die Mehrkosten von TEP betragen demnach Dfl 253 pro Patient. Setzt man die Kostensteigerung von Dfl 701 pro Kopf aus Krankenhausperspektive bzw. von Dfl 253 aus gesellschaftlicher Sicht zum Gesundheitseffekt einer durchschnittlich um 2,6% verringerten Rezidivrate (n=14) durch Quotientenbildung direkt ins Verhältnis, ergibt sich eine inkrementelle Kosten-Effektivitäts-Relation (iKER) von Dfl 68,14 bzw. Dfl 18,07 pro rezidivfreiem Patient.

Anhand von Sensitivitätsanalysen, in denen unsichere Parameter variiert werden (Minimierung der Kosten für Einweginstrumenten, Variation der Arbeitsunfähigkeitsdauer und der Rezidivrate nach fünf Jahren), konnten Liem et al. zeigen, dass ein Kostenausgleich (aus gesellschaftlicher Perspektive) zwischen den beiden Behandlungsgruppen erzielbar ist, wenn

- entweder die Kosten für TEP-Instrumente um 37,2% (ca. Dfl 251,50) sinken würden,
- oder die berufstätigen Patienten in der TEP-Gruppe (70 Patienten) ihre Arbeit zwei Tage früher aufnehmen (d.h. den berufstätigen Patienten werden statt Dfl 251,50, Mehrkosten in Höhe von Dfl 481,80 zugrunde gelegt, um auch die Kosten für die Nicht-Berufstätigen auszugleichen) würden,
- oder die Unterschiede bei der Rezidivrate zwischen den beiden Gruppen nach fünf Jahren höchstens 6,9% (mit 5% Diskontrate) oder 6,3% (mit 3% Diskontrate) betragen würde.

Die Autoren ziehen aus ihren Ergebnissen das Resümee, dass die TEP-Methode gegenüber den offenen aus Krankenhausperspektive das kostenintensivere Verfahren darstellt, jedoch unter Berücksichtigung indirekter Kosten ein 60,7%-iges Ausgleich der Mehrkosten realisierbar sei.

Kurzbewertung:

In ihrer Hinführung zur Studienthematik gehen die Autoren nur sehr knapp auf den ökonomischen Problemkontext ein, der medizinische Problemkontext wird ganz übergangen. Die Autoren verweisen jedoch auf die prospektive klinische Studie (Liem et al. 1997), die als Datenquelle für die medizinische und die ökonomische Evaluation gedient hat, wobei die ökonomischen Daten sich nur auf ein verkleinertes Kollektiv (n=273) beziehen und nicht auf das Studienkollektiv der zugrundeliegenden klinischen Studie (n=1.051). Die Aufgabenstellung der Studie ist jedoch eindeutig definiert: Ziel ist eine Kosten-Effektivitäts-Analyse der laparoskopischen Verfahren (hier: TEP) im Vergleich zu offenen Behandlungsmethoden (mit oder ohne Netz). Diese

Zielsetzung wird von den Autoren konsequent umgesetzt. Hieraus ergibt sich unmittelbar die Auswahl der Alternativmethoden. Als Perspektive werden sowohl die des Krankenhauses als auch die beschränkt gesellschaftliche genannt.

Als Effektparameter dienen die Rezidivrate und die Arbeitsunfähigkeitsdauer. Die Ergebnisse werden für einen Beobachtungszeitraum von 607 Tagen kurz dargestellt. Auf der Kostenseite werden direkte medizinische und nicht-medizinische Kosten sowie indirekte Kosten berücksichtigt. Aber langfristige direkte Kosten, beispielsweise die Kosten für die Behandlung von postoperativen Komplikationen (z.B. Rezidive) gehen jedoch nicht in die Analyse ein. Speziell aus gesellschaftlicher Sicht hätte die Erfassung von direkten Folgekosten durch Erhebung der entsprechenden Daten die Studie aufgewertet. Die Ermittlung der indirekten Kosten basiert auf dem Friktionskosten-Ansatz. Das der Kostenberechnung zugrunde liegende Mengengerüst ist nicht im Detail aufgelistet. Es wird eine ausführliche Beschreibung der Methodik zur Ermittlung des mengenmäßigen Materialverbrauchs im Operationsraum präsentiert. So wurden für die letzten 50 Operationen in jeder Gruppe vor Ort von einem der Autoren die notwendigen Daten erhoben. Auch die Zeit für die Wartung und Sterilisation von wiederverwendbaren Instrumenten wurde vom Personal festgehalten. Jedoch sind diese Daten in der Studie nicht quantitativ nachvollziehbar dokumentiert.

Die Festlegung des Preisgerüsts ist relativ intransparent, vor allem weil die Daten aus den einzelnen Referenzkrankenhäusern nicht näher charakterisiert werden. Als Preisgerüst werden klinikspezifische Kostenangaben für Einzelleistungen verwendet. Damit der Leser diese Berechnungen nachprüfen kann, fehlen einerseits die Angaben über die Anzahl der behandelten Patienten pro Gruppe in den einzelnen Kliniken, andererseits die Kosten pro Einzelleistungen. Dennoch erweist sich diese Methodik als durchaus sinnvoll, da nicht Durchschnittskosten sondern klinikspezifische Kosten in die Gesamtberechnung eingehen. Die Kostendaten für die postoperative medizinische Pflege basieren auf Angaben aus der Literatur (Rutten et al. 1993 und Huijsman 1990), diese wurden nicht in der Studie prospektiv erhoben. Bei den Kostenangaben handelt es sich nicht um Pro-Kopf-Kosten, sondern die Kostenpositionen für die jeweiligen Leistungen werden auf das Gesamtkollektiv hochgerechnet und tabellarisch dargestellt. Die Kosten- und Effektseite werden durch die Bildung einer Kosten-Effektivitäts-Relation direkt zueinander in Beziehung gesetzt (als Kosten pro rezidivfreiem Patient für TEP verglichen mit offenen Methoden). Der Einfluss der Unsicherheit in der Datenbasis wird anhand von Sensitivitätsanalysen überprüft und aufgezeigt. Die in die Analysen eingesetzten Werte sind nicht für alle variierten Parameter dokumentiert (z.B. für die Variation der Kosten von Einweginstrumenten fehlt die eingesetzte Preisspanne). Die Ergebnisse dieser Analysen werden detailliert beschrieben (aber ohne graphischen Darstellungen).

Die Währung (Dfl) und das Referenzjahr (1993) sind genannt. Die im Referenzjahr 1993 gültige Kaufkraftparität zur Konversion der Landeswährung in die US-Währung ist angegeben. Diskontierung der Effekte und Kosten, ebenso wie eine Preisanpassung sind trotz eines Beobachtungszeitraums von 607 Tagen nicht durchgeführt.

In der abschließenden Zusammenfassung diskutieren die Autoren ihre Ergebnisse im Kontext mit Resultaten aus internationalen Studien. Die Diskussion greift vor allem die wesentlichen Einschränkungen und Schwächen der Studie auf. Die Schlussfolgerungen basieren auf den Studienergebnissen und sind in sich schlüssig.

Bürk CG, Shekarriz H, Pöpl SJ, et al.: Zukunft der endoskopischen Chirurgie – GSG-Probleme der MIC in einer Universitätsklinik 1998

Kurzbeschreibung:

Die Arbeitsgruppe Bürk et al. stellt für die endoskopische Abdominalchirurgie eine ökonomische, aber auch teilweise medizinische Vergleichsanalyse zum konventionellen Vorgehen vor. Exemplarisch werden die Kostenanalysen und medizinischen Eckdaten für die endoskopische Hernioplastik (TEP), die laparoskopische Fundoplikatio und für laparoskopische Sigmaresektion aus Sicht einer Universitätsklinik präsentiert (Anmerkung: die Daten zu den letzten beiden Verfahren wurden nicht näher betrachtet, da sie für diesen HTA-Bericht nicht relevant sind). Diese retrospektive Studie (publiziert im Jahr 1998) umfasst den Zeitraum eines Jahres (01.03.1996 – 28.02.1997). Als Ein- und Ausschlusskriterien für die Auswahl der Datensätze (Patienten) sind der Behandlungszeitraum und die Bedingung „elektiv“ bzw. „nicht perforiert“ genannt. Das Untersuchungskollektiv setzt sich zusammen aus 54 Patienten der TEP-Gruppe (zehn Rezidivhernien), 26 Patienten der Lichtenstein-Gruppe (7 Rezidivhernien) und 17 Patienten der Shouldice-Gruppe.

Als Parameter für die medizinische Effektivität der unterschiedlichen Verfahren dienen die Outcomegrößen operationsbedingte Komplikationen und Rezidive. Die Kostenseite umschließt nur direkte medizinische Kosten (Operationskosten inkl. Anästhesie und Sterilisation, Krankenhausaufenthaltskosten). Direkt operationsbedingte Komplikationen sind in der TEP-Gruppe seltener (7% verglichen mit 33% bei Lichtenstein und 13% bei Shouldice). Die Operationsdauer ist in dieser Gruppe zwischen neun und 30 (Rezidive) Min. länger, verkürzt sich aber mit zunehmendem Training. Die TEP-Methode führt, verglichen mit den beiden offenen Methoden, zu einem Anstieg der Operationsgesamtkosten (u.a. längere Operationszeiten, höherer Materialaufwand), die durch kürzere Krankenhausaufenthaltsdauer (bei Primärhernien um etwa fünf Tage) kompensiert werden. Somit sind die direkten medizinischen Kosten (hier Krankenhausesamtkosten) für Primärhernien mit durchschnittlich DM 5.259 niedriger als in der Lichtenstein-Gruppe mit DM 5.852 und Shouldice mit DM 6.229. Die Autoren der Studie ziehen aus ihren Untersuchungsergebnissen den Schluss, dass die höheren laparoskopischen Operationskosten durch extrem verkürzte Liegezeiten mehr als kompensiert werden könnten. Gleichzeitig bedingen qualitativ hochwertige Operationen auch eine entsprechende Entlohnung des hoch spezialisierten Operationsteams, was sicherlich durch Verbesserung des Mehrweginstrumentariums und Senkung der Kosten für Einmalmaterial zu kompensieren sei.

Kurzbewertung:

Die Zielsetzung der Studie, nämlich ein retrospektiver Vergleich der beiden Behandlungsmethoden, laparoskopische (hier: TEP) versus offene Methode (Lichtenstein und Shouldice), ist klar vorgegeben, somit auch die unmittelbare Auswahl der Alternativmethoden; eine Beschreibung der einzelnen Methoden fehlt. Der ökonomische Problemkontext wird hinreichend dargelegt, der medizinische nur knapp dargestellt. Zwar werden für die zwei alternativen therapeutischen Vorgehensweisen Effekte und Kosten erhoben, aber diese werden nicht durch die Bildung einer Kosten-Effektivitäts-Relation direkt zueinander in Beziehung gesetzt, sondern gesondert beschrieben. Berücksichtigung finden in dieser Studie nur die direkten medizinischen Kosten. Die angestrebte Perspektive wird als gesellschaftliche ausgewiesen, tatsächlich werden aber nur Krankenhauskosten berücksichtigt. Das der Berechnung der direkten medizinischen Kosten (nur für Primärhernien) zugrundeliegende Mengengerüst wird zwar qualitativ, nicht aber quantitativ (nach Anzahl aller Einzelleistungen außer Operations- und Anästhesiezeiten und Liegezeiten) differenziert (es fehlen z.B. Anzahl des OP-Personals, Anzahl der Einweginstrumente usw.).

Die Methoden zur monetären Bewertung der einzelnen Leistungen sind beschrieben und die Durchschnittskosten nach Kostenarten aufgeschlüsselt, auch das Preisgerüst pro Einzelleistung ist angegeben. Für die Gesamtkostenkalkulation sind verwaltungsinterne Kostenanalysen zu Grunde gelegt. Die real erbrachten pflegerischen und ärztlichen Leistungen auf der Station und im Operationsraum sind zeitlich festgehalten. Somit lassen sich aus den ermittelten Zeitaufwänden und der verwaltungsinternen Personalkostenanalyse die Gesamtpersonalkosten (für die Station, Operationsraum einschließlich der Anästhesie) ableiten. Die Sachkosten für die Station wurden durch Stichprobenanalysen ermittelt (n= jeweils 10). Die Einzelpreise für das chirurgische OP-Material ergaben sich aus den Materialdatenbanken. Die Autoren berücksichtigen für alle Kostenkalkulationen einige besondere Bedingungen, die für das Uniklinikum Lübeck gelten: 1) Universitätsbetrieb (Forschung, Lehre – Frequenz und Art der Untersuchungen), 2) Ausbildungsklinik (personalintensivere und längere OP-Zeiten), 3) Maximalversorgung (erhöhte Betriebskosten für Geräte und Personal auch nachts), 4) Negativselektion des Patientenkollektivs (teure Fälle aus großem Einzugsgebiet). Die Krankenhausgesamtkosten wurden ermittelt, die Erlöse gemäß Fallpauschalen (FP)-Punkten 12.07 (1996 für Personal 1,059 DM/Punkt, für Material 1,063 DM/Punkt, unabhängig vom eingesetzten Verfahren, in Schleswig-Holstein) bestimmt. Es ergibt sich ein Erlös von DM 3742 je Hernienoperation im Jahre 1996. Da das TEP-Verfahren mit DM 5259 das billigste war, ergibt sich das geringste Defizit mit DM 1485.

Die Währung und das Bezugsjahr werden genannt. Die Ergebnisse sind in disaggregierter Form übersichtlich dargestellt. Die Diskussion greift ausschließlich inhaltliche Gesichtspunkte auf, Kritik an der eigenen Datenqualität wird nicht geübt, weder vereinzelt noch im Kontext mit Resultaten aus internationalen Studien, wobei die letzten in der Studie kaum Erwähnung finden. Die abschließende Stellungnahme der Auto-

ren zur ökonomischen Einsetzbarkeit der laparoskopischen Technologien, insbesondere an den Unikliniken, ist in sich schlüssig.

II C.5.3.1.7 LAP versus offene Methoden

The MRC Laparoscopic Groin Hernia Trial Group: Cost-utility analysis of open versus laparoscopic groin hernia repair: results from a multicentre randomized clinical trial, 2001

Kurzbeschreibung:

Bei der genannten Arbeit handelt es sich um eine Kosten-Nutzwert-Analyse der laparoskopischen Methoden (TAPP oder TEP) im Vergleich zu konventionellen Leistenhernienoperationen (offenes Naht- und/oder Netzverfahren) aus der Sicht des Kostenträgers (NHS). Sie stellt eine gesundheitsökonomische Begleitstudie zu einer prospektiven, randomisierten klinischen Multizenterstudie dar, die zwischen Januar 1994 und März 1997 mit 928 Patienten an 26 Kliniken in Großbritannien und Irland durchgeführt wurde. Das Untersuchungskollektiv setzt sich zusammen aus 468 Patienten der laparoskopischen Gruppe und 460 Patienten der Offenen-Gruppe.

Als Vergleichsparameter für die Effektivität der alternativen Behandlungsverfahren dienen neben den Outcomegrößen Arbeitsunfähigkeitstage, Komplikation, Rezidivrate, Schmerzen nach einem Jahr und die Zeit bis zur Wiederaufnahme der normalen Aktivitäten auch längerfristige gesundheitliche Effekte, wie der Einfluss der Behandlungsmethoden auf Lebensqualität, dargestellt als QALYs (quality-adjusted life years). Auf der Kostenseite werden die für Kostenträger relevanten direkten medizinischen Kosten der alternativen Behandlungsmethoden erfasst und in einer inkrementellen Kosten-Nutzwert-Analyse mit den erzielten Gesundheitseffekten durch Berechnung der zusätzlichen Kosten pro gewonnenem QALY direkt ins Verhältnis gesetzt.

Verglichen mit den alternativen offenen Methoden führen die laparoskopischen Verfahren zu einem Anstieg der Krankenhaus-Gesamtkosten. Diese sind hauptsächlich durch längere Operationszeiten (um 15 Min.) sowie höhere Kosten für Operationsinstrumente in der laparoskopischen Gruppe (um £217,24 pro Patient) begründet. Die Krankenhaus-Gesamtkosten in der laparoskopischen Gruppe liegen um durchschnittlich £308,36 höher als in der offenen Gruppe. Während des postoperativen Beobachtungszeitraums ist die Arbeitsunfähigkeitsdauer in der laparoskopischen Gruppe um 14 Tage kürzer als in der offenen Gruppe. Am Ende des ersten postoperativen Jahres liegen die Gesamtkosten in der laparoskopischen Gruppe aus der Kostenträgerperspektive um durchschnittlich £323,85 pro Patient höher als in der offenen Gruppe, das entspricht inkrementellen Kosten von 41%. In der Beobachtungsphase wurden sieben Rezidivfälle in der laparoskopischen Gruppe beobachtet (keine Fälle in der Vergleichsgruppe), die angefallenen Behandlungskosten (£6,57 pro Patient) wurden

in die Berechnung der Gesamtkosten einbezogen. Bei der Auswertung der EQ-5D-Fragebögen sind signifikant höhere Nutzwerte in der laparoskopischen Gruppe festgestellt (0,74 versus 0,68), dennoch konvergieren diese Werte innerhalb von 3 Monaten soweit (0,85 für laparoskopische Verfahren versus 0,86 für offene Methoden), dass der Unterschied nicht mehr als signifikant bezeichnet werden kann. Die gewonnenen Lebensjahre von 0,00614 QALYs in der laparoskopischen Gruppe sinken aufgrund der Rezidivfälle um 0,00031 QALYs, so dass sich bei einem Zugewinn an qualitätsgleichen Lebensjahren von 0,00583 QALYs und Mehraufwendungen von £323,85 eine inkrementelle Kosten-Nutzwert-Relation (iKNR) von £55548 pro zusätzlich erzieltm QALY ergibt.

Der Einfluss der unsicheren Parameter (z.B. Einsatz von Einweginstrumenten versus wiederverwendbaren Instrumenten oder Veränderung der Krankenhausaufenthaltsdauer) auf die Kostenentwicklung wird anhand von Sensitivitätsanalysen überprüft und zusammenfassend dokumentiert. Bei der Benutzung von ausschließlich wiederverwendbaren Instrumenten sinken die Krankenhausgesamtkosten um £180,36, während der ausschließliche Einsatz von Einweginstrumenten eine Erhöhung der KH-Gesamtkosten um £296 zur Folge hat. Die inkrementellen Gesamtkosten variieren somit über eine Spanne von £24.612 bis £27.7535,20 pro zusätzlich erzieltm QALY. Während bei einer Verlängerung der Krankenhausaufenthaltsdauer in der offenen Gruppe um einen Tag die Gesamtkosten in dieser Gruppe um £164,40 steigen, sinken die inkrementellen Gesamtkosten pro QALY von £55.548 auf £27.357. Gleichzeitig lässt sich anhand einer Threshold-Analyse durch Senkung der Operationszeiten in der laparoskopischen Gruppe zeigen, dass bei einer Senkung der Operationsdauer von 58,4 Min. (wurde von den Autoren gemessen) auf 34 Min. (der Schwellenwert) die Kosten für beide Gruppen (unter Anwendung von wiederverwendbaren Instrumenten für laparoskopische Verfahren) äquivalent sind.

Ergänzend zu den inkrementellen Kosten-Nutzwert-Analysen führen die Autoren Kosten-Effektivitäts-Analysen für die Outcomegrößen „Wiederaufnahme der normalen Aktivitäten“ und „Wiederaufnahme von Hobbies“ durch. Werden diese Effektgrößen mit den Gesamtkosten in Beziehung gesetzt, ergeben sich inkrementelle Kosten-Effektivitäts-Relationen von £46,26 (£323,85/7) pro gewonnenem Tag für Hobbies und £80,97 (£323,85/4) pro gewonnenem Tag für normale Aktivitäten für laparoskopische Verfahren verglichen mit offenen Methoden (Netz- oder Nahtverfahren).

In der Diskussion kommen die Autoren zum abschließenden Ergebnis, dass das laparoskopische Verfahren zu einer Zunahme der Gesamtkosten bei gleichzeitiger Verbesserung der Lebensqualität unmittelbar nach der Operation (etwa einer Woche) führt, drei Monate postoperativ dieser (statistisch signifikante) Unterschied aber nicht mehr vorhanden ist. Die Frage, ob ein zusätzlich gewonnenes QALY von 0,00583 die Mehrkosten von £55.552 gerechtfertigt, bleibt offen.

Kurzbewertung:

Die Zielsetzung der Studie, nämlich eine Kosten-Nutzwert-Analyse der operativen Therapieverfahren zur Behandlung von Leistenhernien, laparoskopische (TAPP oder TEP) versus offene Methoden (mit oder ohne Netz), ist von den Autoren klar vorgegeben. Daraus ergibt sich auch unmittelbar die Wahl der Alternativmethoden, eine detaillierte Beschreibung folgt nicht. Der medizinische Problemkontext wird im Gegensatz zu dem ökonomischen nur angerissen, auch die Angaben zu Gesundheitseffekten und Zielpopulation sind in dieser Veröffentlichung nur knapp dargestellt. Die Autoren verweisen jedoch auf die prospektive klinische Studie (MRC 1999), die als Datenquelle für die medizinische und die ökonomische Evaluation gedient hat. Die Perspektive wird explizit genannt, nämlich die des Kostenträgers (NHS). Erkennbar ist aber auch eine potentielle gesellschaftliche Perspektive, bei der die indirekten Kosten aus den Berechnungen ausgeschlossen werden.

Als Effektgröße (nur für den ökonomischen Teil der Studie) dienen QALY, die Arbeitsunfähigkeitsdauer, Rezidivrate, Wiederaufnahme der normalen Aktivitäten und die Wiederaufnahme von Hobbies. Die Ergebnisse werden für einen Beobachtungszeitraum von einem Jahr dargestellt, dabei beschränkt sich die Kostenbestimmung auf die direkten medizinischen Kosten (inkl. Folgekosten: es handelt sich hier um Nachbehandlungskosten für Rezidive); indirekte Kosten durch Produktionsausfall wegen Arbeitsunfähigkeit werden nicht in die Betrachtung aufgenommen. Die Autoren begründen ihre Vorgehensweise damit, dass erstens in der Literatur die Anwendung des Human-Kapital-Ansatzes nicht mehr unumstritten sei und zweitens bei der Anwendung des QALY-Verfahrens die Produktivitätskosten als „Gesundheitseffekte“ (health effects) in der Berechnung mit berücksichtigt werden (nach der Richtlinien des Washington Panels 1996).

Die einzelnen Schritte zur Berechnung des Mengengerüsts sind für den Leser ausreichend transparent. Die wesentliche Schwäche der Studie ist jedoch, dass diesen konkreten Beschreibungen keine expliziten Daten folgen, d.h. die notwendigen Ressourcen für die einzelnen Operationen sind zwar qualitativ mit den entsprechenden Kosteneinheiten detailliert aufgelistet, aber der mengenmäßige Ressourcenverbrauch (Anzahl der Einzelleistungen) fehlt. Das der Kostenberechnung zugrundeliegende Preisgerüst wird auch hinreichend gründlich beschrieben und die Methoden und Quellen zur Ermittlung des Preisgerüsts (Kosten pro Einzelleistungen) werden eindeutig genannt. Für das Preisgerüst wurden klinikspezifische Kostenangaben für Einzelleistungen verwendet, z.B. Krankenhausaufenthaltskosten oder Personalkosten während der Operation in den einzelnen Kliniken.

Die vorliegende Studie ist die bislang einzige, die die Kosten des laparoskopischen Verfahrens auf den umfassenden Parameter QALY bezieht. Die Methoden und Messinstrumente zur Qualitätsgewichtung in der Follow-up-Phase werden von den Autoren detailliert beschrieben. Die Kostenseite wird anhand inkrementeller Analysen (Kosten-Nutzenwert- und Kosten-Effektivitäts-Analysen) mit der Effektseite direkt in Beziehung gesetzt. Wenn notwendig wurden die Kosten bzw. Nutzen auf das Be-

zugsjahr 1998 diskontiert und inflationsbereinigt. Die inflationsadjustierte Diskontrate, für Kosten und Effekte einheitlich gewählt, beträgt in der Studie 6%.

Die Ergebnisse sind in disaggregierter Form (Pro-Kopf-Kalkulation), übersichtlich in Tabellen zusammengefasst, dargestellt. Anhand der univariaten Sensitivitätsanalysen wurden relevante Parameter, unter anderem Anwendung von Einweg- oder wiederverwendbaren Instrumenten oder Veränderung der Krankenhausaufenthaltsdauer, variiert.

Im Diskussionsteil sind Einschränkungen und Schwächen der Studie sowie die Generalisierbarkeit der Ergebnisse kritisch beurteilt und im Zusammenhang mit anderen thematisch relevanten Studien eingehend diskutiert. Auch die Qualität der ökonomischen Daten wird von den Autoren kritisch angesprochen, wie Fixierung der Lebensqualitätsdaten („QALY“) auf die ersten drei Monate postoperativ und fehlende Angaben für den restlichen Beobachtungszeitraum, die eine verminderte Sensitivität und Aussagekraft dieser Effektgröße zur Folge haben. Die auf den Studienergebnissen basierenden Schlussfolgerungen sind in sich konsistent.

II C.5.3.2 HTA – Berichte

Vale L., McCormack K., Scott N. et al.: Systematic review of the effectiveness and cost-effectiveness of laparoscopic versus open repair of inguinal hernia, 2001

Fragestellung/Methodik:

Zielsetzung des vorliegenden HTA-Reports (veröffentlicht 2001) ist die Bestimmung der Effektivität und Kosten-Effektivität des laparoskopischen Verfahrens im Vergleich zu offenen Methoden (mit oder ohne Netz) bei Behandlung von Leistenhernien.

Zur Identifikation geeigneter Studien wurde eine computergestützte systematische Literaturrecherche in den Datenbanken Medline, Embase, HealthSTAR und The Cochrane Central Controlled Trails Registry und für den ökonomischen Teil zusätzlich noch NHS Economic Evaluation Database und Social Science Citation Index, durchgeführt. Die allgemeine Suchstrategie ist detailliert beschrieben. Der gesundheitsökonomisch relevante Teil des HTA-Reports bezieht sowohl randomisierte als auch nicht-randomisierte Studien in das Assessment ein. Die Studien wurden hinsichtlich ihrer Relevanz für die gesundheitsökonomischen Fragestellungen von einem der Bearbeiter überprüft und klassifiziert. Berücksichtigt wurden nur die Studien, die neben der Darstellung der klinischen Effekte auch einen Kostenvergleich alternativer Methoden zur Behandlung von Leistenhernien beinhalteten und nach 1990 publiziert wurden.

Mit dem beschriebenen Vorgehen wurden 264 potentiell relevante Abstracts und 40 potentiell relevante vollständige Artikel (RCTs aus dem Effektivitätsteil) identifiziert. Nach Anwendung der Ein- und Ausschlusskriterien verblieben 21 Studien, 15 davon waren RCTs bzw. zwei basierten auf randomisierten klinischen Studien. Alle Studien wurden von einem Ökonomen gelesen und folgende Daten systematisch extrahiert: Studiencharakteristika (u.a. Design, Forschungsfragen), Patientencharakteristika (u.a. Ein- und Ausschlusskriterien, Anzahl der Patienten in jeder Behandlungsgruppe), Follow-up-Zeitraum, Ergebnisse der Studie (u.a. Effektivität, Kosten) und Schlussfolgerungen der Autoren in den einzelnen Studien. Die ökonomischen Analysen wurden aus der Krankenhaus- und Kostenträgerperspektive (NHS) durchgeführt.

Ergebnisse und Schlussfolgerungen:

Vale et al. (2001) identifizieren 15 RCTs, davon vier aus Großbritannien: die Studien von Wellwood et al. (1998), Lawrence et al. (1996) und MRC (2001) sowie eine Studie von Ethicon (2000). Die ersten drei Publikationen wurden bereits im vorherigen Abschnitt ausführlich dargestellt und beschrieben, so dass auf eine detaillierte Darstellung der Studien und deren Ergebnisse an dieser Stelle verzichtet wird. Die Studie von Ethicon präsentiert eine Aktualisierung der Kostendaten aus der Publikation von Wellwood (1998).

In den weiteren elf RCTs, die außerhalb Großbritanniens durchgeführt wurden, führt das laparoskopische Verfahren - verglichen mit den offenen Methoden - zu einem Anstieg der direkten Kosten. Gleichzeitig werden während der anschließenden Beobachtungsphase in der laparoskopischen Gruppe weniger Arbeitsausfalltage festgestellt, so dass gegenüber der offenen Methode geringere indirekte Kosten anfallen. Somit können die angefallenen Mehrkosten durch Einsparungen bei indirekten Kosten teilweise kompensiert werden. Auch die sechs nicht-randomisierten Studien gelangen zu diesem Ergebnis, wobei ihre methodischen Grundlagen (wegen des nicht-randomisierten Designs) sowie die inhaltlichen Ergebnisse und deren Übertragbarkeit auf Großbritannien von den Autoren in Frage gestellt wurden.

Die Autoren des britischen HTA-Reports kommen zu der Schlussfolgerung, dass

- basierend auf den bisher vorliegenden Ergebnissen das offene Verfahren mit Netz aus der Sicht des Kostenträgers (hier NHS) die kosteneffektivere Methode darstellt. Die zusätzlichen Kosten (in der laparoskopischen Gruppe) vor allem aufgrund der längeren Operationszeiten und der kostenintensiven Instrumente können, sofern überhaupt, dann nur begrenzt durch Einsparungen bei indirekten Kosten ausgeglichen werden.
- auch für die Patienten die Behandlung mit der Laparoskopie peri- und postoperative Komplikationen, Unsicherheiten im Hinblick auf die langfristigen Effekte (z.B. Rezidive und chronische Schmerzen), Einsatz von Allgemeinnarkose und Krankenhausübernachtungen zur Folge hat.

Kurzbewertung

Insgesamt liegt der Studie von Vale et al. ein systematisches, gut nachvollziehbares Vorgehen zugrunde. Ebenso werden die Ergebnisse der berücksichtigten Studien übersichtlich dargestellt. Der HTA-Report konzentriert sich primär auf randomisierte kontrollierte Studien, die parallel gesundheitsökonomische Evaluationen durchführen. Die Ergebnisse dieses Reportes bestätigen die Schlussfolgerungen der genannten britischen Studien. Die Perspektive ist explizit genannt, nämlich die des Kostenträgers (NHS), trotz einiger abgeleiteter Schlussfolgerungen aus der Sicht des Patienten. Es fehlt jedoch eine Diskussion der Ergebnisse aus gesellschaftlicher Sicht, vor allem die indirekten Kosten werden bei der Gesamtdiskussion nur knapp erwähnt.

ANAES: Evaluation clinique et économique de la coeliochirurgie dans le cadre de la hernie de l'aine, 2000.

Fragestellung/Methodik:

Das vorliegende HTA-Dokument entspricht in seiner Fragestellung und Methodik dem vorhergehenden britischen HTA-Dokument. Die Suchstrategie ist begrenzt auf den Zeitraum von Mai 1993 bis Mai 1999. Unter Berücksichtigung der Ein- und Ausschlusskriterien verblieben acht Studien, sieben davon waren randomisierte, prospektive Studien. Folgende Daten wurden aus den Studien systematisch extrahiert: Studiencharakteristika (u.a. Design, Forschungsfragen), Patientencharakteristika (u.a. Ein- und Ausschlusskriterien, Anzahl der Patienten in jeder Behandlungsgruppe), Follow-up-Dauer, Ergebnisse der Studie (u.a. Effektivität, Kosten) und Schlussfolgerungen der Autoren in den einzelnen Studien.

Ergebnisse und Schlussfolgerungen:

Es wurden sieben RCTs identifiziert, zwei davon durchgeführt in Frankreich: Champault et al. (1994), Lawrence et al. (1996), D'Alché-Gautier (1997), Kald et al. (1997), Liem et al. (1997), Dirksen et al. (1998) und Wellwood et al. (1998). Außer der Studie von D'Alché-Gautier wurden alle Publikationen bereits im vorherigen Abschnitt ausführlich dargestellt und beschrieben, so dass auf eine detaillierte Darstellung der Studien und deren Ergebnisse an dieser Stelle verzichtet wird.

D'Alché-Gautier (1997) berichtet über insgesamt 55 Hernien-Patienten, die zwischen Mai 1994 und September 1995 entweder mit der Shouldice-Methode (n=30) oder mit der TAPP-Technik (n=25) behandelt wurden. Es wurden in beiden Gruppen, für unilaterale und bilaterale Hernien getrennt, direkte medizinische Kosten (präoperative, operative und postoperative) erhoben (Tabelle 26).

Tabelle 26: Direkte medizinische Kosten (Fr) für TAPP versus Shouldice (D'Alché-Gautier 1997)

Kosten	Shouldice		TAPP	
	unilateral	bilateral	unilateral	bilateral
Präoperative Kosten	776	776	776	776
Postoperative Kosten	887	1.243	831	953
Operationsgesamtkosten	2.225	2.938	EW: 7.336 MW: 5.530	EW: 8.116 MW: 6.309
Total	3.888	4.957	EW: 8.943 MW: 7.137	EW: 9.848 MW: 8.041

- EW: Einweginstrumente; MW: Mehrweginstrumente

Die direkten medizinischen Kosten für die unilaterale Hernienoperation in der TAPP-Gruppe liegen bei durchschnittlich Fr 5.055 (sofern ausschließlich Einweginstrumente benutzt werden) und Fr 3.249 (sofern ausschließlich Mehrweginstrumente benutzt werden) höher als in der Shouldice-Gruppe.

Die Autoren des französischen HTA-Reports gelangen zu der Schlussfolgerung, dass aufgrund unterschiedlicher Studiencharakteristika, Patientencharakteristika (bzgl. Alter, Geschlecht usw.), methodischer Besonderheiten (wie Preis- und Mengengerüst) nur eine begrenzte Vergleichbarkeit der untersuchten Studien möglich sei. Diese Differenzen führen zu erheblichen Problemen bei der Übertragbarkeit der Studienresultate auf das französische Versorgungssystem. Gleichzeitig weisen sie darauf hin, dass für die Beurteilung beider Technologien, insbesondere Laparoskopie, lange Beobachtungszeiträume (mind. fünf Jahre) notwendig sind.

Kurzbewertung:

Insgesamt liegt der Studie von ANAES ein systematisches, im wesentlichen nachvollziehbares Vorgehen zugrunde. Ebenso werden die Ergebnisse der berücksichtigten Studien übersichtlich dargestellt. Der HTA-Report konzentriert sich primär auf Studien, die parallel gesundheitsökonomische Evaluationen durchführen. Erstaunlich ist, trotz nachvollziehbarer Recherche und Dokumentation, die im Vergleich zu britischem HTA deutlich geringere Anzahl berücksichtigter Studien. Die Perspektive ist nicht explizit genannt. Die Diskussion fällt eher knapp aus. Es werden keine konkreten Aussagen zur Beantwortung der Forschungsfragen getroffen.

II C.5.4 Zusammenfassende Übersicht über die Primärstudien

In der folgenden Tabelle 27 werden die wichtigsten Studienmerkmale und Qualitätsaspekte der behandelten gesundheitsökonomischen Studien aufgeführt. Dies ermöglicht einen Überblick und gleichzeitig einen raschen Vergleich der Studien im Hinblick auf Design, Methodik und die wesentlichen Ergebnisse, differenziert nach den angewandten operativen Behandlungsmethoden:

-
- TAPP versus offenes Netzverfahren
 - TAPP versus offenes Nahtverfahren
 - TAPP versus offene Methoden
 - TEP versus offenes Netzverfahren
 - TEP versus offenes Nahtverfahren
 - TEP versus offene Methoden
 - LAP (gemischt) versus offene Methoden

Tabelle 27: Übersicht über die Primärstudien

Studie	Studien- design/ -typ	Ein- und Ausschluss- kriterien/Perspektiv	Studien-/Follow- updauer	Methodik	Ergebnisse	Anmerkungen der Autoren
TAPP vs. Offen- Netz						
Payne 1994 (USA, Hawaii)	Prospektiv, ran- domisiert	n=123 (23 sind ausgeschlossen) TAPP 48 (4 bilateral, 6 Rezidive) Lichtenstein 52 (6 bilate- ral, 2 Rezidive)	Sept. 92 – Okt. 93	TAPP (alle unter Allgemeinnarkose) vs. Lichtenstein (Lokalanästhesie) (alle Patienten wurden <u>ambulant</u> behandelt, 1 TAPP-Patient und 3 Lichtenstein-Patienten haben im KH übernachtet)	Postoperative Komplikationen: TAPP 12% < Lichtenstein 18% (Ein TAPP-Patient wurde nach 10 Tagen nochmal operiert, keine Kostenangaben) <u>Rezidive:</u> keine Fälle nach 10 Monaten <u>Operationsdauer:</u> unilateral TAPP(68 Min.)>Lichtenstein(56 Min.) bilateral TAPP(93 Min.)>Lichtenstein(87 Min.) <u>Rezidive</u> TAPP(73 Min.)>Lichtenstein(67 Min.) „discharge“-Dauer: unilateral TAPP(4,8 h)>Lichtenstein(4,4 h) bilateral TAPP(7,2 h)>Lichtenstein(6,1 h) <u>Rezidive</u> TAPP(6 h)>Lichtenstein(5 h) <u>Arbeitsunfähigkeitsdauer:</u> im Durchschnitt für unilaterale Hernien: TAPP(1,7 Tage)<Lichtenstein(2,3 Tage) <u>KH-Gesamtausgaben für unilaterale Hernien:</u> TAPP (USD 3093)>Lichtenstein (USD 2494)	TAPP ist die teuere Methode Ob die Einspa- rungen bei indi- rekten Kosten die TAPP- Gesamtkosten überkompensie- ren ist unklar (fehlende Daten) längerfristige Be- obachtungen (5 Jahren) sind an- gekündigt
Goodwin 1995 (USA)	Prospektiv nicht- randomisiert Outcomes- Kosten-Analyse	n = 139 TAPP 98 (39 bilateral) Offen 41 keine Einschränkungen wegen Alter oder Hernientyp nur ein Chirurg <u>Perspektive:</u> Krankenhaus	Jan 92 – Sept. 94 Follow-up: zwischen 7 und 30 Monate	TAPP vs. offenes Netzverfahren <u>Effektivitätsparameter:</u> postoperativer Medikamentenverbrauch, Ge- nesungsdauer und post-operative Komplika- tionen <u>Kosten:</u> OP-Gesamtkosten (Operation, Anästhesie und Aufwachraum) Bezugsjahr: 1994 in USD	OP-Gesamtkosten für unilaterale Hernien: TAPP (USD 2176) > O.Netz (USD 1343) OP-Dauer (unilateral): TAPP (104 Min.) > O.Netz (70 Min.) Medikamentenverbrauch: 38 Tage in beiden Gruppen <u>Rezidive:</u> TAPP 2 Fälle O.Netz keine <u>OP-Gesamtkosten für bilaterale Hernien:</u> wurden nur mit TAPP operiert. OP-Gesamtkosten: USD 2723 pro Patient (dieser Ergebnis wurde in der Diskussion wegen fehlender Vergleichsgruppe mit ONV nicht einbezo- gen)	Es fehlt an lang- fristigen Beobachtungs- zeiträumen im Hinblick auf Re- zidivrate bei TAPP.

Studie	Studien- design/- typ	Ein- und Ausschluss- kriterien/Perspektiv	Studien-/Follow- updauer	Methodik	Ergebnisse	Anmerkungen der Autoren
Heikkinen 1997 (FIN)	Prospektiv, ran- domisiert Outcomes- Kosten-Analyse	n=38, (ca. 21% Rentner) TAPP 20 (1 bilateral) Lichtenstein 18 (1 bilate- ral) <u>Aus:</u> Schwangeren, Patienten mit irreduziblen Hernien Patienten mit Infektionen, Verweigerungen Keine Angaben zu den Operateuren <u>Perspektiv:</u> Keine konkrete Angabe, (beschränkt gesamtwirt- schaftlich)	Feb – Aug. 94 <u>Follow-up:</u> im Durchschnitt 10 Monate	TAPP vs. Lichtenstein (Beide Methoden sind unter Allgemeinmarko- se durchgeführt) (stationäre Behandlung) <u>Effektivitätsparameter:</u> Rezidive, postoperative Schmerzen bzw. postoperativer Medikamentenverbrauch, Komplikationen und Patientenzufriedenheit Arbeitsunfähigkeitsstage <u>Kosten:</u> Direkte med. Kosten: OP-Gesamtkosten (OP-Kosten + Anästhe- siekosten + Aufwachraumkosten) und KH-Aufenthaltskosten indirekte Kosten (Produktion- und Arbeitsausfall, gemessen an die Arbeitsunfä- higkeitsdauer)(Daten aus „The Finnish Con- ederation of Industry and Employers) Bezugsjahr: 1994 Devisenkurs: USD 1 = FIM 4,5	Operationsdauer: TAPP (78 Min.)>Lichtenstein (48 Min.) OP-Gesamtkosten: TAPP (USD 1395)>Lichtenstein (USD 878) KH-Kosten: in beiden Gruppe gleich (USD 489) Direkte med. Kosten: TAPP (USD 1884)>Lichtenstein (USD 1367) Postoperative Schmerzen: (2 Wochen postop.) TAPP<Lichtenstein Postoperative Medik.-Verbrauch: (ohne Kosten) TAPP<Lichtenstein Arbeitsunfähigkeitsdauer: TAPP (14 Tage)<Lichtenstein (19 Tage) Indirekte Kosten: (nur für Berufstätige) TAPP (USD 2912)<Lichtenstein (USD 3952) Komplikationen: (ohne Kostenangabe) Keine signifikante Unterschiede Rezidive: Keine Fälle nach 10 Monaten	TAPP wird emp- fohlen: bei Rezi- diven und bilate- ralen Hernien und bei Primär- Hernien eher auf Wunsch des Pa- tienten.
Heikkinen 1998a (FIN)	Prospektiv, ran- domisiert Outcomes- Kosten-Analyse	n=38, (ca. 19% Rentner) TAPP 18 (2 bilateral, während der Op ent- deckt) Lichtenstein 20 <u>Aus:</u> Bilaterale und Rezidive Schwangeren, Patienten mit irreduziblen Hernien Patienten mit Infektionen, Verweigerungen <u>Perspektive:</u> Keine konkreten Anga- ben (beschränkt ge- samtwirtschaftlich)	Dez. 94 – Juni 95 <u>Follow-up:</u> im Durchschnitt 17 Monate	TAPP (unter Allgemeinarkose) vs. Lichtenstein (mit Lokalanästhesie) (Ziel: ambulante Behandlung in beiden Gruppen) (45% der TAPP-Patienten haben im KH ü- bernachtet, bei Lichtenstein nur 10%) <u>Effektivitätsparameter:</u> s.o. <u>Kosten:</u> s.o. Bezugsjahr: 1994 Devisenkurs: USD 1 = FIM 4,6	Patientenzufriedenheit: keine signifikanten Unterschiede Operationsdauer: TAPP (74 Min.) < Lichtenstein (65 Min.) OP-Gesamtkosten: TAPP (127,5 Min.)>Lichtenstein (95,5 Min.) OP-Gesamtkosten: TAPP (FIM 5176)>Lichtenstein (FIM 3425) Direkte med. Kosten: (OP + stationäre Behand.) TAPP (FIM 5976)>Lichtenstein (FIM 3925) Arbeitsunfähigkeitsdauer: TAPP(14 Tage)<Lichtenstein(21 Tage) Indirekte Kosten: (nur für Berufstätige) TAPP (FIM 14742)<Lichtenstein (FIM 22113) Postoperative Schmerzen: keine signifikanten Unterschiede Rezidive: Keine Fälle nach 17 Monaten	TAPP: höhere Krankenhauskos- ten, aber Kos- teneinsparungen für Versicherer und Berufstätige, im Vergleich zu Lichtenstein Lichtenstein ist vor allem geeig- net für ambulante Behandlung von Leistenhernien

Studie	Studien-design/-typ	Ein- und Ausschlusskriterien/Perspektiv	Studien-/Follow-updauer	Methodik	Ergebnisse	Anmerkungen der Autoren
Paganini 1998 (Italien)	Prospektiv, randomisiert kontrolliert Outcomes-Kosten-Analyse	n=108 TAPP 52 Lichtenstein 56 Ein: primär oder Rezidive unilaterale oder bilaterale Patienten > 18 Jahren keine Schwangere geeignet für Allgemeinnarkose Perspektive: keine Angaben	April 94 – März 96 Follow-up: 28 Monate	TAPP vs. Lichtenstein TAPP unter Allgemeinnarkose Lichtenstein überwiegend Lokalanästhesie Effektivitätsparameter: Rezidivrate, postoperative Komplikationen, postoperativer Schmerz, Genesungsdauer Kosten: Operationsgesamtkosten („Charges“) (ohne Anästhesie- und Medikamentenkosten) Bezugsjahr: keine Angaben Devisenkurs: USD 1 = LIR 1680	Operationsdauer: primär unilateral TAPP (66,6 Min.)>Lichtenstein (48,2 Min) Rezidive: TAPP 1 Fall Lichtenstein keine Fälle Postoperative Schmerzen: bis 48 Stunden TAPP<Lichtenstein danach keine signifikanten Unterschiede Wiederaufnahme der normalen Aktivitäten: (z.B. Sport) keine signifikanten Unterschiede Operationsgesamtkosten: TAPP USD 1249,1 ± 68,53 Lichtenstein USD 306,4 ± 172,7	Die Zusatzkosten in der TAPP-Gruppe können nicht durch die kurze Genesungsdauer kompensiert werden. Eine routinemäßige Anwendung setzt akzeptable Kosten voraus.
TAPP vs. Offen-Naht						
Lawrence 1996 (UK)	Prospektiv, randomisiert, kontrolliert Kosten-Effektivitäts-Analyse	In der klinischen Studie wurden 124 Patienten rekrutiert, für die ersten 104 Patienten wurden ökonomische Daten erhoben TAPP 48 Offen 53 Ein: Alter 18-70 Jahre (männlich) ASA –Stufe 1 oder 2 unilaterale Hernien keine frühen abdominalen Operationen Perspektive: National health service	Dez. 92 – Sept. 93 Follow-up: 6 Wochen	TAPP vs. offenes Nahtverfahren (Maloney dam) (3 in TAPP- und 2 in offener Gruppe haben im KH übernachtet) Effektivitätsparameter: keine Angaben Kosten: Direkte med. Kosten (präoperative Kosten + Op-Gesamtkosten + KH-Aufenthaltskosten, häusliche Pflegedienst-Besuche, Arztbesuche, Klinikbesuche und Kosten für die Behandlung von Rezidiven Bezugsjahr: 1992-1993 Diskontierungsrate: 6% Sensitivitätsanalyse: Einweg- oder Wiederverwend. Instrumente Operationsdauer Rezidivrate bei Langzeitbeobachtung unterschiedliche Diskont-Rate	KH-Kosten: TAPP (£220) < O.Naht (£268) OP-Dauer: TAPP (72 Min.)>O.Naht (32 Min.) OP-Gesamtkosten: TAPP (£850)>O.Naht (£268) Direkte med. Kosten: TAPP (£1074)>O.Naht (£489) Kosten pro schmerzfreier Tag: £109 (95% CI £41-£393) (TAPP vs. O.Naht) Sensitivitätsanalyse: Ein Kostenausgleich wäre erreichbar, wenn: das offene Nahtverfahren innerhalb von 2 Jahren 64 %ige Rezidivrate aufweist, oder die Rezidivrate bei offenem Nahtverfahren sich auf 15% reduziert und die OP-Dauer für TAPP halbiert wird.	TAPP stellt überwiegend die kostenintensivere Methode dar. Aufgrund fehlender Evidenz von langfristigen Ergebnissen sind Aussagen über die Kosten-Effektivität dieser Methode sehr schwierig

Studie	Studien-design/-typ	Ein- und Ausschlusskriterien/Perspektiv	Studien-/Follow-updauer	Methodik	Ergebnisse	Anmerkungen der Autoren
Dirksen 1998 (Niederland)	Prospektiv randomisiert Kosten-Effektivitäts-Analyse	n= 173 TAPP 88 Bassini 85 <u>Ein:</u> Alter: 20-80 Jahre männlich mit Primär-Leistenhernie (uni- bilateral) geeignet für Allgemeinnarkose <u>Perspektive:</u> Krankenhaus und Gesellschaft	Nov. 93 – July 95 <u>Follow-up:</u> im Durchschnitt 29 Monate (die Kostendaten basieren auf ein Jahr Follow-up)	TAPP vs. Bassini (alle unter Allgemeinnarkose) Effektivitätsparameter: postoperative Komplikation, AU-Tage, Rezidivrate <u>Kosten:</u> Direkte med. Kosten (präoperative Visite + KH-Aufenthaltskosten + OP-Gesamtkosten + einmalige postoperative Kontrollvisite + postoperative Komplikationen) indirekte Kosten Bezugsjahr: 1994 Devisenkurs: Dfl 1 = £ 0,3 = USD 0,52 Sensitivitätsanalyse: untersuchte Parametern: OP-Dauer für TAPP Rezidivrate Arbeitsausfalltage	OP-Dauer: TAPP (89 Min.)>Bassini (46 Min.) <u>Arbeitsunfähigkeitstage:</u> TAPP (17,3 Tage)>Bassini (30,4 Tage) <u>Rezidivrate nach 1 Jahr:</u> TAPP (8%)>Bassini (19,5%) <u>Follow-up nach 1 Jahr:</u> TAPP 98% Bassini 100% <u>Follow-up nach 2 Jahre:</u> TAPP 39% Bassini 44% <u>KH-Perspektive:</u> Direkte med. Kosten: TAPP (Dfl 2112)>Bassini (Dfl 1497) Inkrementelle Kosten-Effektivität nach 1 Jahr: Dfl 5,348 pro zusätzlich rezidivfreiem Patient <u>Gesellschaftliche Perspektive:</u> Gesamtkosten (inkl. indirekte Kosten): TAPP (Dfl 5750)>Bassini (Dfl 6678) Inkrementelle Kosten-Effektivität nach 1 Jahr: TAPP dominiert <u>Sensitivitätsanalysen:</u> -aus KH-Perspektive stellt Bassini die kosteneffektivere Methode dar. -aus gesell.Perspektive stellt Bassini erst bei einer Rezidivrate von 7,5% und 8% in der TAPP-Gruppe die kosteneffektivere dar.	KH-Perspektive: TAPP ist kostentensiver aber auch effektiver. <u>Gesell. Perspektive:</u> werden indirekte Kosten den KH-Kosten dazu gerechnet, ist TAPP das dominante Verfahren.

Studie	Studien- design/ -typ	Ein- und Ausschluss- kriterien/Perspektiv	Studien-/Follow- updauer	Methodik	Ergebnisse	Anmerkungen der Autoren
Damamme 1998 (Frankreich)	Prospektiv, randomisiert Outcomes- Kosten-Analyse	n=64 32 Patienten in jeder Gruppe <u>Ein:</u> uni- oder bilaterale Her- nie keine Rezidive nur männliche Patienten Alter >35 Jahren <u>Perspektive:</u> keine Angaben	Mai 94 – Sept. 95 <u>Follow-up:</u> im Durchschnitt 15 Monate	TAPP vs. Shouldice (alle unter Allgemeinnarkose) <u>Effektparameter:</u> postoperativer Schmerz und Medikamenten- verbrauch, postoperative Komplikationen AU-Tage, Rezidive <u>Kosten:</u> präoperative Kosten, Operationsgesamt- kosten, Stationskosten	Postoperativer <u>Schmerz:</u> nicht signifikant AU-Tage: TAPP (28,6 Tage)>Shouldice (35,5 Tage) <u>Rezidive:</u> keine in beiden Gruppen OP-Dauer (unilateral): TAPP (89 Min.)>Shouldice (56 Min.) OP-Dauer (bilateral): TAPP (106 Min.)>Shouldice (77 Min.) <u>Gesamtkosten (unilateral):</u> Einweg-Trokar TAPP (Fr 8949)>Shouldice (Fr 3922) Mehrweg-Trokar TAPP (Fr 7136)>Shouldice (Fr 3922) <u>Gesamtkosten (bilateral):</u> Einweg-Trokar TAPP (Fr 9570)>Shouldice (Fr 4808) Mehrweg-Trokar TAPP (Fr 7763)>Shouldice (Fr 4808) OP-Dauer (Schnitt bis Naht): TAPP (98 Min.)>Shouldice (64 Min.) <u>Gesamt-OP-Dauer:</u> TAPP (157 Min.)>Shouldice (89 Min.) <u>OP-Personalkosten:</u> TAPP (Fr 3191)>Shouldice (Fr 2075) <u>Sachkosten:</u> TAPP (Fr 3588)>Shouldice (Fr 135)	TAPP erzielt kei- ne signifikanten Outcomes und ist doppelt so teuer wie Shouldice
Perniceni 1998 (Frankreich)	Retrospektiv Kosten- Minimierung- Analyse	n=163 TAPP 45 Shouldice 118 <u>Ein:</u> unilaterale Hernien <u>Perspektive:</u> Krankenhausperspektive	Jan. 95 – Juni 96 <u>Follow-up:</u> keine	TAPP vs. Shouldice <u>Effektparameter:</u> keine Angaben (Annahme: gleiche Outco- mes) <u>Kosten:</u> Operationsgesamtkosten (Personal- und Sachkosten) Bezugsjahr: 1995	Mit wachsender Erfahrung der Chirurgen redu- zieren sich die Operations- kosten bei der laparoskopischen Methode	

Studie	Studien-design/-typ	Ein- und Ausschlusskriterien/Perspektiv	Studien-/Follow-updauer	Methodik	Ergebnisse	Anmerkungen der Autoren
Lorenz et al. 2000 (BRD)	Prospektiv, randomisiert Outcomes-Kosten-Analyse	n=176 (161 männlich, 15 weiblich) TAPP 86 (14 bilateral) Shouldice 90 (10 bilat.) <u>Aus:</u> unter 18 Jahren Rezidive Patienten mit frühen abdominalen Operationen nicht geeignet für Allgemeinnarkose <u>Perspektive:</u> explizit nicht genannt (aus der Kostenanalyse: beschränkt gesamtwirtschaftlich)	Mat 93 – Juni 95 <u>Follow-up:</u> 24 Monate	TAPP vs. Shouldice (alle unter Allgemeinnarkose) <u>Effektparameter:</u> postoperativer Medikamentenverbrauch, postoper. Schmerzen, postoperative Komplikationen, Rezidive, AU-Tage Kosten: Direkte med. Kosten (Diagnosekosten, OP-Gesamtkosten, KH-Aufenthaltskosten + Hausarztbesuche) indirekte Kosten (Arbeitsunfähigkeitskosten) Bezugsjahr: 1994	OP-Dauer für unilaterale Hernien: keine signifikanten Unterschiede (60 Min.) KH-Aufenthaltsdauer in der TAPP-Gruppe: unilateral (4 Tage) > bilateral (6 Tage) Direkte med. Kosten: TAPP (DM 2199) > Shouldice (DM 1917) <u>Arbeitsunfähigkeitsstage:</u> TAPP (27 Tage) < Shouldice (34 Tage) <u>Indirekte Kosten:</u> TAPP (DM 2916) < Shouldice (DM 3672) <u>Follow-up-Rate</u> TAPP 92% Shouldice 90% Postoperative Komplikationen: keine signifikanten Unterschiede <u>Rezidiv-Rate:</u> TAPP: 2% Shouldice: 1%	TAPP ist vor allem geeignet für die Behandlung von Rezidivhernien.
TAPP vs. Offen						
Johansson 1999 (Schweden)	randomisiert multizentrier Outcomes-Kosten-Analyse	n=613 (10 Zentren) (11% Rezidivpatienten) <u>Ein:</u> geeignet für Allgemeinnarkose männlich Alter 40-75 Jahre unilateral primär Hernien oder erste Rezidive <u>Perspektive:</u> explizit nicht genannt (aus der Kostenanalyse: beschränkt gesamtwirtschaftlich)	Nov. 93 – Juni 96 <u>Follow-up:</u> 12 Monate	TAPP vs. offene Netzverfahren vs. offene Nahtverfahren <u>Effektparameter:</u> Rezidivrate, postoperative Komplikationen, postoperativer Schmerz, AU-Tage, Genesungsdauer <u>Kosten:</u> Operationen (ohne Anästhesie) indirekte Kosten (SEK 336 pro Tag) Bezugsjahr: keine Angaben Devisenkurs: SEK 100 = USD 12,50	Dauer der Genesung: O.Naht (26,4 Tage) > O.Netz (24,2) > TAPP (18,4) <u>Arbeitsunfähigkeitsstage:</u> O.Naht (17,9 Tage) > O.Netz (17,7) > TAPP (14,7) <u>Postoperative Komplikationen:</u> O.Naht (4 Fälle) > O.Netz (11) > TAPP (4) <u>Rezidivrate:</u> im Durchschnitt 3% <u>Operationsdauer:</u> O.Naht (37 Min.) > O.Netz (38 Min.) > TAPP (65 Min.) <u>Follow-up-Rate:</u> 96,2% nach 1 Jahr <u>Inkrementelle Operationskosten:</u> wenn O.Naht-Kosten gleich Null, dann O.Netz (SEK 417) < TAPP (SEK 7063) <u>Indirekte Kosten:</u> O.Naht (SEK 6014,4) > O.Netz (5947,2) > TAPP (4939) <u>Inkrementelle Gesamtkosten (inkl. indirek. Kosten):</u> wenn O.Naht-Kosten gleich Null, dann O.Netz (SEK 350) < TAPP (SEK 5988)	<u>Vorteile von TAPP:</u> -kurze Genesungsdauer -weniger Arbeitsausfalltage Nachteile: -lange Operationszeiten -kostenintensiv -nur unter Allgemeinnarkose möglich Aussagen zu KER benötigten Studien mit Langzeitbeobachtungen

Studie	Studien- design/ -typ	Ein- und Ausschluss- kriterien/Perspektiv	Studien-/Follow- updauer	Methodik	Ergebnisse	Anmerkungen der Autoren
TEP vs. Offen- Netz						
Heikkinen 1998b (Finnland)	randomisiert, kontrolliert Outcome- Kosten- Analyse	n=45 (alle Berufstätig) TEP 22 Lichtenstein 23 <u>Aus:</u> Schwangerschaft irreduzible Hernien nicht geeignet für Allgemein- markose Patienten mit frühen abdominalen Operationen Rentner <u>Perspektive:</u> explizit nicht genannt (aus der Kostenanalyse: Krankenhaus und beschränkt gesamtwirtschaftlich)	Jan – Sept. 1996 <u>Follow-up:</u> 10 Monate	TEP vs. Lichtenstein (ambulante Behandlung) <u>Effektparameter:</u> Postoperative Schmerzen, postoperative Komplikationen, Arbeitsausfalltage, Rezidive <u>Kosten:</u> direkte medizinische Kosten (Operationskosten, Anästhesiekosten, ambulante Kontrollvisiten) indirekte Kosten (USD 320 pro Tag) Bezugsjahr: 1996 Devisenkurs: FIM 1 = USD 4,6	Operationsdauer: TEP (68 Min.)>Lichtenstein (56 Min.) <u>Aufenthaltsdauer im Aufwachraum:</u> TEP (6,25h)>Lichtenstein (4,75h) <u>Operationskosten:</u> TEP (USD 1078)>Lichtenstein (USD 663) Direkte medizinische Kosten: TEP (USD 1.239)>Lichtenstein (USD 782) <u>Arbeitsunfähigkeitstage:</u> TEP (12 Tage)<Lichtenstein (17 Tage) <u>Indirekte Kosten:</u> TEP (USD 2.747)<Lichtenstein (USD 3.892) postoperative Schmerzen: in der Lichtenstein-Gruppe signifikant höher <u>Postoperative Komplikationen:</u> in der Lichtenstein-Gruppe signifikant höher <u>Rezidive nach 10 Monaten:</u> keine Fälle in beiden Gruppen	TEP stellt ein kostenintensives Verfahren für das Krankenhaus, aber eine kosteneffektive Methode für die Gesellschaft dar. Langfristige Ergebnisse sind notwendig, um die Wirkung der Rezidiven auf die Ergebnisse zu untersuchen. Es folgt ein Follow-up von mind. 2 Jahren.
TEP vs. Offen- Naht						
Champault 1994 (Frankreich)	randomisiert, kontrolliert Kosten- Minimierung- Analyse	n=241 TEP 122 Shouldice 119 <u>Ein:</u> Alter >40 Jahre uni- oder bilateral direkte oder indirekte primär oder rezidiv <u>Perspektive:</u> explizit nicht genannt (aus der Kostenanalyse: beschränkt gesamtwirtschaftlich)	Juli 91 – Sept. 94 <u>Follow-up:</u> keine konkrete Angaben (geschätzt etwa 2-3 Monate)	TEP vs. Shouldice (Alle unter Allgemeinnarkose) <u>Effektparameter:</u> postoper. Komplikationen, Rezidive, AU- Tage <u>Kosten:</u> Direkte med. Kosten (Operationsgesamt- kosten, Stationskosten) indirekte Kosten (550 Fr. nach INSEE) Bezugsjahr: 1994	Postoperative Komplikationen: nicht signifikant OP-Dauer (unilateral): nicht signifikant, im Durchschnitt 45 Min. OP-Dauer (bilateral): nicht signifikant, im Durchschnitt 65 Min. KH-Aufenthalt: nicht signifikant AU-Tage (Durchschnitt): TAPP (21,5 Tage)>Shouldice (31,8 Tage) <u>Zusätzliche direkte Kosten:</u> 700 Fr in der TEP-Gruppe Einsparungen pro Patient in der TEP-Gruppe: 1110 Fr. pro (berufstätige) Patienten	Die TEP- Methode ist für die Berufstätigen, insbesondere für die Selbständigen sehr geeignet.

Studie	Studien-design/-typ	Ein- und Ausschlusskriterien/Perspektiv	Studien-/Follow-updauer	Methodik	Ergebnisse	Anmerkungen der Autoren
TEP vs. Offen						
Liem 1997 (Niederland)	randomisiert, multizentrier Kosten-Effektivitäts-Analyse	Insgesamt: n= 1051 (in 6 Krankenhäusern) für die letzten 273 Patienten in vier der sechs KH'en wurden ökonomische Daten erhoben TEP 134 Offen 139 Ein: Patienten mit primär unilateralen Hernien oder mit Erst-Rezidive Perspektive: Krankenhaus und beschränkt gesellschaftlich	Aug. 94 – Juli 95 Follow-up: im Durchschnitt 607 Tage	TEP vs. offene Methode (Netz- und/oder Nahtverfahren) <u>Effektparameter:</u> Rezidivrate, QoL und Arbeitsfähigkeitstage <u>Kosten:</u> direkte Kosten (präoperative Kosten, Anästhesiekosten, Operationskosten, KH-Aufenthaltskosten, ambulante Kontrollvisiten, postoperative medizinische Pflege, Haushaltshilfe) indirekte Kosten (Friktionskosten-Ansatz) Bezugsjahr: 1993 Devisenkurs: USD 1 = Dfl 1,77 <u>Sensitivitätsanalysen:</u> Einweginstrumente Arbeitsfähigkeitstage nach TEP Rezidivrate	<u>OP-Dauer:</u> TEP (75 Min.) < Offene (65 Min.) <u>Rezidivrate:</u> TEP (3,5%) < Offene (6,1%) <u>Quality of life (1 und 6 Wochen postoperativ):</u> besser in der TEP-Gruppe <u>Arbeitsfähigkeitstage:</u> TEP (10 Tage) < Offene (13 Tage) <u>Direkte Kosten (med. u. nicht med.):</u> TEP (Dfl 2428) > Offene (Dfl 1474) <u>Indirekte Kosten:</u> TEP (Dfl 2486) < Offene (Dfl 3187) <u>Inkrementelle Kosten-Effektivität:</u> KH-Perspektive Dfl 39705 pro rezidivfreiem Patient Gesellschaft Dfl 9673 Kostenausgleich wird erreicht, wenn: -die Kosten für TEP-Instrumente um 37,2% sinken würden. -die berufsständigen Patienten in der TEP-Gruppe ihre Arbeit 2 Tage früher aufnehmen als Nichtberufstätige Patienten. -die Rezidivrate für TEP nach 5 Jahren höchstens 8,1% (5% Diskontrate) oder 8,7% (3% Diskontrate) sein würde.	Aus Krankenhausperspektive ist TEP die kostenintensivere Methode. Aus gesellschaftlicher Perspektive werden etwa 75% der Mehrkosten kompensiert. KER würde sich unter Beachtung von Lernkurven, QoL oder unbezahlten Beschäftigten verbessern.

Studie	Studien- design/ -typ	Ein- und Ausschluss- kriterien/Perspektiv	Studien-/Follow- updauer	Methodik	Ergebnisse	Anmerkungen der Autoren
Bürk 1998 (BRD)	retrospektiv Kosten – Analyse	n= 97 TEP 54 (10 Rezidivhernien) Shouldice 17 Lichtenstein 26 (7 Rezidive) <u>Ein- und Ausschlusskriterien:</u> für die Auswahl der Datensätze: der Behandlungszeitraum und die Bedingung „elektiv“ <u>Perspektive:</u> Krankenhausperspektive (Universitätsklinik)	März 96 – März 97 Follow-up: nicht relevant	TEP vs. Offene Methoden (außer für diese beiden Methoden wurden auch Kostenanalysen für die laparoskopische Fundoplikatio und laparoskopische Sigmaresektion durchgeführt) <u>Effektparameter:</u> Operationsbedingte Komplikationen, Rezidive Kosten: direkte medizinische Kosten (Operationskosten inkl. Anästhesie und Sterilisation, Krankenhausaufenthaltskosten) Bezugsjahr: 1996	KH-Aufenthaltsdauer: Primärhernie TEP (3,1 Tage) < offene Methoden (8 Tage) Rezidivhernie TEP (4,4 Tage) < Lichtenstein (7,5 Tage) <u>Operationsdauer:</u> Primärhernie TEP (95 Min.) > offene Methoden (87,6 Min.) Rezidivhernie TEP (110 Min.) < Lichtenstein (80 Min.) <u>Operationsgesamtkosten (Primärhernien):</u> TEP DM 3.280 Shouldice DM 1.538 Lichtenstein DM 1.780 <u>Operationsgesamtkosten (Rezidivhernien):</u> TEP DM 3.394 Lichtenstein DM 1.721 Direkte med. Kosten (Primärhernien): TEP DM 5.259 Shouldice DM 6.229 Lichtenstein DM 5.852 <u>Direkte med. Kosten (Rezidivhernie):</u> TEP DM 5.430 Lichtenstein DM 5.816	Die höheren laparoskopischen Operationskosten könnten durch extrem verkürzte KH-Aufenthaltsdauer mehr als kompensiert werden. Gleichzeitig bedingen qualitativ hochwertige Operationen auch eine entsprechende Entlohnung des hoch spezialisierten Operationsteams, was sicherlich durch Verbesserung des Mehrweginstrumentariums und Senkung der Kosten für Einmalmaterial zu minimieren ist.

Studie	Studien-design/-typ	Ein- und Ausschlusskriterien/Perspektiv	Studien-/Follow-updauer	Methodik	Ergebnisse	Anmerkungen der Autoren
LAP vs. Offen						
MRC - Laparoscopic Groin Hernia Trial Group 2001 (UK)	randomisiert, kontrolliert, multizentrier	n=928 LAP 468 Offene Methoden 460 (in 26 Kliniken in GB und Irland)	Jan. 94 – März 97	Laparoskopische Verfahren vs. Offene Methoden Effektparameter: AU-Tage, postoperative Komplikationen, Genesungsdauer, Rezidive und Schmerzen nach 1 Jahr, QALY	<p>Operationsdauer: LAP (58,4 Min.)>Offene (43,4 Min.) KH-Gesamtkosten: LAP (£998,15)>Offene (£689,79) Direkte med-Kosten: LAP (£1112,64)>Offene (£788,79) Arbeitsumfähigkeitsdauer: LAP (28 Tage)<Offene (42 Tage) Inkrementelle direkte med. Kosten pro zusätzlich gewonnenem QALY: in der LAP-Gruppe £55.548 (£47,216 - £63,885)</p> <p>Rezidive: 7 Fälle in der LAP-Gruppe</p> <p>KH-Gesamtkosten (mit nur Wiederverwendbaren): LAP (£817,079)>Offene (£685,59)</p> <p>KH-Gesamtkosten (mit nur Einweginstrumenten): LAP (£1294,18)>Offene (£696,96)</p> <p>KH-Gesamtkosten (mit Verlängerung der stationären Behandlung in der Offenen-Gruppe um 1 Tag): LAP (£998,15)>Offene (£854,15)</p> <p>Threshold-Analyse: eine Senkung der Operationsdauer von 58,4 Min. auf 34 Min. in der LAP-Gruppe führt zur Gleichheit der Kosten in beiden Gruppen.</p>	<p>LAP Verfahren führt zu: einer Zunahme der KH-Gesamtkosten mit gleichzeitiger Verbesserung der Lebensqualität (unmittelbar nach der Operation, denn nach 3 Monaten gleicht sich dieser Unterschied aus)</p> <p>Fraglich ist: Ob ein zusätzlich gewonnenes QALY extra Kosten in Höhe von £55.552 rechtfertigt?</p>
	Kosten-Nutzwert-Analyse	Aus: nicht geeignet für Allgemeinmännliche Schwangere frühe abdominale Operationen Perspektive: Kostenträger	Follow-up: 12 Monate (die EQ-Daten wurden nur 3 Monate postoperativ erhoben)	<p>Kosten: direkte med. Kosten: KH-Gesamtkosten (Operationskosten + KH-Aufenthaltskosten), ambulante Kontrollvisiten, Arztkontakte postoperative Medikamenten- und Komplikationskosten,</p> <p>Bezugsjahr: 1998 Diskontrate: 6%</p> <p>Sensitivitätsanalysen: Einweg- oder wiederverwendbare Instrumente Dauer der stationären Aufenthalte</p> <p>Threshold-Analyse: Operationsdauer</p>		

II C.5.5 Gesundheitsökonomische Evidenz

In Tabelle 28 sind die in den evaluierten Primärstudien einbezogenen Kostendeterminanten dargestellt. Die Analyse aller relevanten Studien mittels des Kataloges sollte einen standardisierten Vergleich ermöglichen. Durch die Zusammenstellung detaillierter Angaben zu den einzelnen Kostendeterminanten sollte insbesondere aufgezeigt werden, inwieweit gleiche oder verschiedene Determinanten in den einzelnen Studien berücksichtigt werden. Diese sind in direkte medizinische Kosten, direkte nicht-medizinische Kosten und indirekte Kosten unterteilt. Die direkten medizinischen Kosten wurden möglichst unter den Begriffen Operationsgesamtkosten, Kosten für stationäre Aufenthalte (Stationskosten), Kosten für ambulante Weiterbehandlungen (Arztkontakte kurz nach der Entlassung) und Kosten für postoperative Komplikationen (z.B. Rezidive) zusammengefasst. Wurden die indirekten Kosten umfassend ermittelt und berücksichtigt, sind die methodischen Vorgehensweisen ebenfalls genannt.

Eine detaillierte Beschreibung und Interpretation der Kostendeterminanten zur Beantwortung der Forschungsfrage 1 erfolgt in den unteren Abschnitten sowie in der Diskussion.

Effektivität

Die chirurgischen Verfahren zur Behandlung von Leistenhernien werden in 16 Primärstudien hinsichtlich ihrer therapeutischen Wirksamkeit überprüft und verglichen. Lediglich zwei Publikationen beschränken ihre Untersuchungen auf gesundheitsökonomische Analysen, wobei es sich bei Lawrence et al. 1996 um eine gesundheitsökonomische Begleitstudie zu einer prospektiven, randomisierten klinischen Studie handelt (deren klinischer Teil gesondert publiziert wurde), während Perniceni et al. 1998 von identischen Outcomes in beiden Behandlungsgruppen ausgehen. Als Effekt-Parameter werden Rezidive, postoperative Komplikationen, Arbeitsunfähigkeitstage, Genesungsdauer, postoperative Schmerzen, postoperativer Medikamentenverbrauch, Patientenzufriedenheit, Lebensqualität und QALY angegeben bzw. untersucht. Alle 16 Studien berücksichtigen die Outcomegröße Rezidive(-rate), 15 Studien – außer Liem et al. (1997) – erfassen auch die postoperativen Komplikationen. Die Dauer der Arbeitsunfähigkeit (AU-Tage) wird in 12 Publikationen untersucht, in vier dieser Studien (Wellwood et al. 1998, Heikkinen 1997 und 1998a, Johansson et al. 1999) wird zudem die Genesungsdauer erfasst. MRC 2001 erfassen die AU-Tage nicht und begründen ihre Vorgehensweise damit, dass bei der Anwendung des QALY-Verfahrens die Produktivitätskosten als „Gesundheitseffekte“ (health effects) in der Berechnung mit berücksichtigt werden (nach der Richtlinien des Washington Panels 1996).

Kosten	MRC 2001	Bürk 98	Liem 97	Champault 94	Heikkinen 98	Johansson et al. 99	Lorenz et al. 2001	Perniceni 98	Damamme 98	Dirksen 98	Kald 97	Lawrence et al. 96	Paganini 98	Heikkinen 98a	Heikkinen 97	Wellwood 98	Goodwin 95	Payne 94	
Direkte nicht-med. Kosten																			
Häusliche Pflege	-	-	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Haushaltshilfe	-	-	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Transport zu weiteren Behandlung	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Indirekte Kosten																			
Produktionsausfallkosten	-	-	X ²	-	X ⁴	X ⁶	X ⁵	-	-	X ²	X ¹	-	-	X ⁴	X ⁴	-	-	-	-
Genesungsdauer [⊕]	-	-	X	-	X	X	-	-	-	X	X	-	X	X	X	X	X	-	-
Arbeitsunfähigkeitsdauer	-	-	X	-	X	X	X	-	X	X	X	-	-	X	X	X	-	X	-
Arbeitsunfähigkeitstage (wegen postoperativen Komplikationen)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

* ambulante Behandlung, daher keine stationäre Kosten

¹ die angegebenen Kostendeterminanten wurden zwar in der Studie berücksichtigt, aber genaue Kostenangaben fehlen

[⊕] Genesungsdauer: vollständige Wiederaufnahme der normalen Aktivitäten (Return to normal activities)

¹ Human-Kapital-Ansatz

² Fiktionskostermethode

³ enthält die gesamten Sachkosten einschl. Anästhesie-Materialien

⁴ Daten vom „Verband der Industrie und Arbeitgeber in Finnland“: Indirekte Kosten pro Woche als das dreifache des Wochenlohnes

⁵ Daten aus Læring et al. (1994): statistischer Durchschnittswert von DM 108 pro Tag (im Jahr 1992)

⁶ Statistischer Durchschnittswert von SEK 336 pro Tag

Bürk et al. (1998) wählen die Perspektive des Krankenhauses, Arbeitsfähigkeits- und die Genesungsdauer gehen folglich nicht in die Analyse ein.

Paganini et al. (1998) und Goodwin et al. (1995) betrachten in ihren Untersuchungen nur die Genesungsdauer. Nur die Arbeitsgruppe von Heikkinen (alle drei Studien) und Wellwood et al. (1998) untersuchen auch die Zufriedenheit der Patienten mit dem Operationsergebnis. Neun von 16 Primärstudien erfassen die postoperativen Schmerzen, wobei nur vier dieser neun Studien (Heikkinen et al. 1997 & 1998a, Dammame et al. 1998, Lorenz et al. 2000) auch den Medikamentenverbrauch erheben. Lediglich in zwei Studien (Liem et al. 1997, MRC 2001) werden Lebensqualitätsaspekte berücksichtigt. In der Publikation von Liem wird für die Ermittlung der Lebensqualität das Messinstrument SF 36 in zwei Erhebungszeitpunkten (T1: eine Woche nach der Operation; T2: sechs Wochen nach der Operation) eingesetzt. MRC 2001 betrachten auch längerfristige gesundheitliche Effekte, wie den Einfluss der Behandlungsmethoden auf Lebensqualität, dargestellt als QALYs (quality-adjusted life years).

Direkte Kosten

In 16 der vorliegenden Studien werden die Operationsgesamtkosten erfasst. Die Operationsgesamtkosten beinhalten die Kosten für die Operation, den Aufwachraum, die Behandlung von intraoperativen Komplikationen und für die Anästhesie. Eine detaillierte Darstellung der einzelnen Kostendeterminanten nehmen nur einige Studien vor. Teilweise werden bei der Darstellung der Kostendeterminanten auch die dazugehörigen Mengen- und Preisgerüste angegeben; teilweise stellen die Studien dem Leser eine komplette Preisliste der Leistungskomponenten zur Verfügung, ohne die dazugehörigen Ressourceneinsatzmengen auszuweisen oder sie liefern eine detaillierte Dokumentation der Methoden und Quellen zur Ermittlung und Zusammenfassung der einzelnen Mengen- und Preisgerüste, die Resultate werden in aggregierter Form wiedergegeben.

Während die Operationsdauer in fast allen Studien erfasst und angegeben wird, werden die Sterilisationskosten nur in einigen Publikationen berücksichtigt. Eine nachvollziehbare Darstellung der entsprechenden Leistungsmengen für die eingesetzten Instrumente erfolgt in den vorliegenden Studien unterschiedlich. Eine Studie stellt die Mengen- und Preisgerüste für die Einweg- und Mehrweginstrumente getrennt dar; einige geben nur die Kosten für die Einweginstrumente an. In einigen Studien werden die Instrumente lediglich genannt und nicht quantifiziert, während einige Studien nur die Methodik der Datenerhebung differenzierter beschreiben.

Die anfallenden Ressourcenverbrauch im Anästhesie-Bereich (Anästhesiedauer, Personal, Instrumente/Geräte und Medikamente) werden in fast allen Studien berücksichtigt, detaillierte Kostenangaben dazu erfolgen nur in einigen Studien. Johansson et al. (1999) vernachlässigen die Anästhesiekosten, mit der Begründung,

dass die Wahl der Anästhesiemethode sowohl vom Operationsverfahren als auch von den Präferenzen der Patienten abhängig gemacht wurde. Die interventionsspezifischen Begleitkosten (ambulante Kontrollvisiten, postoperativer Medikamentenverbrauch und Arztkontakte) werden in sieben Studien erfasst, wobei nur drei Studien alle drei Kostenkomponenten berücksichtigen. Insofern erscheinen die interventionsspezifischen Begleitkosten teilweise als zu gering ausgewiesen, wie z.B. in der Studie von Dirksen (1998) mit nur ambulanten Kontrollvisiten oder in der von Lorenz (2000) mit nur einzelnen Arztkontakten.

Die meisten Studien beschränken ihre Analyse bei der Berechnung der direkten Kosten auf die Interventionskosten (vor allem aufgrund der kurzen Beobachtungszeiträume in den einzelnen Studien) und berücksichtigen somit die Kosten für postoperative Komplikationen (Rezidive) und direkte nicht-medizinische Kosten nicht. Außer in der Studie von Liem et al. (1997) werden in keinen weiteren Studien die direkten nicht-medizinischen Kosten erfasst.

Indirekte Kosten

Neben den direkten Kosten induziert die operative Behandlung von Leistenhernien (sowohl Laparoskopie als auch offene Methoden) indirekte Kosten durch Arbeitsunfähigkeitstage. Von 18 Studien berücksichtigen zwölf die Arbeitsunfähigkeitsdauer, zehn den Zeitraum bis zur Wiederaufnahme der normalen Aktivitäten (Return to normal activities). In acht Studien werden für die Ausfallzeiten konkrete Preiskomponenten angegeben und damit indirekte Kosten abgeleitet. Kald et al. (1997) führt als einzige Studie eine Kostenanalyse mit dem Human-Kapital-Ansatz durch. In den zwei Studien aus den Niederlanden basieren die indirekten Kosten auf dem Friktionskostenansatz. In den drei Studien der Arbeitsgruppe von Heikkinen et al. basieren die Daten zur Berechnung von indirekten Kosten auf den Angaben des „Verbandes der Industrie und Arbeitgeber in Finnland“ aus dem Jahr 1994. Lorenz et al. (2000) und Johansson et al. (1999) verwenden für ihre Kalkulationen statistische Durchschnittswerte. Während Johansson et al. keine konkreten Quellenangaben zu ihren Daten angeben, beziehen sich Lorenz et al. auf die gesundheitsökonomische Studie von Lefering et al. aus dem Jahr 1994. In dieser Veröffentlichung wird der Berechnung der indirekten Kosten ein Betrag von DM 108 pro Tag aus dem Jahr 1992 (ca. DM 132,71 bzw. EUR 67,85 im Jahr 1998) zugrunde gelegt.

II C.5.6 Informationssynthese ökonomischer Parameter

Im folgenden werden Ergebnisse zur Beantwortung der Forschungsfragen 2 und 3 dargestellt.

II C.5.6.1 Direkte Kosten

Die direkten Kosten unterteilen sich in medizinischen und nicht-medizinischen Kosten. Alle als relevant klassifizierten Veröffentlichungen (18 Studien) erfassen auf der Kostenseite direkte medizinische Kosten, wobei in den einzelnen Studien unterschiedliche Kostendeterminante in die Berechnung einbezogen werden. Die direkten nicht-medizinischen Kosten werden nur in einer Studie (Liem et al. 1997) berücksichtigt. Liem et al. geben einen durchschnittlichen Bedarf an Haushaltshilfen pro Patient von 102 Min. bei offener Methode und 36 Min. bei laparoskopischer Methode an. Das ergibt einen Kostenunterschied von Dfl 13,40 (1997) bzw. EUR 8,14 (1998) pro Patient. Die direkten medizinischen Kosten zur operativen Behandlung von Leistenhernien umfassen die Operationsgesamtkosten, Krankenhausaufenthaltskosten, interventionsspezifische Kosten und Kosten von postoperativen Komplikationen und Rezidiven. Die Operationsgesamtkosten werden explizit in 16 Studien berechnet (Champault et al. 1994 liefern keine Kostenangaben und Payne et al. 1994 geben auf der Kostenseite nur die Charges an) und beinhalten die Kosten für die Operation, den Aufwachraum, die Behandlung von intraoperativen Komplikationen und für die Anästhesie.

Von allen 18 Primärstudien, die die Operationskosten berücksichtigen, werden lediglich in acht Studien diese Kosten explizit berechnet, wobei in den einzelnen Studien unterschiedliche Kostendeterminanten in die Berechnung einbezogen werden. Ein wichtiger Parameter bei der Bestimmung der Operationskosten ist die Operationsdauer, die insbesondere mit der Ausbildung der Operateure und deren Erfahrung mit den verwendeten Operationstechniken zusammenhängt. Die Operationsdauer bei unilateralen Hernien wird außer in Goodwin et al. (1995) in allen anderen Studien erfasst. In sieben Publikationen (Paganini et al. 1998, Kald et al. 1997, Dirksen et al. 1998, Lorenz et al. 2000, Damamme et al. 1998, Champault et al. 1994 und MRC 2001) werden bei der Messung der Operationszeit Anfang und Ende nicht genau definiert. Bürk et al. (1998) entnehmen die Operationszeiten aus den Operationsdokumentationen. Die OP-Zeiten umfassen eine Bandbereite von 45 Min. bis 98 Min. für laparoskopische Verfahren und von 32 Min. bis 89 Min. für offene Methoden. Die laparoskopischen Verfahren führen in allen Studien zu längeren Operationszeiten. In der Metaanalyse der EU Hernia Trialists Collaboration 2002 wird zwischen TAPP und offenem Netzverfahren eine Operationszeitdifferenz von 14,64 Min. (95% KI: 13,32 – 15,96) und zwischen TAPP und offenem Nahtverfahren eine Differenz von etwa 18,52 Min. (95% KI: 17,12 – 19,92) angegeben.

Neben der OP-Zeit (Schnitt-Naht-Zeit) sollte auch die gesamte Zeit im Operationsraum (OP-Dauer, Vor- und Nachbereitung des OP-Raums und Anästhesiedauer) für die Berechnung der OP-Personalkosten berücksichtigt werden. Die Arbeitsgruppe von Heikkinen (in allen drei Studien), Wellwood et al. 1998 und Perniceni et al. (1998) liefern neben der Operationszeiten auch die Gesamtzeiten im OP-Raum. Diese umfassen eine Bandbereite von 63 Min. bis 157 Min. für laparoskopische Verfahren (alle unter Allgemeinnarkose) und von 58 Min. bis 95,5 Min. für offene Methoden

(unterschiedliche Anästhesie-Methoden). Bei der Allgemeinnarkose sind Erfahrung und Motivation des Anästhesisten ein relevanter Faktor, insbesondere in Bezug auf die Zeit im OP-Raum. Das führt bei der Messung der Gesamtzeit im OP-Raum zu Zeitdifferenzen von fünf Min. (Wellwood et al. 1998) bis 68 Min. (Perniceni et al. 1998) zwischen laparoskopischen Verfahren und offenen Methoden.

Somit lassen sich die OP-Personalkosten (Operateure, OP-Pflegepersonal, Anästhesist, Anästhesie-Pflegepersonal) aus der Operationsdauer (Schnitt-Naht-Zeit), der Vor- und Nachbereitungsdauer, Anästhesiedauer, dem Gleichzeitigkeitsfaktor bei Anästhesie-Personal (wenn z.B. ein Oberarzt mehrere zentrale OP-Säle gleichzeitig überwacht) und der internen Personalkostenanalyse in den einzelnen Studien berechnen. Die OP-Personalkosten werden in acht Studien (Liem et al. 1997, Perniceni et al. 1998, Heikkinen et al. 1997, 1998a und 1998b, MRC 2001, Wellwood et al. 1998 und Bürk et al. 1998) explizit dokumentiert. Während MRC (2001) bei ihren Berechnungen auch die Overhead- und Verwaltungskosten mitberücksichtigen, berechnen Bürk et al. (1998) nur die Personalkosten für die Laparoskopie. Lawrence et al. (1996) erfasst als einzige Studie die genaue Anzahl des OP-Personals im Operationsraum (ein Facharzt, ein Anästhesist, zwei OP-Pflegekräfte). In der Studie von Payne (1994) beinhalten die Personalkosten lediglich die Kosten für das OP-Pflegepersonal. Die Personalkosten nehmen eine Spannweite von EUR 172 (Heikkinen et al. 1997) bis EUR 377 (Perniceni et al. 1998) für offene Methoden und von EUR 222 (Wellwood et al. 1998) bis EUR 580 (Perniceni et al. 1998) für laparoskopische Verfahren ein. In der Studie von Perniceni et al. 1998 führt das TAPP-Verfahren verglichen mit Shouldice zu einer längeren Operationsdauer (etwa 34 Min.) und somit zu einem Anstieg der Operationskosten. Insgesamt verursacht TAPP im Vergleich zu Shouldice mit EUR 1229,20 gegenüber EUR 400,73 pro Patient das dreifache an Kosten, wobei die Sachkosten (EUR 650,60 bei TAPP versus EUR 24,50 bei Shouldice) den Hauptanteil der Mehrkosten ausmachen. Die Autoren sind der Meinung, dass die wachsende Erfahrung der Operateure mit der TAPP-Technik eine Reduktion der Operationszeit (von 98 Min. auf 68 Min.) und somit der Personalkosten (von EUR 580 auf EUR 405) zur Folge hat. Insbesondere beim Einsatz von mehrfach sterilisierbaren Instrumenten und bei kostenbewusstem Materialeinkauf kann eine Senkung der Sachkosten von EUR 650,60 auf EUR 157,60 erzielt werden. Durch Einsatz von erfahrenen Operateuren, von mehrfach sterilisierbaren Instrumenten und durch kostenbewussten Materialeinkauf können die Ausgaben für TAPP-Verfahren im Verhältnis zu Shouldice vom Dreifachen auf das 1,4fache reduziert werden.

Weitere relevante Parameter bei der Berechnung der Operationskosten für laparoskopische Verfahren und offene Methoden bilden die „Sachkosten“ (die Instrumente, Geräte, Verbrauchsmaterial und Netz). In vier Studien (Johansson et al. 1999, Heikkinen et al. 1998b, Kald et al. 1997 und Wellwood et al. 1998) werden die Preise pro Netz (Standardgröße 10x15 cm) getrennt aufgelistet. Alle vier Studien benutzen die Netze des gleichen Herstellers, so dass große Preisunterschiede nicht zu erwarten seien. Die Preise schwanken zwischen EUR 36,70 (Kald et al. 1997) und EUR 41,27 (Wellwood et al. 1998) pro Netz. Von elf Studien, die zu „Sachkosten“ konkrete Kos-

tendaten geliefert haben, haben sechs Studien (Heikkinen 1997, 1998a, 1998b; Kald et al. 1997; Wellwood et al. 1998, Liem et al. 1997) explizit die Kosten für Geräte, Instrumente, Verbrauchsmaterial und Netz berücksichtigt. Die Arbeitsgruppe von Heikkinen berechnen beim Vergleich von TAPP mit dem Operationsverfahren nach Lichtenstein in ihrer Studie aus dem Jahr 1997 Kosten in Höhe von EUR 177 für das offene Netzverfahren versus EUR 412 für die TAPP. In der Nachfolgestudie (1998a) werden keine signifikante Kostenveränderungen bei dem offenen Netzverfahren (hier: EUR 173) festgestellt, aber die Kosten für Geräte, Instrumente, Verbrauchsmaterial und Netz in der TAPP sinken auf EUR 327,73 pro Patient. In beiden Publikationen ist das Mengengerüst der Kostenberechnung nicht aufgeführt, auch die Parameter zur möglichen Berechnung des Mengengerüsts sind weder beschrieben noch hergeleitet. Das Preisgerüst ist nur unzureichend spezifiziert, vor allem sind die Kostendaten für die jeweils erbrachten Einzelleistungen nicht detailliert aufgeführt. Zwar ist 1994 als Bezugsjahr für die Festlegung des Preisgerüsts genannt, aber es werden ohne konkrete Begründung der Autoren in beiden Studien für vergleichbare Leistungen unterschiedliche Kostenangaben vorgelegt (z.B. betragen die Kosten für ein Stapler in der ersten Studie EUR 46,71 pro Operation, in der zweiten Studie bei demselben Instrument EUR 196,67 pro Operation). Innerhalb der obengenannten 6 Studien fallen die Sachkosten unterschiedlich aus. Während Kald et al. 1997 für Shouldice Sachkosten in Höhe von EUR 17 (auch Perniceni et al. 1998 ermittelt Instrumentkosten in Höhe von EUR 17,80 für Shouldice, da bei diesem Operationsverfahren Geräte und Netz keine relevante Kostendeterminante darstellen, können die Kostenangaben von Kald übernommen werden) angibt, werden in der Studie von Wellwood et al. 1998 und den drei Studien der Arbeitsgruppe Heikkinen für Lichtenstein Sachkosten von EUR 119 bis EUR 177 berechnet. Für laparoskopische Verfahren werden Sachkosten (überwiegend wiederverwendbare Instrumente) zwischen EUR 297 und EUR 662 pro Operation angegeben.

Die Operationskosten umfassen eine Spannbreite von EUR 732,50 (Dirksen et al. 1998) bis EUR 2116 (Goodwin et al. 1995) für laparoskopische Verfahren und von EUR 319 (Wellwood et al. 1998) bis EUR 1058 (Goodwin et al. 1995) für offene Methoden. Während in der laparoskopischen Hernienchirurgie die Sachkosten den Hauptanteil der Operationsgesamtkosten ausmachen, erreichen die OP-Personalkosten bei den offenen Methoden, trotz längerer Operationszeiten in der laparoskopischen Gruppe, etwa zwei Drittel der Operationskosten.

Tabelle 29: Interventionskosten bei der operativen Behandlung von Leistenhernien, Währungskonversion über Kaufkraftparitäten des Jahres 1998 und gesundheits-sektorspezifische Inflationsbereinigung (umgerechnet und angegeben in Euro EUR).

	TAPP vs. Offen-Naht																		
	Payne 1994 ⁷		Goodwin 1995		Wellwood 1998		Heikkinen 97		Heikkinen 98a		Paganini 1998		Lawrence 1996		Kald 1997		Dirksen 1998		
	LAP	Offen	LAP	Offen	LAP	Offen	LAP	Offen	LAP	Offen	LAP	Offen	LAP	Offen	LAP	Offen	LAP	Offen	
Operationsgesamtkosten:	4026,50	3239	2671,50	1648,80	909,26	335,25	1712,04	1077,96	1043,80	690,66	1432	352,30	1770,75	558,31	1505,60	987,60	830,40	522,90	
Operationskosten	2293	1881	2116	1058	883	319,90	1160	644,56	738,67	506,35	-	-	-	-	-	-	732,50	425	
Aufwachaum	694,50	493	-	-	-	-	72,40	65,07	-	-	-	-	-	-	-	-	97,90	97,90	
Periop. Komplikationen	-	-	-	-	0,05	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Anästhesiekosten	1039	865	-	-	26,21 ⁶	15,35 ⁶	480	368,33	305,10 ³	184,31 ³	-	-	-	-	-	-	-	-	
Station	-	-	-	-	95,36	55,35	600,40	600,40	161,32	100,83	-	-	-	-	185,80	185,80	286	270	
Overheadkosten	-	-	-	-	- ²	- ²	- ²	- ²	- ²	- ²	-	-	- ²	- ²	-	-	-	-	
Interven. spez. Begleitkosten ¹	-	-	-	-	177	192	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	60	56	
Interventionskosten	4026,50	3239	2671,50	1648,80	1181,62	582,60	2312,44	1678,4	1205,10	791,50	1432	352,30	2234,40 ⁴	1017,34 ⁴	1691,40	1173,40	1176,4	848,90	
	TAPP vs. Offen-Naht																		
	Damamme 1998		Perniceni 1998		Lorenz 2000		Johansson*99		Heikkinen 98b		Champault* 94		Liem 1997		Bürk 1998		MRC 2001		
	LAP	Offen	LAP	Offen	LAP	Offen	LAP	Offen	LAP	Offen	LAP	Offen	LAP	Offen	LAP	Offen	LAP	Offen	
Operationsgesamtkosten:	uni:1125,3	345,9	1229,2 ⁵	400,73 ⁵	980,75	656,56	-	-	1341,7	804,3	-	-	1054,9	463,4	1895,1	S:888,6	952,02	471,75	
Operationskosten	bi: 1199,6	450,5	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	920,34	383,4	-	L:1028,4	-	471,70 ⁵	
Aufwachaum	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Periop. Komplikationen	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Anästhesiekosten	-	-	-	-	-	-	-	-	345 ³	235 ³	-	-	134,58	80	-	-	6,32	0,05	
Station	128,4	136,2	-	-	291,45	448,38	-	-	-	-	-	-	333,78	296,7	1143,4	S:2710,3	594,34	596,87	
Overheadkosten	-	-	-	-	-	-	-	-	- ²	- ²	-	-	-	-	-	L:2352,6	- ²	- ²	
Interven. spez. Begleitkosten	-	-	-	-	32,03	32,03	-	-	115,3	115,3	-	-	66,71	107,1	-	-	167,20	153,40	
Interventionskosten	uni: 1253,7	482,1	1229,2	400,73	1304,2	1136,9	-	-	1457	919,6	-	-	1455,4	867,2	3038,5	S: 3598,9	1713,6	1222	
	bi: 1328	586,7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	L: 3381,1	-	-	

¹ Interventionspezifische Begleitkosten: beinhalten ambulante Kontrollvisiten, postoperative Medikamentenverbrauch und postoperative Arztkontakte.

² sind in den Operationsgesamtkosten mitenthalten.

³ enthalten auch die Aufwachaumkosten.

⁴ enthalten auch die Interv. spez. Begleitkosten und Stationskosten.

⁵ enthalten auch die Anästhesiekosten

⁶ enthalten keine Anästhesie-Personalkosten.

⁷ Es wurden nur die Charges angegeben.

* Es wurden nur die Anschaffungskosten für die Instrumenten angegeben

† Es wurden nur inkrementelle Kosten angegeben

‡ Es wurden nur die Charges angegeben

§ Es wurden nur die Charges angegeben

¶ Es wurden nur die Charges angegeben

‡ Es wurden nur die Charges angegeben

§ Es wurden nur die Charges angegeben

¶ Es wurden nur die Charges angegeben

‡ Es wurden nur die Charges angegeben

§ Es wurden nur die Charges angegeben

¶ Es wurden nur die Charges angegeben

‡ Es wurden nur die Charges angegeben

§ Es wurden nur die Charges angegeben

¶ Es wurden nur die Charges angegeben

‡ Es wurden nur die Charges angegeben

§ Es wurden nur die Charges angegeben

¶ Es wurden nur die Charges angegeben

‡ Es wurden nur die Charges angegeben

§ Es wurden nur die Charges angegeben

¶ Es wurden nur die Charges angegeben

‡ Es wurden nur die Charges angegeben

§ Es wurden nur die Charges angegeben

¶ Es wurden nur die Charges angegeben

‡ Es wurden nur die Charges angegeben

§ Es wurden nur die Charges angegeben

¶ Es wurden nur die Charges angegeben

‡ Es wurden nur die Charges angegeben

§ Es wurden nur die Charges angegeben

¶ Es wurden nur die Charges angegeben

‡ Es wurden nur die Charges angegeben

§ Es wurden nur die Charges angegeben

¶ Es wurden nur die Charges angegeben

‡ Es wurden nur die Charges angegeben

§ Es wurden nur die Charges angegeben

¶ Es wurden nur die Charges angegeben

‡ Es wurden nur die Charges angegeben

§ Es wurden nur die Charges angegeben

¶ Es wurden nur die Charges angegeben

‡ Es wurden nur die Charges angegeben

§ Es wurden nur die Charges angegeben

¶ Es wurden nur die Charges angegeben

‡ Es wurden nur die Charges angegeben

§ Es wurden nur die Charges angegeben

¶ Es wurden nur die Charges angegeben

‡ Es wurden nur die Charges angegeben

§ Es wurden nur die Charges angegeben

¶ Es wurden nur die Charges angegeben

‡ Es wurden nur die Charges angegeben

§ Es wurden nur die Charges angegeben

¶ Es wurden nur die Charges angegeben

‡ Es wurden nur die Charges angegeben

§ Es wurden nur die Charges angegeben

¶ Es wurden nur die Charges angegeben

‡ Es wurden nur die Charges angegeben

§ Es wurden nur die Charges angegeben

¶ Es wurden nur die Charges angegeben

‡ Es wurden nur die Charges angegeben

§ Es wurden nur die Charges angegeben

¶ Es wurden nur die Charges angegeben

‡ Es wurden nur die Charges angegeben

§ Es wurden nur die Charges angegeben

¶ Es wurden nur die Charges angegeben

‡ Es wurden nur die Charges angegeben

§ Es wurden nur die Charges angegeben

¶ Es wurden nur die Charges angegeben

‡ Es wurden nur die Charges angegeben

§ Es wurden nur die Charges angegeben

¶ Es wurden nur die Charges angegeben

‡ Es wurden nur die Charges angegeben

§ Es wurden nur die Charges angegeben

¶ Es wurden nur die Charges angegeben

‡ Es wurden nur die Charges angegeben

§ Es wurden nur die Charges angegeben

¶ Es wurden nur die Charges angegeben

‡ Es wurden nur die Charges angegeben

§ Es wurden nur die Charges angegeben

¶ Es wurden nur die Charges angegeben

‡ Es wurden nur die Charges angegeben

§ Es wurden nur die Charges angegeben

¶ Es wurden nur die Charges angegeben

‡ Es wurden nur die Charges angegeben

§ Es wurden nur die Charges angegeben

¶ Es wurden nur die Charges angegeben

‡ Es wurden nur die Charges angegeben

§ Es wurden nur die Charges angegeben

¶ Es wurden nur die Charges angegeben

‡ Es wurden nur die Charges angegeben

§ Es wurden nur die Charges angegeben

¶ Es wurden nur die Charges angegeben

‡ Es wurden nur die Charges angegeben

§ Es wurden nur die Charges angegeben

¶ Es wurden nur die Charges angegeben

‡ Es wurden nur die Charges angegeben

§ Es wurden nur die Charges angegeben

¶ Es wurden nur die Charges angegeben

‡ Es wurden nur die Charges angegeben

§ Es wurden nur die Charges angegeben

¶ Es wurden nur die Charges angegeben

‡ Es wurden nur die Charges angegeben

§ Es wurden nur die Charges angegeben

¶ Es wurden nur die Charges angegeben

‡ Es wurden nur die Charges angegeben

§ Es wurden nur die Charges angegeben

¶ Es wurden nur die Charges angegeben

‡ Es wurden nur die Charges angegeben

§ Es wurden nur die Charges angegeben

¶ Es wurden nur die Charges angegeben

‡ Es wurden nur die Charges angegeben

§ Es wurden nur die Charges angegeben

¶ Es wurden nur die Charges angegeben

‡ Es wurden nur die Charges angegeben

§ Es wurden nur die Charges angegeben

¶ Es wurden nur die Charges angegeben

‡ Es wurden nur die Charges angegeben

§ Es wurden nur die Charges angegeben

¶ Es wurden nur die Charges angegeben

‡ Es wurden nur die Charges angegeben

§ Es wurden nur die Charges angegeben

¶ Es wurden nur die Charges angegeben

‡ Es wurden nur die Charges angegeben

§ Es wurden nur die Charges angegeben

¶ Es wurden nur die Charges angegeben

‡ Es wurden nur die Charges angegeben

§ Es wurden nur die Charges angegeben

¶ Es wurden nur die Charges angegeben

‡ Es wurden nur die Charges angegeben

§ Es wurden nur die Charges angegeben

¶ Es wurden nur die Charges angegeben

‡ Es wurden nur die Charges angegeben

§ Es wurden nur die Charges angegeben

¶ Es wurden nur die Charges angegeben

‡ Es wurden nur die Charges angegeben

§ Es wurden nur die Charges angegeben

¶ Es wurden nur die Charges angegeben

‡ Es wurden nur die Charges angegeben

§ Es wurden nur die Charges angegeben

¶ Es wurden nur die Charges angegeben

‡ Es wurden nur die Charges angegeben

§ Es wurden nur die Charges angegeben

¶ Es wurden nur die Charges angegeben

‡ Es wurden nur die Charges angegeben

§ Es wurden nur die Charges angegeben

¶ Es wurden nur die Charges angegeben

‡ Es wurden nur die Charges angegeben

§ Es wurden nur die Charges angegeben

¶ Es wurden nur die Charges angegeben

‡ Es wurden nur die Charges angegeben

§ Es wurden nur die Charges angegeben

¶ Es wurden nur die Charges angegeben

‡ Es wurden nur die Charges angegeben

§ Es wurden nur die Charges angegeben

¶ Es wurden nur die Charges angegeben

‡ Es wurden nur die Charges angegeben

§ Es wurden nur die Charges angegeben

¶ Es wurden nur die Charges angegeben

‡ Es wurden nur die Charges angegeben

§ Es wurden nur die Charges angegeben

¶ Es wurden nur die Charges angegeben

‡ Es wurden nur die Charges angegeben

§ Es wurden nur die Charges angegeben

¶ Es wurden nur die Charges angegeben

‡ Es wurden nur die Charges angegeben

§ Es wurden nur die Charges angegeben

¶ Es wurden nur die Charges angegeben

‡ Es wurden nur die Charges angegeben

§ Es wurden nur die Charges angegeben

¶ Es wurden nur die Charges angegeben

‡ Es wurden nur die Charges angegeben

§ Es wurden nur die Charges angegeben

Wellwood et al. (1998) erfassen als einzige Studie konkret die durchschnittliche Aufenthaltsdauer im Aufwachraum für Operationsmethoden TAPP und Lichtenstein (30 Min. in der TAPP-Gruppe und 10,4 Min. in der Lichtenstein-Gruppe). Dies ergibt eine Zeitdifferenz von 19,6 Min. und einen Kostenunterschied von £7,84 bzw. EUR 13,62 pro Patient. Diese sind als OP-Personalkosten in die Gesamtberechnung eingegangen, deshalb auch nicht getrennt aufgelistet (Tabelle 29). Bürk et al. 1998 sprechen von Kosten für Intensivmedizin, die etwa DM 1463 pro Behandlungstag ergaben und anteilig auf die Fallkategorien umgerechnet wurden. Für eine Verweildauer von 14,4 Min. pro Patient ergaben sich Kosten durch intensivmedizinische Betreuung in Höhe von DM 14,63 bzw. EUR 8,45. Von 6 Studien, die die Aufwachraumkosten berücksichtigen, listen nur Payne et al. (1994), Heikkinen et al. (1997) und Dirksen et al. (1998) diese Kosten gesondert auf. Während Dirksen et al. (1998) zu gleichen Kosten für TAPP und Bassini gelangen (EUR 97,90 pro Patient), berechnen Heikkinen et al. (1997) Zusatzkosten von EUR 7,33 in der TAPP-Gruppe. In der Studie von Payne et al. (1994) werden die Patienten ambulant behandelt. Sie halten sich nach der Operation bis zum Zeitpunkt ihrer Entlassung im Aufwachraum auf, daher liegen die Aufwachraumkosten bzw. Charges hier erheblich höher als in den beiden anderen Studien (EUR 496 für Lichtenstein versus EUR 694,50 für TAPP). Auch hier fallen in der Lichtenstein-Gruppe weniger Kosten an, da etwa 90% dieser Patienten unter Lokalanästhesie operiert wurden. Denn eine Lokalanästhesie kann aufgrund der kürzeren postoperativen Überwachungsphasen zu einem kürzeren stationären (hier: im Aufenthaltsraum) Aufenthalt der offen operierten Patienten führen (Maddern et al. 1994, van der Oever et al. 1996).

Getrennte Kostenangaben zum Anästhesiebereich erfolgen nur in sechs Studien, wobei nur Wellwood et al. (1998) und Heikkinen et al. (1998b) alle Kostendeterminanten, nämlich Anästhesiedauer, Personal, Instrumente/Geräte und Medikamente in ihren Berechnungen berücksichtigen. Die Anästhesiedauer beinhaltet die Operationsdauer inkl. Zeiten für die Ein- und Ausleitung und wird für die Berechnung von Anästhesie-Personalkosten ermittelt. D.h. nicht nur die Erfahrung und Motivation des Anästhesisten, sondern auch die Anästhesiemethode, die Operationsmethode und die Operationsdauer (u.a. die Erfahrung der Operateure mit der verwendeten Operationstechnologie) haben entscheidenden Einfluss auf die Höhe der Anästhesiekosten. In der Studie von Heikkinen et al. (1997) wurden alle Eingriffe unter Allgemeinnarkose durchgeführt. Trotz gleicher Anästhesiemethoden entstehen in der TAPP-Gruppe EUR 480 gegenüber EUR 368,33 in der Lichtenstein-Gruppe pro Patient. Dieser Kostenunterschied wird von den Autoren nicht näher begründet. Wellwood et al. (1998) fanden lediglich einen Unterschied in den Anästhesiezeiten bei TAPP und Lichtenstein von fünf Minuten. In allen sechs Studien werden bei Laparoskopie deutliche höhere Kosten im Anästhesiebereich offengelegt.

Gemäß der Ergebnisse aus den vorliegenden Studien führt der Einsatz der laparoskopischer Operationsmethode in allen Studien zu einer (deutlichen) Erhöhung der Operationsgesamtkosten, wobei die Kosten zwischen EUR 830 (Dirksen et al. 1998) und EUR 2671,50 (Goodwin et al. 1995) bei laparoskopischen Verfahren und EUR

335 (Wellwood et al. 1998) und EUR 1648,80 (Goodwin et al. 1995) bei offenen Methoden variieren. Somit ergibt sich für die Mehrkosten bei laparoskopischen Verfahren eine Bandbreite von EUR 307,50 (Dirksen et al. 1998) bis EUR 1212 (Lawrence et al. 1996).

Die Kosten des stationären Aufenthaltes werden in zwölf Studien in den Berechnungen berücksichtigt und davon in 10 auch getrennt aufgelistet. Bei der Länge des stationären Aufenthaltes fand sich kein signifikanter Unterschied zwischen den Operationsverfahren in den einzelnen Studien (drei bis sechs Stunden), aber Unterschiede (drei bis fünf Tage) zwischen den einzelnen Studien bzw. Kliniken.

Die interventionsspezifischen Begleitkosten (ambulante Kontrollvisiten, post-operativer Medikamentenverbrauch und Arztkontakte) werden in sieben Studien berücksichtigt bzw. erfasst. In vier Studien (Wellwood et al. 1998, Lawrence et al. 1996, Heikkinen 1998, MRC 2001) werden die Patienten ambulant behandelt. Die Möglichkeiten der ambulanten Weiterbehandlung und damit verbundene Kosten werden in diesen Studien unterschiedlich festgehalten. Während Wellwood et al. (1998) und MRC (2001) alle Leistungen erfassen, beschränken sich Lawrence et al. (1996) auf ambulante Kontrollvisiten und Arztkontakte. Heikkinen et al. (1998b) legen nur die Kosten für ambulante Kontrollvisiten dar. Dirksen et al. (1998) berücksichtigen auch nur die Kosten für ambulante Kontrollvisite (zwischen EUR 56 und EUR 60), Lorenz et al. (2000) nur die Kosten für Arztkontakte (EUR 32 in beiden Patientengruppen). Ob es sich hier um die Kosten für eine einmalige Kontrolle mit Entfernung der Fäden handelt, ist aus beiden Studien nicht ersichtlich.

Die Studien – außer Bürk et al. (1998) – gelangen überwiegend zu der Einschätzung, dass der Einsatz von laparoskopischen Methoden im Vergleich zu offenen Methoden eine Erhöhung der Interventionskosten zur Folge hat. Die Interventionskosten umfassen eine Spannbreite von EUR 1176,40 (Dirksen et al. 1998) bis EUR 3038,50 (Bürk et al. 1998) pro Patient für laparoskopische Verfahren und von EUR 352,30 (Paganini et al. 1998) bis EUR 3598,90 (Bürk et al. 1998) pro Patient für offene Methoden.

Die Kosten für postoperative Komplikationen und Rezidive werden konkret in vier Studien (Wellwood et al. 1998, Kald et al. 1997, Dirksen et al. 1998, MRC 2001) dargestellt. Wellwood et al. (1998) erfassen nur die postoperativen Komplikationskosten, da bedingt durch den begrenzten Zeithorizont (keine Rezidive nach drei Monaten) mögliche mittel- oder langfristige Wirkungen, wie Kosteneinsparungen durch vermiedene Folgeoperationen als Folge einer Behandlung mit TAPP oder Lichtenstein, nicht untersucht werden. Kald et al. (1997) haben drei Rezidivfälle in der Shouldice-Gruppe festgestellt, die mit TAPP wieder behandelt wurden. Die Kosten für die Komplikationen und Rezidive wurden bei der Berechnung der Operationskosten mitberücksichtigt. MRC 2001 haben in der Beobachtungsphase sieben Rezidivfälle in der laparoskopischen Gruppe beobachtet (keine Fälle in der Vergleichsgruppe), die angefallenen Behandlungskosten (£6,57 pro Patient) wurden in die Berechnung der Gesamtkosten einbezogen. Anhand der bisherigen Ergebnisse lassen sich die direkten Kosten (medizinische und nicht-medizinische) berechnen.

Eine Gegenüberstellung der Studienergebnisse ist jedoch nur beschränkt aussagefähig, weil die hier zusammengestellten Studien nicht nur bezüglich Design oder Fallzahl, sondern insbesondere bezüglich der in den Gesamtkostenberechnungen berücksichtigten Kostendeterminanten große Unterschiede aufweisen. Verglichen mit den alternativen offenen Methoden führen die laparoskopischen Verfahren in allen Studien – außer Bürk et al. 1998 - zu einem Anstieg der direkten Kosten (Tabelle 29). Der Einfluss der unsicheren Parametern (z.B. Anwendung von Einweg- oder wiederverwendbaren Instrumenten, unterschiedliche OP-Zeiten, Rezidivrate) auf die Kostenentwicklung wird anhand von Sensitivitätsanalysen in vier Studien überprüft und zusammenfassend dokumentiert. MRC 2001 beobachten, dass bei der Benutzung von ausschließlich wiederverwendbaren Instrumenten die direkten Kosten (hier: EUR 1723) um EUR 279,30 sinken, während die Anwendung von nur Einweginstrumenten eine Erhöhung der direkten Kosten um EUR 458,40 zur Folge hat. Auch Wellwood et al. (1998) stellten fest, dass durch unterschiedlichen Einsatz von Instrumenten (von überwiegend Einweg bis zu überwiegend Mehrweg) sich eine Kostendifferenzspanne von EUR 130 bis EUR 908,80 ergibt. Gleichzeitig lässt sich anhand einer Threshold-Analyse durch Senkung der Operationszeiten in der laparoskopischen Gruppe zeigen (MRC 2001), dass bei einer Senkung der Operationsdauer von 58,4 Min. auf 34 Min. (Schwellenwert) die Kosten in beiden Gruppen (unter Anwendung von wiederverwendbaren Instrumenten bei laparoskopischen Verfahren) äquivalent sind. Lawrence et al. 1996 zeigen, dass ein Kostenausgleich nur dann erreichbar wäre, wenn entweder bei offenem Nahtverfahren innerhalb von zwei Jahren eine 64%ige Rezidivrate gegenüber einer 1%igen in der TAPP-Gruppe aufweist, oder einer 15%igen Rezidivrate bei offenem Nahtverfahren (gegenüber einer 1%igen in der TAPP-Gruppe) mit gleichzeitiger Halbierung der OP-Dauer bei TAPP (d.h. von 72 Min. halbiert auf 36 Min.; die OP-Dauer bei offenem Nahtverfahren lag bei 32 Min.) erreicht wird. Dirksen et al. (1998) gelangen zu dem Ergebnis, dass bei einer Rezidivrate von 19,5% in der Bassini-Gruppe und einer Variation der Operationsdauer zwischen 30 und 120 Min., eine prozentuale Zunahme der Rezidivrate in der laparoskopischen Gruppe (über eine Spanne von 0% bis 8%) eine gleichzeitige Erhöhung der inkrementellen Kosten-Effektivitäts-Relation (zwischen EUR 475,80 und EUR 4285,30) zur Folge hat.

II C.5.6.2 Indirekte Kosten

Die Arbeitsunfähigkeitsdauer wurde in zwölf Studien explizit erfasst (Tabelle 30). In allen Studien waren die Arbeitsausfallzeiten bei laparoskopischen Verfahren kürzer als bei den offenen Methoden. Die Studie von Liem et al. (1997) lieferte die kürzesten Arbeitsausfallzeiten in beiden Gruppen (10 nach Laparoskopie versus 13 nach offenen Methoden), während Damamme et al. (1998) bei beiden Verfahrensgruppen die längsten Arbeitsausfallzeiten (28,6 versus 35,5) berichteten. Der Median für laparoskopische Verfahren lag bei 14 Arbeitsunfähigkeitstagen (10 Tage bis 28,6 Tage), für die offenen Methoden bei 22 Tagen (13 Tage bis 35,5 Tage). Die Differenz der Arbeitsausfalltage zwischen offenen Methoden und laparoskopischen Verfahren be-

trug im Median sieben Tagen (eine Differenzspanne von 3 bis 13 Tage). Auch in der Meta-Analyse von EU Hernia Trialists Collaboration 2002 wurden bei den laparoskopischen Verfahren weniger Arbeitsunfähigkeitstage festgestellt. Es wurde eine durchschnittliche Differenz von etwa 7 Arbeitsausfalltagen (Hazard-Ratio 0,56, 95% KI: 0,51 – 0,61, $p < 0,0001$) angegeben.

Tabelle 30: Arbeitsausfalltage und indirekte Kosten

Studie	Arbeitsausfalltage			Indirekte Kosten (EUR)		
	Laparoskopie	Offene Methoden	Differenz	Laparoskopie	Offen	Differenz
Payne 1994 (USA)	11,7	23	11,3	-	-	-
Wellwood 1998 (GB)	Büro: 11 Tage Schwere Tätigkeiten: 21 Tage	Büro: 18 Tage Schwere Tätigkeiten: 26 Tage	Büro: 7 Tage Schwere Tätigkeiten: 5 Tage	-	-	-
Heikkinen 1997 (FIN)	14	19	5	3575	4851,90	1276,90
Heikkinen 1998a (FIN)	14	21	7	2971,80	4459,10	1487,30
Kald 1997 (Schweden)	10	23	13	-	-	1467,80
Dirksen 1998 (Niederland)	17,3	30,4	13,1	2092,50	2980,70	888,20
Damamme 1998 (Frankreich)	28,6	35,5	6,9	-	-	-
Lorenz 2000 (BRD)	27	34	7	1729,50	2177,90	448,40
Johansson 1999 (Schweden)	14,7	17,9	3,2	-	-	127,30
Heikkinen 1998b (FIN)	12	17	5	3230,40	4576,90	1346,50
Champault 1994 (Frankreich)	21,5	31,8	10,3	-	-	-
Liem 1997 (Niederland)	10	13	3	1510	1935,80	425,80

Die Arbeitsausfallzeiten sind in acht Studien (Tabelle 30) monetär bewertet und ausgewiesen. In allen acht Studien werden aus gesellschaftlicher Perspektive Kosteneinsparungen in der laparoskopischen Gruppe erzielt. Während die Arbeitsgruppe Heikkinen (in allen drei Studien), Kald et al. (1997), Dirksen et al. (1998) und Lorenz et al. (2000) bereits von Überkompensation der direkten Kosten sprechen, werden in den Studien von Johansson et al. (1999) und Liem et al. (1997) die Mehrkosten nur teilweise kompensiert. In der Berechnung von Johansson et al. (1999) verbleibt dennoch eine Kostendifferenz von EUR 709,20 bei TAPP-Gruppe verglichen mit offenem Nahtverfahren. Die Autoren der Studie ziehen aus den Untersuchungsergebnissen den Schluss, dass es eine Differenz von 21 Arbeitsunfähigkeitstagen zwischen kon-

ventionellen Methoden und TAPP bedarf dieser Studien waren es nur drei Tage), um die entstandenen Mehrkosten in der TAPP-Gruppe überzukompensieren.

Liem et al. (1997) stellen während des postoperativen Beobachtungszeitraumes eine kürzere Arbeitsunfähigkeitsdauer von ca. drei Tagen in der TEP-Gruppe fest, so dass gegenüber den offenen Methoden rund EUR 425,80 weniger indirekte Kosten anfallen. Durch eine geringere Anzahl an medizinischer Pflege (Arztkontakte und häusliche Pflege) und weniger Bedarf an Haushaltshilfe sowie geringere indirekte Kosten in der TEP-Gruppe, werden im Beobachtungszeitraum ca. 75% der Mehrkosten kompensiert.

Gemäß der Ergebnisse der Studie von Kald et al. (1997) ist Operation der Leistenhernien mit TAPP im Vergleich zu offenem Nahtverfahren (hier: Shouldice) aus ökonomischer Sicht für Berufstätigen vorteilhaft, denn für diese Gruppe können die direkten medizinischen Mehrkosten (EUR 335,80 mehr als bei der offenen Methode) durch Einsparungen bei indirekten Kosten (im Durchschnitt EUR 1467,80 weniger als offenes Nahtverfahren) überkompensiert werden. In der Studie von Dirksen et al. (1998) fallen während des Beobachtungszeitraums von einem Jahr in der TAPP-Gruppe ca. 13 Arbeitsausfallstage weniger als bei der Bassini-Gruppe an, was im Durchschnitt EUR 888,20 geringere indirekten Kosten entspricht. Am Ende des ersten postoperativen Jahres liegen die Gesamtkosten in der Bassini-Gruppe in dieser Studie aus gesellschaftlicher Sicht um durchschnittlich EUR 534,70 pro Patient höher als in der TAPP-Gruppe, das entspricht inkrementellen Kosten in der Bassini-Gruppe von 16%.

Zusammenfassend kann aus der Analyse der Studien ein Vorteil der laparoskopischen Operationsmethode im Vergleich zu den offenen Methoden (offenes Netz- oder Nahtverfahren) bei dem Parameter Dauer der Arbeitsunfähigkeit abgeleitet werden.

II C.5.6.3 Kosten-Effektivität

Um einen deskriptiven Vergleich der Studien zu ermöglichen, wurden inkrementelle direkte Kosten pro zusätzlich vermiedenem Arbeitsunfähigkeitstag ($\Delta DK/\Delta AU$), inkrementelle direkte Kosten pro zusätzlich rezidivfreiem Patient ($\Delta DK/\Delta RFP$), inkrementelle Gesamtkosten pro zusätzlich rezidivfreiem Patient ($\Delta(GK)/\Delta RFP$) als Maßzahlen der Kosten-Effektivitäts-Relation extrahiert. Parallel wurden als Maßzahl der Kosten-Nutzwert-Relation die inkrementellen direkten Kosten pro gewonnenem qualitätsadjustiertem Lebensjahr ($\Delta DK/\Delta QALY$) berichtet. Wo Maßzahlen in den Studien nicht konkret angegeben waren, wurden diese errechnet, soweit dies aufgrund der berichteten Werte möglich war (Tabelle 30).

Sowohl für die durchschnittlichen als auch die inkrementellen Parameter und Maßzahlen (sofern diese nicht in DM angegeben waren) wurden Währungskonversionen

anhand der von der OECD veröffentlichten Bruttoinlandsprodukt-Kaufkraftparitäten des jeweiligen Jahres (Quelle: OECD Health Data 2000) durchgeführt (vgl. Abschnitt II C.4.2.3)

Die Kostenangaben der Studien umfassten einen Zeitraum von 1992 bis 1998, daher wurde zusätzlich eine Inflationsbereinigung und Umrechnung in 1998er DM durchgeführt, anhand der gesundheitssektorspezifischen Inflationsraten, die vom Statistischen Bundesamt ermittelt und veröffentlicht werden. Zuletzt wurden diese Daten in Euro umgerechnet (Tabelle 31).

Kosten-Effektivitäts-Relationen wurden nur in zwei niederländischen Studien (Dirksen et al. 1998, Liem et al. 1997) berichtet. In elf weiteren Studien wurden basierend auf den vorhandenen Kosten- und Outcome-Ergebnissen Kosten-Effektivitäts-Relationen errechnet. In fünf Studien (Paganini et al. 1998, Damamme et al. 1998, Perniceni et al. 1998, Champault et al. 1994, Bürk et al. 1998) waren aufgrund fehlender Werte keine Berechnungen möglich. Bei der Beobachtung der direkten Kosten pro zusätzlich rezidivfreiem Patient dominierten die offenen Methoden in drei Studien (Goodwin et al. 1995, Lorenz et al. 2000, Johansson et al. 1999), d.h. es wurden, verglichen mit dem laparoskopischen Verfahren, sowohl niedrigere direkte Kosten als auch weniger Rezidivfälle erfasst bzw. beobachtet. In drei weiteren Studien lagen die Kosten beim laparoskopischen Verfahren höher als bei den offenen Methoden aber es wurden in dieser Gruppe weniger Rezidivfälle beobachtet, so dass die direkten Kosten pro zusätzlich rezidivfreiem Patient zwischen EUR 35,30 und EUR 173,40 lagen.

In zwei Studien (Kald et al. 1997, Dirksen et al. 1998) lagen die Gesamtkosten (direkte und indirekte Kosten) niedriger als bei den offenen Methoden. In der Beobachtungsphase wurden bei den laparoskopischen Methoden auch weniger Rezidivfälle beobachtet. Bei der Beobachtung der inkrementellen Gesamtkosten pro zusätzlich rezidivfreiem Patient dominierten die laparoskopischen Methoden in beiden Studien. In zwei weiteren Studien (Lorenz et al. 2000, Liem et al. 1997) lagen diese Angaben zwischen EUR 11 und EUR 281.

Johansson et al. (1999) untersuchten als einzige Studie die inkrementellen Gesamtkosten und inkrementellen direkte Kosten pro zusätzlich rezidivfreiem Patient für offenes Netzverfahren versus offenes Nahtverfahren. In beiden Fällen ist das offene Nahtverfahren die überlegene Methode. Die inkrementellen direkten Kosten pro gewonnenes qualitätsadjustiertes Lebensjahr wurden nur in einer Studie (MRC 2001) mit EUR 83474,1 angegeben. Die inkrementellen direkten Kosten pro zusätzlichem Arbeitsunfähigkeitstag wurden mit EUR 23,90 bis EUR 261,40 berichtet. Es sei nochmals darauf hingewiesen, dass aufgrund unterschiedlicher Rahmenbedingungen in den einzelnen Studien diese Aufstellung lediglich einem deskriptiven Vergleich dienen kann.

Tabelle 31: Kosten und Kosten-Effektivität der untersuchten Operationsmethoden, ohne Währungskonversion

Studie	Bezugs-jahr	Kosten pro Patient						ΔDK/ΔAU	Δ(DK)/ΔRFP	ΔDK/ΔRFP	Δ(GK)/ΔRFP	ΔDK/ΔQALY
		Direkte (DK)		Indirekte (IK)		Gesamtkosten (GK)						
		LAP	Offen	LAP	Offen	LAP	Offen					
TAPP vs. Offen-Netz												
Payne 1994 (USA)	1992	USD 3093	USD 2494	-	-	-	-	USD 53	-	-	-	
Goodwin 1995 (USA)	1994	USD 2176	USD 1343	-	-	-	-	-	O. Netz dominiert	-	-	
Wellwood 1998 (GB)	1996/7	£ 746,87	£ 412,27	-	-	-	-	schwere Tätigkeiten: £ 66,92 Büroarbeit: £ 47,80	-	-	-	
Heikkinen 1997 (FIN)	1994	USD 1884	USD 1367	USD 2912	USD 3952	USD 4796	USD 5319	USD 103,40	-	-	-	
Heikkinen 1998a (FIN)	1994	FIM 5976	FIM 3925	FIM 14742	FIM 22113	FIM 20718	FIM 26038	FIM 293	-	-	-	
Paganini 1998 (Italien)	1995*	USD 1249,10	USD 306,40	-	-	-	-	-	-	-	-	
TAPP vs. Offen-Naht												
Lawrence 1996 (GB)	1992/3	£ 1074	£ 489	-	-	-	-	-	-	-	-	
Kald 1997 (Schweden)	1993	i: SEK 2617 (Berufstätige)		-	i: SEK 11392	-	-	SEK 216,70	SEK 1345,67	TAPP dominiert	-	
Dirksen 1998 (Niederland)	1994	Dfl 2112	Dfl 1497	Dfl 3637	Dfl 5181	Dfl 5749	Dfl 6678	Dfl 47	Dfl 61,50	TAPP dominiert	-	
Damamme 1998 (Frankreich)	1998	uni.: Fr 8949 bi.: Fr 9570	uni: Fr 3922 bi.: Fr 4808	-	-	-	-	-	-	-	-	
Perniceni 1998 (Frankreich)	1995	Fr 6779	Fr 2210	-	-	-	-	-	-	-	-	
Lorenz 2000 (BRD)	1994	DM 2199	DM 1917	DM 2916	DM 3672	DM 5115	DM 5589	DM 40,30	O. Naht dominiert	DM 474	-	
TAPP vs. Offen												
Johansson 1999 (Schweden)	1996*	i: SEK 7063 TAPP minus Naht	i: SEK 417 Netz minus Naht	i: SEK 1075 TAPP minus Naht	i: SEK 67 Naht minus Netz	i: SEK 5988 TAPP minus Naht	i: SEK 350 Netz minus Naht	TAPP vs. O. Naht SEK 2207	O. Netz vs. Naht SEK 2085	O. Naht dominiert	O. Naht dominiert	-
TEP vs. Offen-Netz												
Heikkinen 1998b (Finnland)	1996	USD 1239	USD 782	USD 2747	USD 3892	USD 3986	USD 4674	USD 91,40	-	-	-	

Studie	Bezugs- jahr	Kosten pro Patient						ΔDKI/ΔAU	ΔGKI/ΔRFP	ΔDKI/ΔRFP	ΔDKI/ΔQALY
		Direkte (DK)		Indirekte (IK)		Gesamtkosten (GK)					
		LAP	Offen	LAP	Offen	LAP	Offen				
TEP vs. Offen-Naht											
Champault 1994 (Frankreich)	1994	i: Fr 700	-	-	-	-	-	Fr 70	-	-	
TEP vs. Offen											
Liem 1997 (Niederland)	1993	Dfl 2428	Dfl 1474	Dfl 2486	Dfl 3187	Dfl 4914	Dfl 4661	Dfl 318	Dfl 68,14	Dfl 18,07	
Bürk 1998 (BRD)	1996	DM 5259	Li DM 5852 Sh: DM 6229	-	-	-	-	-	-	-	
LAP vs. Offen											
MRC 2001 (GB)	1998	£ 1112,64	£ 788,79	-	-	-	-	£ 23,13	-	£ 55,548	

*keine Abgaben in Publikation. Annahme: Publikationsjahr minus 3 Jahre

DK: direkte Kosten; AU: Arbeitsunfähigkeitstage; i: inkrementell; RFP: rezidivfreie Patienten; QALY: qualitätsadjustiertes Lebensjahr; uni: unilaterale Hernien; bi: bilaterale Hernien; OP: Operation

TAPP: Transabdominale Präperitoneal Technik (Netz-Plastik); Sh: Shouldice; Li: Lichtenstein; TEP: Total extraperitoneale Technik (Netz-Plastik)

O: Naht: offenes Nahtverfahren; O: Netz: offenes Netzverfahren; LAP: laparoskopische Verfahren; Offen: offenen Methoden

Tabelle 32: Kosten und Kosten-Effektivität der untersuchten Operationsmethoden. Währungskonversion über Kaufkraftparitäten des Jahres 1998 und gesundheits-sektorspezifische Inflationsbereinigung (umgerechnet und angegeben in Euro EUR).

Studie	Bezugs-jahr	Kosten pro Patient						ΔDKI/ΔAU	ΔDKI/ΔRFP	ΔGKI/ΔRFP	ΔDKI/ΔQALY	
		Direkte (DK)		Indirekte (IK)		Gesamtkosten (GK)						
		LAP	Offen	LAP	Offen	LAP	Offen					
TAPP vs. Offen-Netz												
Payne 1994 (USA)	1992	4026,50	3239	-	-	-	-	69	-	-	-	
Goodwin 1995 (USA)	1994	2671,50	1648,80	-	-	-	-	-	O. Netz dominiert	-	-	
Wellwood 1998 (GB)	1996/7	1297,80	716,40	-	-	-	-	schwere Tätigkeiten: 116,28 Büroarbeit: 83,06	-	-	-	
Heikkinen 1997 (FIN)	1994	2313,17	1678,40	3575	4851,90	5888,17	6530,30	127	-	-	-	
Heikkinen 1998a (FIN)	1994	1205,10	791,50	2971,80	4459,10	4177,90	5250,70	59	-	-	-	
Paganini 1998 (Italien)	1995*	1432	352,30	-	-	-	-	-	-	-	-	
TAPP vs. Offen-Naht												
Lawrence 1996 (GB)	1992/3	2234,40	1017,34	-	-	-	-	-	-	-	-	
Kald 1997 (Schweden)	1993	i: 335,80	-	-	i: 1467,80	-	-	27,90	173,40	TAPP dominiert	-	
Dirksen 1998 (Niederland)	1994	1215	861,20	2092,50	2980,70	3307,40	3842,10	27	35,30	TAPP dominiert	-	
Damamme 1998 (Frankreich)	1998	uni: 1372,70 bi: 1468	uni: 601,60 bi: 737,50	-	-	-	-	-	-	-	-	
Perniceni 1998 (Frankreich)	1995	1229,20	400,73	-	-	-	-	-	-	-	-	
Lorenz 2000 (BRD)	1994	1304,20	1137	1729,50	2177,90	3033,70	3314,80	23,90	O. Naht dominiert	281	-	
TAPP vs. Offen												
Johansson 1999 (Schweden)	1996*	i: 836,60 TAPP minus Naht	i: 49,40 Netz minus Naht	i: 127,30 Naht minus TAPP	i: 7,94 Naht minus Netz	i: 709,20 TAPP minus Naht	i: 41,50 Netz minus Naht	TAPP vs. O. Naht: 261,40	O. Netz vs. Naht: 247	O. Naht dominiert	O. Naht dominiert	-

Studie	Bezugs- jahr	Kosten pro Patient								ΔDKI/ΔAU	ΔDKI/ΔRFP	ΔGKI/ΔRFP	ΔDKI/ΔQALY
		Direkte (DK)		Indirekte (IK)		Gesamtkosten (GK)		LAP	Offen				
		LAP	Offen	LAP	Offen	LAP	Offen						
TEP vs. Offen-Netz													
Heikinen 1998b (Finnland)	1996	1457	919,6	3230,4	4576,9	4687,4	5496,5			107,5	-	-	-
TEP vs. Offen-Naht													
Champault 1994 (Frankreich)	1994	i: 251	-	-	-	-	-	-	-	25	-	-	-
TEP vs. Offen													
Liem 1997 (Niederland)	1993	1474,80	895,40	1510	1935,80	2984,80	2831,20			193,20	41,40	11	-
Bürk 1998 (BRD)	1996	3038,50	Li: 3381,10 Sh: 3599	-	-	-	-			-	-	-	-
LAP vs. Offen													
MRC 2001 (GB)	1998	1723	1222	-	-	-	-			34,80	-	-	83.474,10

*keine Abgaben in Publikation. Annahme: Publikationsjahr minus 3 Jahre

* 1 Euro EUR = 1,95583 DM

AU: Arbeitsunfähigkeitstage; RFP: rezidivfreie Patienten; i: inkrementell; QALY: qualitätsadjustiertes Lebensjahr; uni: unilaterale Hernien; bi: bilaterale Hernien; OP: Operation

TAPP: Transabdominale Präperitoneale Technik (Netz-Plastik); TEP: Total extraperitoneale Technik (Netz-Plastik)

O: Naht: offenes Nahtverfahren; O: Netz: offenes Netzverfahren; LAP: laparoskopische Verfahren; Offen: offene Methoden

II C.5.7 Kosten einer Hernienoperation in Deutschland

Im folgenden werden Ergebnisse zur Beantwortung der Forschungsfrage 5 dargestellt

Wird das der Berechnung der Operationsgesamtkosten zugrundeliegende Mengenrüst nach Art und Anzahl aller Einzelleistungen (z.B. Operations- und Anästhesiezeiten) differenziert, so können die gesundheitsökonomischen Ergebnisse auf die deutschen Verhältnisse überwiegend übertragen werden, denn bei den eingesetzten Technologien zur operativen Behandlung von Leistenhernien handelt es sich um international standardisierte Methoden (siehe Abschnitt II C.6.2).

II C.5.7.1 Personalkosten

II C.5.7.1.1 Primärstudien

Die Operationsdauer (Schnitt-Naht) wird in fast allen Primärstudien – außer Goodwin et al. 1995 – erfasst (Tabelle 33). Der Median der Operationsdauer (Schnitt-Naht) für laparoskopische Verfahren liegt bei 72 Min. (45 Min. bis 98 Min.), für offene Netzverfahren bei 52 Min. (38 Min. bis 89 Min.) und für offene Nahtverfahren bei 56 Min. (32 Min. bis 86 Min.). In zwei Studien (Liem et al. 1997 und MRC 2001) wird zwischen dem offenen Netzverfahren und Nahtverfahren nicht unterschieden. Hier werden für die offenen Methoden als Operationsdauer (Schnitt-Naht) ein Median 54 Min. (43 Min. bis 65 Min.) angegeben.

- Der Median der Personalkosten während der Operation (Schnitt-Naht) für laparoskopische Verfahren beträgt EUR 257 (EUR 161 bis EUR 350).
- Der Median der Personalkosten während der Operation (Schnitt-Naht) für offene Netzverfahren beträgt EUR 186 (EUR 136 bis EUR 318) unter Allgemeinnarkose und EUR 123 (EUR 97 bis EUR 228) unter Lokalanästhesie.
- Der Median der Personalkosten während der Operation (Schnitt-Naht) für offene Nahtverfahren beträgt EUR 200 (EUR 114 bis EUR 307) unter Allgemeinnarkose und EUR 143 (EUR 82 bis EUR 220) unter Lokalanästhesie.

Gemäß den Ergebnissen verursacht das offene Netzverfahren im Vergleich zu dem laparoskopischen und dem offenen Nahtverfahren geringere Personalkosten während der Operation, sowohl unter Allgemeinnarkose, als auch unter Lokalanästhesie. Die erhebliche Streuung der Bandbereiten der Personalkosten bei den drei Verfahren relativiert die Aussagekraft dieser Ergebnisse. Da es sich hier um Daten (Operationsdauer) aus unterschiedlichen Studien handelt, ist die Streuung der Einzelwerte

nicht abschätzbar. Es ist jedoch erkennbar, dass die Personalkosten bei den laparoskopischen Verfahren im Vergleich zu den anderen Verfahren höher liegen (die Operationsdauer ist in zwei Studien bei laparoskopischen und offenen Verfahren identisch, in den anderen Studien ist sie bei Laparoskopie immer länger). Die Personalmehrkosten betragen im Vergleich zu den offenen Netzverfahren unter Allgemeinnarkose EUR 43 (EUR 0 bis EUR 107) und im Vergleich zu den offenen Nahtverfahren unter Allgemeinnarkose EUR 100 (EUR 0 bis EUR 154). Im Vergleich zu den offenen Netzverfahren unter Lokalanästhesie ergeben sich Mehrkosten in Höhe von EUR 99 (EUR 21,40 bis EUR 155,60) und im Vergleich zu den offenen Nahtverfahren unter Allgemeinnarkose EUR 137 (EUR 53 bis EUR 200).

Die Arbeitsgruppe von Heikkinen (in allen drei Studien), Wellwood et al. (1998) und Perniceni et al. (1998) liefern neben den Operationszeiten auch die Gesamtzeiten im Operationsraum. Diese umfassen eine Bandbereite von 63 Min. bis 157 Min. für das laparoskopische Verfahren (Median 127,5 Min.) und von 58 Min. bis 95,5 Min. für das offene Netzverfahren (Median 76,75 Min.). Für das offene Nahtverfahren unter Allgemeinnarkose wird nur in einer Studie die Gesamtzeit – sie beträgt 89 Min. – angegeben. Die Personalkosten vor und nach der Operation (Ein- und Ausleitung) hängen von der Anästhesiemethode ab. Somit ergeben sich aus diesen fünf Studien für Allgemeinnarkose Ein- und Ausleitungskosten von EUR 104,50 (EUR 37,62 bis EUR 149) und für Lokalanästhesie EUR 23,80 (EUR 14 bis EUR 33) pro Operation.

II C.5.7.1.2 Metaanalyse

Parallel zu den Primärstudien wurde die Metaanalyse der EU Hernia Trialists Collaboration (2002) als Datenquelle zur Berechnung von OP-Personalkosten herangezogen. Die Autoren differenzieren nicht zwischen der reinen Operationsdauer (Schnitt-Naht) und der Verweildauer des Patienten im OP-Raum.

Tabelle 33: Personal- und Gesamtkosten (EUR) pro Hernienoperation (Modellanalyse basiert auf den Daten aus den Primärstudien)

Studie	Operationsdauer (Schnitt-Naht) (Min.)				Personalkosten (Schnitt-Naht) (EUR)				Lokalanästhesie ²				Aufbereit. ³ (EUR)				Operationsgesamtkosten (EUR)			
	LAP		Offen		LAP		Offen		LAP		Offen		LAP		Offen		LAP		Offen	
	Netz	Naht	Netz	Naht	Netz	Naht	Netz	Naht	Netz	Naht	Netz	Naht	Netz	Naht	Netz	Naht	Netz	Naht	Netz	Naht
TAPP vs. Offen-Netz																				
Payne et al. 1994	68	-	56	-	242,76	199,92	-	-	143,40	-	74,12	28	745,8	528,30	-	-	344,36	-	-	
Goodwin et al. 1995	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Wellwood et al. 1998	45	-	45	-	160,65	160,65	-	-	115,20	-	49,05	28	638,60	489	-	-	316,20	-	-	
Heikkinen et al. 1997	78	-	48	-	278,50	171,36	-	-	122,90	-	85,02	28	792,42	500	-	-	329,90	-	-	
Heikkinen et al. 1998a	74	-	65	-	264,20	232,05	-	-	166,40	-	80,66	28	773,74	560,40	-	-	367,40	-	-	
Paganini et al. 1998	66,6	-	48,2	-	237,76	172,08	-	-	123,40	-	72,60	28	739,30	500	-	-	324,40	-	-	
TAPP vs. Offen-Naht																				
Lawrence et al. 1996	72	-	32	-	257	-	114,32	-	-	82	78,50	28	764,40	-	398	-	238,12	-	-	
Kald et al. 1997	74	-	60	-	264,20	-	214,20	-	153,60	81	774,10	28	774,10	-	497,80	-	309,72	-	-	
Dirksen et al. 1998	89	-	46	-	317,73	-	164,22	-	-	117,80	97	28	843,60	-	447,80	-	273,92	-	-	
Damamme et al. 1998	89	-	56	-	317,73	-	200	-	-	143,40	97	28	843,60	-	483,60	-	299,52	-	-	
Perniceni et al. 1998	98	-	64	-	349,86	-	228,50	-	-	163,80	106,8	28	885,60	-	512	-	319,92	-	-	
Lorenz et al. 2000	60	-	60	-	214,20	-	214,20	-	-	153,60	65,40	28	708,50	-	497,80	-	309,72	-	-	
TAPP vs. Offen																				
Johansson et al. 1999	65	38	37	-	232,05	135,66	132,10	-	97,30	94,70	71	28	731,95	464	415,70	-	298,30	250,82	-	
TEP vs. Offen-Netz																				
Heikkinen et al. 1998b	68	56	-	-	242,80	200	-	-	143,40	-	74,12	28	745,84	528,34	-	-	344,40	-	-	
TEP vs. Offen-Naht																				
Champault et al. 1994	47	-	45	-	167,80	-	160,65	-	-	115,20	51	28	647,70	-	444,20	-	271,32	-	-	
TEP vs. Offen																				
Liem et al. 1997	75	Offen:	65	Offen:	267,75	Offen:	232	-	Offen:	166,40	82	28	778,65	Offen:	743	-	Offen:	322,52	-	
Bürk et al. 1998	95	89	86	-	339,15	317,73	307	-	227,80	220,20	103,50	28	871,55	646	590,60	-	428,80	376,32	-	
LAP vs. Offen																				
MRC 2001	58,4	Offen:	43,4	Offen:	208,50	Offen:	155	-	Offen:	111,20	64	28	701,40	Offen:	648	-	Offen:	267,32	-	

¹ Personal: ein Operateur, ein Assistent und 2 OP-Pflegekräfte, ein Anästhesist und 1/2 Anästhesie-Pfleger

² Personal: ein Operateur, ein Assistent und 2 OP-Pflegekräfte

³ Die Aufbereitung wird hier bei laparoskopischen Operationen mit EUR 1,09 pro OP-Minute berechnet, für offene Methoden wird ein pauschaler Betrag von EUR 28 eingesetzt.
Die Kosten für Instrumente, Geräte, Medikamente, Verbrauchsmaterial, Netz, Aufwachraum und Anästhesie-Material siehe im Text; LAP: laparoskopische Verfahren; Offen: offene Methoden

Somit ergibt sich eine Operationsdauer – Median (Spannbereite) - von

- 68,04 Min. (32,84 Min. bis 109 Min) für laparoskopische Verfahren,
- 51,52 Min. (31,34 Min. bis 87 Min.) für offene Netzverfahren,
- 46,16 Min. (32 Min. bis 74,48 Min.) für offene Nahtverfahren und
- 58,53 Min. (41,92 Min. bis 85,79 Min.) für offene Methoden (gemischt).

Auch hier lassen sich anhand der Operationsdauer, Anzahl des Personals im OP-Raum und die Personalkosten je Anwesenheitsminute im OP-Raum (Tabelle 18) die Personalkosten pro Operation (Schnitt-Naht) für unterschiedliche Eingriffe berechnen.

- Der Median der Personalkosten während der Operation (Schnitt-Naht) für laparoskopische Verfahren beträgt EUR 243 (EUR 117,30 bis EUR 389).
- Der Median der Personalkosten während der Operation (Schnitt-Naht) für offene Netzverfahren beträgt EUR 184 (EUR 112 bis EUR 311) unter Allgemeinnarkose und EUR 132 (EUR 80 bis EUR 223) unter Lokalanästhesie.
- Der Median der Personalkosten während der Operation (Schnitt-Naht) für offene Nahtverfahren beträgt EUR 165 (EUR 114 bis EUR 266) unter Allgemeinnarkose und EUR 150 (EUR 107 bis EUR 220) unter Lokalanästhesie.

Die laparoskopische Hernioplastik weist, sowohl bei der Metaanalyse als auch bei den Primärstudien, im Vergleich zu den offenen Methoden (sowohl Netz- als auch Nahtverfahren) längere Operationsdauern (außer Wellwood et al. 1998), längere Gesamtzeiten im OP-Raum und entsprechend höhere OP-Personalkosten auf. Im Gegensatz zu den Primärstudien weist hier das offene Nahtverfahren kürzere Operationsdauer und somit auch niedrigere Personalkosten, unabhängig von der Anästhesiemethode aus.

II C.5.7.2 Sachkosten

Beim Vergleich der Operationsmethoden variieren mit Ausnahme von Medikamenten (EUR 19,12 pro Operation), Verbrauchsmaterial (EUR 70,65 pro Operation) und Netzpreise die anderen Kostenparameter je nach Operationsdauer, Verweildauer des Patienten im OP-Raum und Anästhesiemethode. Außer dem Ballontrokar und der Skalpellklinge sind alle andere Instrumente wiederverwendbar (siehe Tabelle 19). Die Kosten betragen in der laparoskopischen Gruppe für wiederverwendbare Instrumente EUR 2,37 und für Einweginstrumente EUR 119,24 pro Operation. Für die offenen Methoden betragen die Instrumentenkosten etwa EUR 2,53 pro Operation. Die lapa-

roskopischen Geräte gehen mit EUR 9,60 pro Operation in die Berechnung ein. Für die offenen Methoden entstehen keine Geräte-Kosten.

Die Sachkosten (Instrumente, Geräte, Medikamente, Verbrauchsmaterial und Anästhesiematerial) betragen in der laparoskopischen Gruppe EUR 263. Wird ein wiederverwendbarer Clipapplikator (inkl. Clips) zusätzlich eingesetzt, erhöhen sich die Sachkosten um EUR 75 auf EUR 338. Bei Verwendung eines Einwegtrokars erhöhen sich die Sachkosten in der laparoskopischen Gruppe um EUR 151 auf EUR 414. Wird zusätzlich zu dem Einwegtrokar auch ein Einweg-Clipapplikator (inkl. Clips) eingesetzt, erhöhen sich die Kosten um 1142 von EUR 414 auf EUR 1556. Die Sachkosten betragen für offene Methoden unter Allgemeinnarkose EUR 134,80 und unter Lokalanästhesie EUR 99 pro Operation.

Für die Netzgröße wurde die Standardgröße 15x10 cm (EUR 44,78 pro Netz) unterstellt. Für die Aufbereitung wiederverwendbarer Instrumente und Geräte wurden EUR 1,09 pro OP-Minute für das laparoskopische Verfahren (Angaben aus der Literatur) eingesetzt. Für die offenen Methoden wurde ein pauschaler Betrag von EUR 28 pro Operation (Expertenaussagen) angerechnet.

II C.5.7.3 Aufwachraumkosten

Mit 30minütiger Verweildauer des Patienten im Aufwachraum, einem Pfleger pro Schicht (es wurde unterstellt, dass der Aufwachraum im Durchschnitt nur mit einem Patient belegt ist) und EUR 0,54 Personalkosten je Anwesenheitsminute ergaben sich Aufwachraumkosten von EUR 16,20 pro Operation bei Allgemeinnarkose. Bei Lokalanästhesie (10minütige Verweildauer) ergaben sich EUR 5,40 pro Operation.

II C.5.7.4 Operationsgesamtkosten

Der Median der Operationsgesamtkosten für laparoskopische Verfahren beim Einsatz von wiederverwendbaren Instrumenten (hier außer Ballontrokar) beträgt EUR 764 (bei einer Spannbreite von EUR 639 bis EUR 886). Wird ein wiederverwendbarer Clipapplikator (inkl. Clips) zusätzlich eingesetzt, erhöhen sich die Operationsgesamtkosten bei laparoskopischem Verfahren auf EUR 839 (EUR 715 bis EUR 961). Bei Verwendung eines Einwegtrokars erhöhen sich die Operationsgesamtkosten von EUR 764 auf EUR 915 (EUR 790 bis EUR 1037). Die Frage nach einer Fixation des Netzes mit Clips zur Vermeidung einer Dislokation des Netzes in die Bruchpforte in den ersten Stunden und Tagen nach der Operation (auf die Effektivität dieser Methode wird hier nicht näher eingegangen) ist aus ökonomischer Sicht besonders dann interessant, wenn anstatt von wiederverwendbaren Clipapplikatoren Einweg-Clipapplikatoren angesetzt werden. Wird zusätzlich zu dem Einwegtrokar auch ein

Einweg-Clipapplikator (inkl. Clips) eingesetzt, erhöhen sich die Operationsgesamtkosten bei laparoskopischem Verfahren um weitere EUR 1142 von EUR 915 auf EUR 2057 (EUR 1932 bis EUR 2179).

Für das offene Netzverfahren beträgt der Median bei den Operationsgesamtkosten EUR 514 (EUR 464 bis EUR 646) unter Allgemeinnarkose und EUR 337 (EUR 298 bis EUR 428,80) unter Lokalanästhesie.

Für das offene Nahtverfahren beträgt der Median bei den Operationsgesamtkosten EUR 484 (EUR 398 bis EUR 591) unter Allgemeinnarkose und EUR 300 (EUR 238 bis EUR 376) unter Lokalanästhesie.

Der Einsatz der laparoskopischen Operationsmethode führt zu einer Erhöhung der Operationsgesamtkosten (Tabelle 34). Es ergeben sich im Vergleich zu den offenen Netzverfahren unter Allgemeinnarkose Mehrkosten (beim Einsatz von wiederverwendbaren Instrumenten außer Ballontrokar) in Höhe von EUR 222 (EUR 150 bis EUR 292) und im Vergleich zu den offenen Nahtverfahren unter Allgemeinnarkose in Höhe von EUR 316 (EUR 203,5 bis EUR 396). Im Vergleich zu den offenen Netzverfahren unter Lokalanästhesie ergeben sich Mehrkosten in Höhe von EUR 411 (EUR 322 bis EUR 463) und im Vergleich zu den offenen Nahtverfahren unter Lokalanästhesie in Höhe von EUR 481 (EUR 257 bis EUR 566).

Wird ein wiederverwendbarer Clipapplikator (inkl. Clips) zusätzlich eingesetzt, erhöhen sich die Mehrkosten bei dem laparoskopischen Verfahren im Vergleich zu den offenen Netzverfahren unter Allgemeinnarkose von EUR 222 auf EUR 297 (EUR 225 bis EUR 367) und im Vergleich zu den offenen Nahtverfahren unter Allgemeinnarkose von EUR 316 auf EUR 391 (EUR 278,50 bis EUR 471). Im Vergleich zu den offenen Netzverfahren unter Lokalanästhesie erhöhen sich die Mehrkosten von EUR 411 auf 486 (EUR 397 bis EUR 538) und im Vergleich zu den offenen Nahtverfahren unter Lokalanästhesie von EUR 481 auf 556 (EUR 332 bis EUR 641).

Bei Verwendung eines Einwegtrokars erhöhen sich die Mehrkosten bei dem laparoskopischen Verfahren im Vergleich zu den offenen Netzverfahren unter Allgemeinnarkose von EUR 222 auf EUR 373 (EUR 301 bis EUR 443) und im Vergleich zu den offenen Nahtverfahren unter Allgemeinnarkose von EUR 316 auf EUR 467 (EUR 354,5 bis EUR 547). Im Vergleich zu den offenen Netzverfahren unter Lokalanästhesie erhöhen sich die Mehrkosten von EUR 411 auf EUR 562 (EUR 473 bis EUR 614) und im Vergleich zu den offenen Nahtverfahren unter Lokalanästhesie von EUR 481 auf EUR 632 (EUR 408 bis EUR 717).

Tabelle 34: Die Mehrkosten (EUR) bei den laparoskopischen Verfahren im Vergleich zu den offenen Methoden

Laparoskopische Verfahren	Mehrkosten (ΔK)			
	Allgemeinnarkose		Lokalanästhesie	
	Netz	Naht	Netz	Naht
1. Wiederverwendbare Instrumente	222	316	411	481
2. Nr. 1 + wiederverwendbare Clipsapplikator	297	391	486	556
3. Nr. 1 + Einwegtrokar	373	467	562	632
4. Nr. 3 + Einweg-Clipapplikator	1515	1609	1704	1774

Wird zusätzlich zu dem Einwegtrokar auch ein Einweg-Clipapplikator (inkl. Clips) eingesetzt, erhöhen sich die Mehrkosten bei laparoskopischem Verfahren im Vergleich zu den offenen Netzverfahren unter Allgemeinnarkose von EUR 373 auf EUR 1515 (EUR 1443 bis EUR 1585) und im Vergleich zu den offenen Nahtverfahren unter Allgemeinnarkose von EUR 467 auf EUR 1609 (EUR 1497 bis EUR 1689). Im Vergleich zu den offenen Netzverfahren unter Lokalanästhesie erhöhen sich die Mehrkosten von EUR 562 auf 1704 (EUR 1615 bis EUR 1756) und im Vergleich zu den offenen Nahtverfahren unter Lokalanästhesie von EUR 632 auf EUR 1774 (EUR 1550 bis EUR 1859).

II C.6 Diskussion

II C.6.1 Gesundheitsökonomische Evidenz

Im folgenden werden die Ergebnisse zur Forschungsfrage 1 diskutiert. Fragestellung und Problemkontext sowie der Evaluationsrahmen mit Auswahl und Darstellung der verglichenen Technologien und Zielpopulation werden im allgemeinen hinreichend umrissen. In den meisten Studien wird die Zielsetzung der Studie, nämlich ein direkter Vergleich der operativen Therapieverfahren zur Behandlung von Leistenhernien, von den Autoren klar vorgegeben. Daraus ergibt sich unmittelbar die Wahl der Alternativmethoden. Auffällig ist jedoch, dass in mehr als der Hälfte der Studien der Evaluationstyp und die Perspektive nicht ausdrücklich bezeichnet werden.

Entscheidend für die Beurteilung der Qualität einer gesundheitsökonomischen Evaluationsstudie sind Angaben zu der medizinischen Effektivität der einzelnen Verfahren. Daher sollte eine Diskussion der Gesundheitseffekte wesentlicher Bestandteil einer Studie darstellen. Handelt es sich bei der Studie um eine gesundheitsökonomische Begleituntersuchung zu einer klinischen Studie, sollten dazu genaue Angaben vorhanden sein. Die Qualität der Studiendesigns bei den Primärstudien ist als gut zu bezeichnen, bei 15 der 18 Primärstudien handelte es sich um randomisierte Studien. In den meisten Studien werden die Effektparameter angegeben.

Aus der gesellschaftlichen Perspektive hat keine der Studien alle relevanten Kostendeterminanten berücksichtigt. In den meisten Studien beschränkt sich die Kostenkalkulation auf die direkten medizinischen Kosten. Nur Wellwood et al. (1998) liefern zu fast allen Determinanten (außer Daten zu weiteren stationären Aufenthalten aufgrund von postoperativen Komplikationen) entsprechende Angaben bzw. Daten. Aufgrund fehlender Langzeitbeobachtungen in fast allen Studien können seitens der Autoren auch keine konkreten Kostenangaben zu den postoperativen Komplikationen bei laparoskopischem Verfahren gemacht werden. Direkte nicht-medizinische Kosten werden weitgehend nicht untersucht. Nur eine Studie (Liem et al. 1997) berücksichtigt die Kosten für die häusliche Pflege und für die Haushaltshilfe. In den meisten Studien werden die Kosten und Gesundheitseffekte separat analysiert und beschrieben. Weder die Methoden zur Ermittlung und Zusammenfassung der einzelnen Mengen- und Preiskomponenten noch die jeweiligen Quellen werden in der Regel transparent dargestellt.

II C.6.2 Informationssynthese ökonomischer Parameter

Im folgenden werden die Ergebnisse der Forschungsfragen 2 und 3 diskutiert und die Fragen beantwortet.

Direkte Kosten

Eine Gegenüberstellung der Studienergebnisse ist beschränkt aussagefähig, weil die hier zusammengestellten Studien nicht nur bezüglich Design oder Fallzahl, sondern insbesondere bezüglich der in den Gesamtkostenberechnungen berücksichtigten Kostendeterminanten große Unterschiede aufweisen. Als ein wichtiger Parameter bei der Bestimmung der Kosten wurde die Operationsdauer (Schnitt-Naht) genannt, die insbesondere mit der Ausbildung der Operateure und deren Erfahrung mit den verwendeten Operationstechniken (Lernkurve) zusammenhängt. Die Frage der Lernkurven ist gerade für die Übertragung von Studienergebnissen auf Alltagsbedingungen von großer Bedeutung, die sich aus den Ergebnissen der Studien nicht konkret beantworten lässt. Dies spiegelt sich in den unterschiedlich langen Operationszeiten zwischen den einzelnen Studien. Die OP-Zeiten umfassen eine Bandbreite von 45 Min. bis 98 Min. für das laparoskopische Verfahren und von 32 Min. bis 87,6 Min. für offene Methoden. Die laparoskopischen Verfahren führen in allen Studien zu längeren Operationszeiten. In der Metaanalyse der EU Hernia Trialists Collaboration 2002 wird zwischen TAPP und offenem Netzverfahren eine Operationszeitdifferenz von 14,64 Min. (95% KI: 13,32 – 15,96) und zwischen TAPP und offenem Nahtverfahren eine Differenz von etwa 18,52 Min. (95% KI: 17,12 – 19,92) angegeben.

In den meisten Publikationen werden bei der Messung der Operationszeit Anfang und Ende nicht genau definiert. Vor allem sollte neben der OP-Zeit (Schnitt-Naht-Zeit) auch die gesamte Zeit im Operationsraum (OP-Dauer, Ein- und Ausleitungszeiten und Anästhesiedauer) für die Berechnung der OP-Personalkosten berücksichtigt werden. Diese umfasst eine Bandbreite von 63 Min. bis 157 Min. für das laparoskopische Verfahren (alle unter Allgemeinnarkose) und von 53 Min. bis 95,5 Min. für offene Verfahren (unterschiedliche Anästhesie-Methoden). Neben der Operationsmethode und der Operationsdauer hat auch die Anästhesiemethode einen entscheidenden Einfluss auf die gesamte Zeit im OP-Raum. Einerseits sind bei Allgemeinnarkose Erfahrung und Motivation des Anästhesisten ein relevanter Faktor, nicht nur im Hinblick auf die Zeit im OP-Raum, sondern auch auf postoperative Beschwerden bei Patienten wie Übelkeit. Andererseits kann die Forderung des Chirurgen nach fachärztlicher Überwachung der Vitalfunktionen durch einen Anästhesisten auch bei Operationen in Lokalanästhesie den relevanten Kostenunterschied zwischen den beiden Anästhesiemethoden bis auf Anästhesie-Sachkosten reduzieren.

Die Frage nach der Höhe der Sachkosten (die Instrumente, Geräte, Verbrauchsmaterial und Netz) bei den laparoskopischen Verfahren ist aus ökonomischer Sicht besonders dann interessant, wenn statt wiederverwendbarer teils oder nur Einweginstrumente eingesetzt werden. In den Studien werden für laparoskopisches Ver-

fahren Sachkosten zwischen EUR 297 und EUR 662 pro Operation angegeben, für Lichtenstein eine Spannbreite von EUR 119,40 bis EUR 177. In den meisten Studien wird diese Problematik angesprochen, dennoch in nur wenigen Studien konkret diskutiert. Während in der laparoskopischen Hernienchirurgie die Sachkosten den Hauptanteil der Operationsgesamtkosten ausmachen, dominieren in der offenen Methoden, trotz längerer Operationszeiten in der laparoskopischen Methoden, die Personalkosten. Durch Einsatz von mehrfach sterilisierbaren Instrumenten und durch kostenbewussten Materialeinkauf kann eine Senkung der Sachkosten (vom dreifachen auf das 1,4fache der Sachkosten bei offenen Methoden) erzielt werden. Auch bei der Berechnung der Daten für Deutschland wurden höhere Sachkosten bei laparoskopischem Verfahren festgestellt (trotz überwiegend wiederverwendbaren Instrumenten). Diese Kostenunterschiede ergeben sich aus den Instrumenten, den Geräten und den entsprechenden Aufbereitungskosten.

Bei der Länge des stationären Aufenthaltes fand sich kein signifikanter Unterschied zwischen den Operationsverfahren in den einzelnen Studien (drei bis sechs Stunden), aber Unterschiede (drei bis fünf Tage) zwischen den einzelnen Studien bzw. Kliniken. Dies lässt vermuten, dass die Krankenhausaufenthaltsdauer nicht nur von dem angewandten Operationsverfahren, sondern auch von anderen Faktoren wie Anästhesieverfahren, chirurgische Traditionen, Krankenhausfinanzierungspolitik, oder Möglichkeiten der ambulanten Weiterversorgung und Erwartungen des Patienten sowie Absicherung bei Arbeitsausfall abhängt und daher nicht nur von der Rekonvaleszenz des Patienten beeinflusst wird (van der Oever et al. 1996, EU Hernia Trialists Collaboration 2002). Bürk. et al. (1998) ziehen aus ihren Untersuchungsergebnissen den Schluss, dass die höheren laparoskopischen Operationskosten durch extrem verkürzte Liegezeiten überkompensiert werden könnten. Gleichzeitig bedingen qualitativ hochwertige Operationen auch eine entsprechende Entlohnung des hoch spezialisierten Operationsteams, was durch Verbesserung des Mehrweginstrumentariums und Senkung der Kosten für Einmalmaterial zumindest teilweise ausgeglichen werden könnte.

Indirekte Kosten

Die Arbeitsausfallzeiten waren in allen Studien in der laparoskopischen Gruppe kürzer als in der offenen Gruppe. Oft fehlen in den Studien jedoch konkrete Angaben zum Anteil der Erwerbstätigen. Zusammenfassend kann aus der Analyse der Studien ein Vorteil der laparoskopischen Operationsmethode im Vergleich zu der offenen Methode (mit oder ohne Netz) bei dem Parameter Dauer der Arbeitsunfähigkeit abgeleitet werden, auch wenn dieser außer von der physischen Belastbarkeit der Patienten (vor allem die Art des ausgeübten Berufs) auch von anderen Faktoren wie Lohnfortzahlung, Motivation des Patienten oder Fachkenntnis des Hausarztes beeinflusst wird.

Eine operative Behandlung der Leistenhernien mit laparoskopischem Verfahren im Vergleich zu den offenen Methoden ist aus ökonomischer Sicht bei Berufstätigen vor-

teilhaft (ohne Berücksichtigung von Lebensqualität und intraoperativen Komplikationen), wenn für diese Gruppe die direkten medizinischen Mehrkosten durch Einsparungen bei indirekten Kosten überkompensiert werden können. Es ist aber entscheidend, ob der Patient (Arbeitnehmer oder Selbständiger) eine körperliche Arbeit verrichtet werden muss und welchen sozialen Status ein Patient besitzt. In einer kanadischen Studie (Barkun et al. 1999) wurden zwischen März 1993 und Juli 1995 123 Leistenhernienpatienten (n=65 bei offenen Methoden, n=58 bei Laparoskopie) operativ behandelt. Während der anschließenden Beobachtungsphase von 28 Monaten wurde in beiden Gruppen bei der ersten Analyse im Hinblick auf die Arbeitsunfähigkeitsdauer keine signifikanten Unterschiede festgestellt. In der zweiten Analyse wurden 21 Patienten mit Krankengeldversicherung nicht berücksichtigt. Die Arbeitsausfallzeiten in der laparoskopischen Gruppe fielen um drei Tage kürzer als in der Gruppe mit den offenen Methoden aus. Die Autoren der Studie sind der Meinung, dass der soziale Status (hier: Versicherungsleistungen) des Patienten ein entscheidender Faktor in bezug auf die Wiederaufnahme der Arbeit ist.

II C.6.3 Überlegungen zur Übertragbarkeit der Ergebnisse auf Deutschland

Im folgenden wird die Frage 4 diskutiert und beantwortet. Die Heterogenität der Gesundheitssysteme führt zu der Frage, ob und wenn ja inwieweit die berichteten Studienergebnisse auf das deutsche Gesundheitssystem übertragbar sind. In den kanadischen Guidelines zu gesundheitsökonomischer Evaluation (CCOHTA 1997) wird darauf hingewiesen, dass die reine monetäre Neubewertung des Mengengerüsts nicht ausreichend sei, um eine Übertragung der Studienergebnisse von einem Land auf ein anderes Land zu ermöglichen. Es sei ebenso relevant zu untersuchen, ob das Mengengerüst in den beiden Ländern gleich groß sei, denn unterschiedliche (relative) Preise könnten unterschiedliche Ressourcenverbräuche induzieren (Goeree et al. 1999, Greiner et al. 2000).

Bei der Beurteilung der Übertragbarkeit der Ergebnisse der einbezogenen Studien ist zwischen (1) dem Ressourcenverbrauch durch die Operation, (2) der nachfolgenden stationären und/oder ambulanten Versorgung sowie (3) den Auswirkungen auf die Arbeitsausfallzeiten zu unterscheiden. Wird das der Berechnung der Operationsgesamtkosten zugrundeliegende Mengengerüst (außer Personaleinsatzmengen) nach Art und nach Anzahl aller Einzelleistungen (z.B. Operations- und Anästhesiezeiten) differenziert, so können die gesundheitsökonomischen Ergebnisse auf die deutschen Verhältnisse überwiegend übertragen werden, denn bei den eingesetzten Technologien zur operativen Behandlung von Leistenhernien handelt es sich um international standardisierte Methoden. Anders ist dies bei den direkten Kosten für die nachfolgende stationäre und ambulante Versorgung, sowie die indirekten Kosten durch Arbeitsausfallzeiten. Eine Übertragung der Kostendeterminanten der post-operativen Versorgung ist insofern schwierig, als z.B. der nachfolgende stationäre Aufenthalt nicht nur von dem angewandten Operationsverfahren (und eventuell Anästhesiever-

fahren), sondern auch von anderen Faktoren, wie chirurgische Traditionen, Möglichkeiten der ambulanten Weiterversorgung, Krankenhausfinanzierungspolitik sowie Erwartungen der Patienten abhängt und daher nicht nur von der Rekonvaleszenz des Patienten beeinflusst wird. Die Arbeitsunfähigkeitsdauer wird außer von den physischen Belastungen der Patienten (vor allem die Art des ausgeübten Berufs) auch von anderen Faktoren wie Regelungen der Lohnfortzahlung, Motivation des Patienten oder Fachkenntnis des Hausarztes beeinflusst.

Von den 18 einbezogenen Studien wurden zwei Studien (Bürk et al. 1998, Lorenz et al. 2000) in Deutschland durchgeführt. Die Arbeitsgruppe Bürk et al. (1998) führte eine retrospektive Studie durch. Nach Rücksprache mit den Experten (aus den Bereichen Anästhesie und Sterilisation) wurden einige Daten (Abschnitt II C.4.3) aus dieser Studie in die Analyse einbezogen. Bei der Publikation von Lorenz et al. 2000 handelt es sich um eine prospektiv randomisierte Studie. Aufgrund mangelnder Dokumentation ist ihre Aussagekraft begrenzt.

Die weiteren 16 berücksichtigten gesundheitsökonomischen Publikationen schließen Datenmaterial aus USA, Großbritannien, Finnland, Italien, Schweden, Niederlande und Frankreich ein. Bezüglich der Generalisierbarkeit bzw. Übertragbarkeit der Studienergebnisse (begrenzt auf die Operationsgesamtkosten) auf Deutschland wurden die Studien hinsichtlich der Operationsdauer, der Gesamtzeit im OP-Raum, des OP-Personals, der Anästhesie-, Aufwachraum- und Sachkosten (inkl. Sterilisation) systematisch überprüft.

Die OP-Personalkosten (Operateure, OP-Pflegepersonal, Anästhesist, Anästhesie-Pflegepersonal) lassen sich aus der Operationsdauer (Schnitt-Naht-Zeit), der Vor- und Nachbereitungsdauer, Anästhesiedauer, dem Gleichzeitigkeitsfaktor bei Anästhesie-Personal (wenn z.B. ein Oberarzt mehrere zentrale OP-Säle gleichzeitig überwacht) und der internen Personalkostenanalyse in den einzelnen Studien berechnen. Die Arbeitsgruppe von Heikkinen (in allen drei Studien), Wellwood et al. 1998 und Perniceni et al. (1998) liefern neben den Operationszeiten auch die Gesamtzeiten im Operationsraum, wobei diese Zeiten sich auf die Verweildauer der einzelnen Patienten im OP-Raum beziehen. Wellwood et al. (1998) liefern auch getrennte Zeiten für Operation und Anästhesie. Für die Berechnung der Kosten einer Hernienoperation in Deutschland wurden die Anwesenheitsdauer des Operateurs und des Assistenten der Operationsdauer (Schnitt-Naht) und die Anwesenheitsdauer des Pflegepersonals und des Anästhesieteams der OP-Gesamtzeit (inkl. Ein- und Ausleitung) gleich gesetzt. Da es sich hier um international standardisierte Operationsverfahren handelt, wurde für die Übertragung auf Deutschland auf diese Zeiten zugegriffen. Wichtig bei der Berechnung der Personalkosten ist auch die Anzahl des Personals im OP-Raum und die Zusammensetzung des OP-Teams. Lawrence et al. 1996 liefert als einzige Studie genaue Angaben zu den beiden Parametern (ein Facharzt, ein Anästhesist, zwei OP-Pflegekräfte). Eine Übertragung dieser Daten ist grundsätzlich nicht als sinnvoll zu erachten, da die Datenbasis zu gering ist und bei beiden Parametern nationale Unterschiede bestehen. Nach einer Rücksprache mit einigen Experten (aus

den Bereichen: Chirurgie, Anästhesie und Sterilisation) wurde für die Berechnung der Personalkosten folgende Personalstruktur festgehalten: während der Operation sind anwesend: ein Operateur, ein Assistent, zwei OP-Pflegekräfte, zusätzlich bei Allgemeinnarkose ein Anästhesist und $\frac{1}{2}$ Anästhesie-Pfleger. Auch bei Lokalanästhesie ist die Anwesenheit eines Anästhesisten denkbar, wenn der Operateur dies wünscht. In der Modellanalyse wurde unterstellt, dass die Lokalanästhesie von dem Chirurgen selbst durchgeführt wurde. Die Anästhesie-Personalkosten wurden in diesem Falle gleich Null gesetzt.

Parallel zu diesen Daten wurde im Siloah-Krankenhaus Hannover, in dem das laparoskopische Verfahren bereits über längere Zeit praktiziert wird, der Zeitaufwand pro Operation anhand von OP-Protokollen retrospektiv erfasst. Aufgrund der nicht-randomisierten, retrospektiven Datenerhebung (Heterogenität der Patientengruppen) wurde die Studie bei der Bestimmung der Personalkosten nicht berücksichtigt. Die Studie liefert jedoch Hinweise, dass die OP-Dauer bei laparoskopischen Operationen, unter Alltagsbedingungen, deutlich kürzer ist. Diese entspricht etwa der OP-Dauer bei den offenen Methoden in den dargestellten Studien aus der Literatur. Auch die reinen Anästhesiezeiten (ohne OP-Zeiten) und die Vor- und Nachbereitungszeiten im OP-Raum zeigten fast die gleichen Zeitabstände vor und nach der Operation und spiegelten somit die bereits herrschende Routine in dieser Klinik wieder.

Weitere relevante Parameter bei der Berechnung der Operationskosten für das laparoskopische Verfahren und die offenen Methoden bilden die „Sachkosten“ (Instrumente, Geräte und Verbrauchsmaterial). Wird das der Berechnung der Sachkosten zugrundeliegende Mengengerüst nach Art und Anzahl aller Einzelleistungen (z.B. Anzahl der Einweginstrumente usw.) differenziert, so können die Ergebnisse auf die deutschen Verhältnisse überwiegend übertragen werden.

Eine Überprüfung ergab, dass diese Parameter aufgrund nicht hinreichender Daten in den einzelnen Studien nicht übertragbar sind. Während Wellwood et al. (1998) bei der Darstellung der Instrumente und Geräte das dazugehörige Mengen- und Preisgerüst ohne konkrete Angaben zu den eingesetzten Geräten oder Instrumenten angibt, stellen MRC (2001) dem Leser eine komplette Liste der Materialien mit Preisen zur Verfügung, ohne die dazugehörigen Ressourceneinsatzmengen auszuweisen. Die beiden deutschen Studien weisen keine Sachkosten aus. Deshalb wurden in der vorliegenden Studie die Sachkosten selbst erhoben (siehe Abschnitt II C.4.3)

Von sechs Studien, die die Aufwachraumkosten berücksichtigen, erfassen Wellwood et al. (1998) als einzige Studie konkret die durchschnittliche Aufenthaltsdauer im Aufwachraum für die Operationsmethoden TAPP und Lichtenstein (30 Min. in der TAPP-Gruppe und 10,40 Min. in der Lichtenstein-Gruppe). Diese können zunächst bis zum Vorliegen deutscher Daten als Basisdaten zur Berechnung der Aufwachraumkosten auch für Deutschland verwendet werden.

In allen Studien, die Arbeitsunfähigkeitsdauern erfasst haben, waren diese in der Gruppe mit laparoskopischem Verfahren kürzer als in der Gruppe mit offenen Methoden. Der Median für laparoskopische Verfahren lag bei 14 Arbeitsunfähigkeitstagen (zehn Tage bis 28,6 Tage), für die offenen Methoden bei 22 Tagen (13 Tage bis 35,5 Tage). Die Differenz der Arbeitsausfalltage zwischen offenen Methoden und laparoskopischen Verfahren betrug im Median sieben Tage (eine Differenzspanne von drei bis 13 Tage). Auch in der Meta-Analyse von EU Hernia Trialists Collaboration (2002) wurden bei laparoskopischen Verfahren weniger Arbeitsunfähigkeitstage festgestellt. Es wurde eine durchschnittliche Differenz von etwa sieben Arbeitsausfalltagen angegeben. Bei der Interpretation dieses Wertes ist jedoch zu berücksichtigen, dass er wesentlich von weiteren Faktoren, wie z.B. der Art des Arbeitsverhältnisses determiniert wird und die Erwartungshaltung der Patienten eine wichtige Rolle spielen kann. Zusammenfassend kann ein Vorteil der laparoskopischen Operationsmethode im Vergleich zu der offenen Methoden (mit oder ohne Netz) bei dem Parameter Dauer der Arbeitsunfähigkeit abgeleitet werden, auch wenn dieser außer von der physischen Belastbarkeit der Patienten (vor allem die Art des ausgeübten Berufs) auch von anderen Faktoren wie Lohnfortzahlung, Motivation des Patienten oder Fachkenntnis des Hausarztes beeinflusst wird. Aus gesellschaftlicher Perspektive könnten die Mehrkosten bei laparoskopischen Verfahren durch kürzere Arbeitsausfalltage teilweise oder vollständig ausgeglichen werden.

Aus Kassenperspektive wird die Leistenhernie unabhängig vom angewandten Verfahren unter derselben Fallpauschale (12.07 (Primärhernie, einseitig), 12.08 (Rezidiv-Hernie) und 12.09 (inkarzierte Hernie)) abgerechnet. Die Kosten des operativen Eingriffs und des dazugehörigen gesamten stationären Aufenthaltes bis zu 16 Tagen (Grenzverweildauer) sind in dieser Fallpauschal enthalten. Die berufstätigen Patienten haben einen gesetzlichen Anspruch auf Fortzahlung des Arbeitsentgeltes nach § 3 Entgeltfortzahlungsgesetz (EFZG) bei Arbeitsunfähigkeit infolge (unverschuldeter) Erkrankung bis zu einer Dauer von sechs Wochen. Bei der medianen Dauer von 14 Arbeitsunfähigkeitstagen (10 Tage bis 28,6 Tage) für laparoskopische Verfahren und 22 Tagen (13 Tage bis 35,5 Tage) für die offenen Methoden lag die Arbeitsunfähigkeitsdauer in den Studien überwiegend innerhalb dieses Zeitraumes und insofern fallen aus Kostenträgerperspektive keine indirekte Kosten. Jedoch wird für einen großen Anteil der Patienten die Arbeitsunfähigkeitsdauer über der Grenze von sechs Wochen (bzw. 30 Arbeitstagen) liegen. Bei den offenen Methoden ist in vier von zwölf Studien der Median bereits über die Grenze. Aus der Sicht der Kostenträger sind die Interventionskosten der laparoskopischen und offenen Methoden identisch. Es ist zu vermuten, dass bei den offenen Verfahren mehr krankengeldpflichtige AU-Tage anfallen als bei den laparoskopischen Verfahren. Der Unterschied lässt sich jedoch nicht quantifizieren, da in den Studien die Dauer der Arbeitsunfähigkeit für die einzelnen Patienten nicht ausgewiesen ist. Diese Ergebnisse werden bezüglich der offenen Netzverfahren abgeschwächt, wenn die Ergebnisse aus den medizinischen Teil in Hinblick auf die Schwere und Häufigkeiten der Komplikationen (siehe I C.5.1.6) berücksichtigt werden.

II C.6.4 Forschungsbedarf

Im Hinblick auf die Anzahl der jährlich in Deutschland durchgeführten Leistenhernieoperationen sind gesundheitsökonomische Evaluationen notwendig, die den Einsatz von laparoskopischen versus offenen Verfahren aus gesellschaftlicher Perspektive im Rahmen der stationären aber auch ambulanten Patientenversorgung an deutschen Kliniken unter alltags- oder alltagsähnlichen Bedingungen untersuchen. Es sollten mittels multi-zentrischer Studien unter anderem die Langzeiteffekte wie z.B. Rezidive und daraus induzierte Folgekosten, Änderungen in der Lebensqualität und indirekte Kosten (Dauer der Arbeitsunfähigkeit) untersucht werden. Diese Ergebnisse sollen den Ergebnissen aus RCTs zur Wirksamkeit gegenübergestellt werden, um mögliche Abweichungen erkennen zu können, z.B. inwieweit Studien- und Routinebedingungen voneinander abweichen können.

C.7 Gemeinsame Schlussfolgerungen

- Die Ergebnisse der Studien und der Register weisen gleichgerichtete Tendenzen auf: Aus Sicht des Patienten kommen bei primären unilateralen Leistenhernien prinzipiell alle bewerteten Verfahren in Frage. Die (offenen und laparoskopischen) Netzverfahren bieten gegenüber den Nahtverfahren Vorteile hinsichtlich geringerer Rezidivraten. Die laparoskopischen Verfahren weisen darüber hinaus gegenüber beiden offenen Verfahren eine geringere Häufigkeit von chronischen Schmerzen, leicht bessere Studienergebnisse für die Lebensqualität. Die Zeitspanne bis zur Wiederaufnahme von Aktivitäten, bzw. der Arbeit war in den Studien bei den laparoskopischen Verfahren durchschnittlich sieben Tage kürzer, die Reliabilität und Validität dieses Parameters muss allerdings kritisch geprüft werden. Nachteilig ist die Möglichkeit von ernsthaften Komplikationen, die in den randomisierten Studien (nicht in den Registern) speziell bei der TAPP aufgefallen sind. Auch gelten die laparoskopischen Operationen als anspruchsvoll, was eine größere Abhängigkeit von dem Können des Operateurs und eine entsprechende größere Variabilität der Ergebnisse bedeuten würde. Verlässliche Daten sind dazu aber bisher nicht erhoben worden.
- Für Rezidivhernien liegen aufgrund geringer Fallzahlen keine Ergebnisse aus randomisierten Studien vor. Die Ergebnisse zu den Rezidivraten des Registers aus Dänemark, sowie operationstechnische Überlegungen (schlechtere Bedingungen im voroperierten Gebiet) sprechen für den Einsatz von (offenen oder laparoskopischen) Netzverfahren. In der Literatur fanden sich keine Hinweise auf Vorteile bestimmter Verfahren in Abhängigkeit von dem Alter oder dem Geschlecht.
- Für die laparoskopischen Verfahren (beim Einsatz von wiederverwendbaren Instrumenten bis auf Ballontrokar) steigen die Operationsgesamtkosten im Vergleich zu den offenen Netzverfahren um EUR 222 (Allgemeinnarkose) bzw. EUR 411 (Lokalanästhesie) und im Vergleich zu den offenen Nahtverfahren um EUR 316 (Allgemeinnarkose) bzw. EUR 481 (Lokalanästhesie).
- Die Mehrkosten der laparoskopischen Verfahren könnten bei Erwerbstätigen kompensiert werden, wenn die Differenz zwischen laparoskopischen Verfahren und offenen Netzverfahren etwa 1,5 Arbeitsausfalltage (Allgemeinnarkose) bzw. 2 AU-Tage (Lokalanästhesie) betragen würde. Bei offenen Nahtverfahren liegt die Differenz bei etwa zwei AU-Tagen (Allgemeinnarkose) bzw. 3 AU-Tagen (Lokalanästhesie). Wenn Einweginstrumente umfassend eingesetzt werden, benötigt man Einsparungen von mind. 10 AU-Tagen (Allgemeinnarkose) bzw. 11 Tagen (Lokalanästhesie) bei offenen Netzverfahren und 11 AU-Tagen (Allgemeinnarkose) bzw. 12 Tagen (Lokalanästhesie) bei offenen Nahtverfahren.

- Aus gesellschaftlicher Sicht könnten die Mehrkosten der laparoskopischen Operationen bei den Erwerbstätigen teilweise oder ganz ausgeglichen oder sogar überkompensiert werden, dies hängt jedoch insbesondere von folgenden Faktoren ab: die Arbeitsausfalldauer ist – wie in den internationalen Studien - kürzer als bei den anderen Verfahren und die Schwere und Häufigkeit von Komplikationen bewegt sich im Routinebetrieb in einem ähnlichen Rahmen wie bei den anderen Verfahren.
- Aus Sicht der Kostenträger sind die Interventionskosten der laparoskopischen und offenen Methoden identisch. Es ist zu vermuten, dass bei den offenen Verfahren mehr krankengeldpflichtige AU-Tage anfallen als bei den laparoskopischen Verfahren. Der Unterschied lässt sich jedoch nicht quantifizieren, da in den Studien die Dauer der Arbeitsunfähigkeit für die einzelnen Patienten nicht ausgewiesen ist. Bei der Abschätzung der Kosten muss auch der Aufwand für die Behandlung von Komplikationen berücksichtigt werden.
- Da bisher nur wenige strukturelle Voraussetzungen für eine erfolgreiche Hernienchirurgie identifiziert werden konnten, muss insbesondere die ergebnisbezogene Qualitätssicherung gestärkt werden. Die vorhandenen Register sollten die bisher verwendeten Parameter in Bezug auf die Besonderheiten der laparoskopischen Chirurgie überprüfen, relevante Komplikationen und Rezidivraten auch über den Krankenhausaufenthalt hinaus erfassen und die Operationen der niedergelassenen Ärzte mit einbeziehen.
- Forschungsbedarf besteht hinsichtlich der Ursachen von Komplikationen und Rezidiven, der Identifikation von spezifischen Indikationen für die einzelnen Verfahren, von patientenorientierten Outcome-Parametern und der Quantifizierung der Einflüsse von Aus-, Fort-, und Weiterbildung sowie der Erfahrung der Operateure auf die Ergebnisse. Darüber hinaus sind gesundheitsökonomische Evaluationen notwendig, die den Einsatz von laparoskopischen versus offenen Verfahren im Rahmen der stationären, aber auch ambulanten Patientenversorgung, an deutschen Kliniken unter Alltagsbedingungen untersuchen.

Glossar

Alloplastisches Material	Ersatz körpereigenen Gewebes durch körperfremdes Material (s.a. „Spannungsfreie Verfahren“)
Bruchinhalt	Gefäß- Eingeweide- oder Organanteile, die mit wandständigen Bauchfell ausgekleidet sind
Bruchsack	Ausstülpung des wandständigen Bauchfells durch eine Bauchwandlücke aus der Bauchhöhle
Cox´s proportional hazard test	Test um Überlebenskurven (in dem vorliegenden Fall Kurven rezidivfreier Zeit) miteinander zu vergleichen
Endoskopische Verfahren	Videoassistierter minimal-invasiver Eingriff mit Hilfe von röhrenförmigen Instrumenten, die über kleine Schnitte in die zu operierende Körperhöhle vorgeschoben werden; als klassische Operationsverfahren in der Hernienchirurgie gelten die Transabdominale Präperitoneale Netz-Plastik (TAPP) und die Totale Extraperitoneale Netz-Plastik (TEP)
Extraperitonealer Raum	Raum außerhalb des Bauchfells, jedoch innerhalb des Bauchraums gelegen
Flache Netztechniken	s. Offene Netzverfahren
Hämatom	Bluterguss in Weichteile oder Zwischengewebsräume
Hazard Ratio	Ermöglicht den Vergleich von Kaplan-Meier Kurven
Hydrozele	Sog. Wasserbruch; Ansammlung von seröser Flüssigkeit im Processus vaginalis peritonei
Kaudal	Anatomische Bezeichnung: Nach unten hin
Konfidenzintervall	Der Bereich in dem der wahre Wert mit einer Wahrscheinlichkeit von 95% liegt (95% Konfidenzintervall)
Kranial	Anatomische Bezeichnung: Nach oben hin
Laparatomie	Operative Eröffnung der Bauchhöhle

Lateral	Anatomische Bezeichnung: Zum Körperrand hin
Lymphadenitis	Lymphknotenentzündung
Medial	Anatomische Bezeichnung: Zur Körpermitte hin
Mesh-Technik	(Engl.: Masche, Netz) Netzartiges Transplantat zum Verschluss von Bruchdefekten
Offene Nahtverfahren	Verfahren der Leistenhernienchirurgie, bei dem der Leistenkanal operativ freigelegt wird („offen“) und anschließend die Bruchlücke unter Verwendung unterschiedlicher Nahttechniken erneut verschlossen wird; die Operationsverfahren nach Bassini, Shouldice und Lotheissen/McVay gehören zu diesen Verfahren
Offene Netzverfahren	Operationsverfahren für Leistenhernien, bei denen nach Freilegung der Bruchpforte, durch Implantation eines Kunststoffnetzes die Bruchlücke verschlossen wird. Dabei wird unterschieden zwischen flachen Netztechniken, bei denen das Netz flach aufgelegt (z.B. Verfahren nach Lichtenstein) und sog. „Plug and Patch“ Techniken, bei denen das Netz zusammengelegt oder –gerollt wird (z.B. Verfahren nach Rutkow).
Peritoneum	Bauchfell
Peritonitis	Entzündung des Bauchfells (ernste Komplikation)
Peto-Odds ratio	Form des Odds ratios, wird häufig in Metaanalysen eingesetzt
Pneumothorax	(In der Regel) unerwünschte Luftansammlung zwischen den Blättern der Pleura (Brustfell). Führt zur Einschränkung der Atmung
Port-Site Hernie	Bildung einer Hernie an der Einstichstelle des Trokars: Mögliche Komplikation der laparoskopischen Chirurgie
Processus Vaginalis	Entwicklungsgeschichtlich bedingte Ausstülpung des Bauchfells in den Hodensack
Serom	Ansammlung von Lymphe oder Blutflüssigkeit in einem nicht präformierten Gewebshohlraum

Spannungsfreie Verfahren	Beschreibung für Operationsverfahren in der Hernienchirurgie, bei denen mit Hilfe von Kunststoffnetzen die Bruchlücke „spannungsfrei“, verschlossen wird, ohne dass eine Gewebespannung durch die Verwendung von Nahttechniken an körpereigenen Haltestrukturen (s. offene Nahtverfahren) verursacht wird. Die offenen Netzverfahren und die endoskopischen Verfahren werden unter diesem Begriff zusammengefasst.
Varikozele	Krankhafte Erweiterung und Schlingelung der Venae spermaticae internae, den Hodenvenen
Vorzeichentest	Der Vorzeichentest ist ein nichtparametrischer Test für zwei verbundene Stichproben von quantitativen Merkmalen. Die Prüfgröße ist die Anzahl der positiven bzw. negativen Differenzen der Paare der verbundenen Stichprobe. Die Teststatistik folgt einer Binomialverteilung.

D. Literatur

D.1 Literatur zum Kapitel „Einführung“

1. Abrahamson J. The Historical Development of Posthetics in Hernia Surgery. *Surgery Clinics of North America*. 78(6): 1047-1063, 1998.
2. Ärztekammer Nordrhein. Weiterbildungsordnung der Ärztekammer Nordrhein in der Fassung vom 30. April 1999. (<http://www.aekno.de/htmljava/frameset.asp?typ=e&seite=weiterbildungsordnung.htm>), abgerufen am 22.7.2002
3. Ärztekammer Nordrhein. Qualitätssicherung Chirurgie (<http://www.aekno.de/htmljava/c/chirurgie.htm>), abgerufen am 22.7.2002.
4. Ärztekammer Westfalen Lippe - Qualitätssicherung Chirurgie. Statistik für die Diagnose: Leistenhernie 1999. Unveröffentlichtes Dokument, 2000.
5. Amid PK, Lichtenstein IL. Current assessment of Lichtenstein tension-free hernia repair. *Chirurg*. 68(10): 959-64, 1997.
6. Avtan L, Avci C, Bulut T, Fourtanier G. Mesh Infections after Laparoscopic Inguinal Hernia repair. *Surgical Laparoscopy & Endoscopy*. 7(3): 192-195, 1997.
7. Barkun JS, Wexler MJ, Hinchey EJ, Thibeault D, Meakins JL. Laparoscopic versus open inguinal herniorrhaphy: Preliminary results of a randomised controlled trial. *Surgery*. 118: 703-710, 1995.
8. Barkun JS, Keyser EJ, Wxler M, Fried GM, Hinchey EJ, Fernandez RN, Meakins JL. Short-Term Outcomes in Open vs. Laparoscopic Herniorrhaphy: Confounding Impact of Workers's Compensation on Convalescence. *J Gastrointest Surg* 3: 575-582, 1999.
9. Begg C, Cho M, Eastwood S, Horton R, Moher D, Olkin I, Pitkin R, Rennie D, Schulz KF, Simel D, Stroup DF. Improving the quality of reporting of randomized controlled trials. The CONSORT statement. *JAMA*. 276(8): 637-9, 1996.
10. Bekoi S. Prospective analysis of the management of incarcerated and strangulated inguinal hernias. *American Journal of Surgery*. 126: 644, 1973.
11. Bitzer E M, Dörning H, Schwartz F W: Der Erfolg von Leistenbruchoperationen in der Routineversorgung aus der Sicht der Patienten. *Chirurg*. 71: 828-834, 2000.
12. Biemans JMA, Schmitz RF, Pierik EGJM, Go PMNYH. Patient satisfaction after laparoscopic and conventional day case inguinal hernia repair. *Ambulatory Surgery*. 6: 39-42, 1997.
13. Bredehöft J. Persönliche Kommunikation, 2002. Schlosser T. 2002
14. Broll R, Weisser C, Muhlschlegel M. Inguinal hernia in old age. *Deutsche medizinische Wochenschrift*. 112(16): 641-3, 1987.
15. Bundesministerium für Gesundheit. Operationshäufigkeiten in Deutschland. Nomos-Verlag, 1999.
16. Cheek CM, Black NA, Devlin HB, Kingsnorth AN, Taylor RS, Watkin, DFL. Groin hernia surgery: a systematic review. *Annals of The Royal College of Surgeons of England*. 80 (Suppl.): 1-80, 1998.

17. De Bord JR. The Historical Development of Prosthetics in Hernia Surgery. *Surgical Clinics of North America*. 78(6): 973-1006, 1998.
18. Deeks JJ, Altman DG, Bradburn MJ. Statistical methods for examining heterogeneity and combining results from several studies in meta analysis. *Systematic Reviews in Health Care: Meta-Analysis in Context*. Second edition; Part IV/15: 285-312, 2001.
19. Derry S, Loke YK, Aronson JK. Incomplete evidence: the inadequacy of database in tracing published adverse drug reactions in clinical trials. *BMC Clinical Pharmacology*. 1: 7, 2001.
20. Dunn DC, Menzies D. *Hernia Repair: The Laparoscopic Approach*, Oxford [u.a.]: Blackwell Science, 1996.
21. Durst J, Rohen J. *Bauchchirurgie: mit topographischer Anatomie und gastroenterologischer Onkologie*, Schattauer, 197, 1990.
22. Elphick HE, Tan A, Ashby D, Smyth RL. Systematic reviews and lifelong diseases. *British Medical Journal*. 325: 381-384, 2002.
23. EuroQol Group. EuroQol – a new facility for the measurement of health-related quality of life. *Health Policy*, 16: 199-208, 1990
24. Fierro F, Sanfilippo M, D'Andrea C, Biancari F, Zema M, Vilardi V. Transabdominal Preperitoneal Laparoscopic Inguinal Herniorrhaphy (TPLIH) Under Regional Anaesthesia. *International Surgery*. 82: 205-207, 1997.
25. Fleming W R, Elliott T B, Jones R, Hardy K J. Randomized clinical trial comparing totally extra-peritoneal inguinal hernia repair with the shouldice technique. *British Journal of Surgery*. 88: 1183-1188, 2001.
26. Frankum CE, Ramshaw BJ, White J, Duncan TD, Wilson RA, Mason EM, Lucas G, Promes J. Laparoscopic repair of bilateral and recurrent hernias. *Ambulatory Surgery*. 65(9): 839-842.
27. Gallegos NC, Dawson J, Jarvis M, Hobsley M. Risk of strangulation in groin hernias. *British Journal of Surgery*. (78): 1171-1173, 1991.
28. Garratt AM, Ruta DA, Abdalla MI, Buckingham JK, Russell IT. The SF36 health survey questionnaire: an outcome measure suitable for routine use within the NHS? *BMJ*, 306(6890): 1440-4, 1993.
29. Ger R, Monroe K, Duvivier R, Mishrik A. Management of indirect inguinal hernias by laparoscopic closure of the neck of the sac. *American Journal of Surgery*. 159(4): 370-373, 1990.
30. German Scientific Working Group Technology Assessment for Health Care. Toolkit. Unveröffentlichtes Manuskript (o.J.).
31. Goldstein HS. Selecting the right mesh. *Hernia*. 3: 23-26, 1999.
32. Hamer-Hodges DW, Scott NB. Replacement of an abdominal wall defect using expanded PTFE sheet (Gore-Tex). *Journal of Royal College of Surgeons of Edinburgh*. 30: 65, 1985.
33. Hedges LV, Olkin I. *Statistical methods for meta-analysis*. Academic Press, San Diego, 1985.
34. Huguier M und Barrier A. Comment choisir une technique? Les hernies inguinales. *Ann Chir* 126: 7-9, 2001.
35. Hupe K. Leistenhernie. In: Ekkernkamp A, Scheibe O (Hrsg.). *Qualitätsmanagement in der Medizin. Handbuch für Klinik und Praxis*. Landsberg: Ecomed, 9. Erg. Lfg. 6/00, 2000.

36. ICH (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for human use). ICH Harmonised Tripartite Guideline, 1994. <http://www.ich.org/pdf/ICH/e2a.pdf> (Abgerufen am 3.9.2002).
37. Ioannidis JPA, Contopoulos-Ioannidis DG. Reporting of safety data from randomised trials. *Lancet*. 352: 1752-53, 1998.
38. Ioannidis JPA, Lau J. Completeness of Safety Reporting in Randomized Trials. *JAMA*. 285: 437-443, 2001.
39. Kehlet H, Bay-Nielsen M, Kingsnorth A. Chronic postherniorrhaphy pain – a call for uniform assessment. *Hernia* 6: 178-181, 2002.
40. Kirsch. *Zu Naht und Knoten*. Braun-Melsungen: Melsungen 12, 1973.
41. Klinge U, Zheng H, Si Z, Schumpelick V, Bhardwaj RS, Muys L, Klosterhalfen B. Expression of the extracellular matrix proteins collagen I, collagen III and fibronectin and matrix metalloproteinase-1 and -13 in the skin of patients with inguinal hernia. *European surgical research*. 31(6): 480-90, 1999.
42. Klosterhalfen B, Klinge U, Hermanns B, Schumpelick V. Pathologie traditioneller chirurgischer Netze zur Hernienreparation nach Langzeitimplantation im Menschen. *Chirurg*. 71: 43-51, 2000.
43. Kurzer M, Kark AE, Wantz GE. *Surgical Management of Abdominal Wall Hernias*, Blackwell Science, 1999.
44. Kux M. *Hernienoperationen*. Heidelberg, Leipzig: Barth, 1997.
45. Kux M, Preusser R. Prä- und postoperative Diagnostik. In: Kux M, *Hernienoperationen*. Heidelberg, Leipzig: Barth, 1997.
46. Lammers B J, Meyer H J, Huber H- G, Groß-Weege W, Röher H D. Entwicklung bei der Leistenhernie vor dem Hintergrund neu eingeführter Eingriffstechniken im Kammerbereich Nordrhein. *Chirurg*. 72: 448-452, 2001.
47. Law NW, Trapnell JE. Does a truss benefit a patient with inguinal hernia? *British Medical Journal*. 304(6834): 1092, 1992.
48. Lawrence K, McWhinnie D, Jenkinson C, Coulter A. Quality of life in patients undergoing inguinal hernia repair. *Annales of the Royal College of Surgery of England*. 79:40-45, 1997.
49. Liem MS, van Steensel CJ, Boelhouwer RU, Weidema WF, Clevers GJ, Meijer WS, Vente JP de-Vries, LS, van-Vroonhoven TJ. The learning curve for totally extraperitoneal laparoscopic inguinal hernia repair. *American Journal of Surgery*. 171(2): 281-5, 1996.
50. Lledo F, Rodriguez-Ros T, Targarona M, Trias M, Trilla A, Asenfo M A. Perceived quality of care of inguinal hernia repair: assessment before and after the procedure. *International Surgery*. 85: 82-87, 2000.
51. Loke YK, Derry S. Reporting of adverse drug reactions in randomised controlled trials – a systematic survey. *BMC Clinical Pharmacology* 1: 3, 2001.
52. Maddern GJ, Hiatt JR, Phillips EF (eds.). *Hernia repair : Open vs Laparoscopic Approaches*. New York: Churchill Livingstone 1997.
53. McCulloch P, Taylor I, Sacako M, Lovatt B, Griffin D: Randomised trials in surgery: problems and possible solutions. *British Medical Journal*. 324: 1448-145, 2002.
54. Meyer G, Schildberg FW. *Endoskopische Hernioplastik*. Barth Verlag, Heidelberg, S. 151, 1997.
55. Nyhus LM, Condon RE. *Hernia*. 4. Aufl. Lippincott. Philadelphia. 211-217, 1995.

56. Oxford Centre for Evidence-based Medicine (2001) Levels of Evidence. <http://minerva.minervation.com/cebm/docs/levels.html#levels> (Abgerufen am 20.9.2002)
57. Poobalan AS, Bruce J, King PM, Chambers WA, Krukowski ZH, Smith WS. Chronic pain and quality of life following open inguinal hernia repair. *British Journal of Surgery*. 88:1122-1126, 2001.
58. Post S. Wider die prinzipielle Operationsindikation bei der Leistenhernie. *Chirurg*. 68: 1251-1257, 1997.
59. Primates P, Goldacre MJ. Inguinal hernia repair: incidence of elective and emergency surgery, re-admission and mortality. *International Journal of Epidemiology*. 25(4): 835-9, 1996.
60. Ramsay CR, Grant AM, Wallace SA, Garthwaite PH, Monk AF, Russel IT. Statistical assessment of the learning curves of health technologies. Chapter 6: Multiple operators in an RCT: a case study of laparoscopic groin hernia repair. *Health Technology Assessment*. 5(12), 2001.
61. Robbins AW, Rutkow IM, DeBord J. Mesh plug repair and groin hernia surgery. *Surgery Clinics of North America*. 78(6): 1007-1023, 1998.
62. Rutkow IM, DeBord J. The Historical Development of Prosthetics in Hernia Surgery. *Surgery Clinics of North America*. 78(6): 973-1006, 1998.
63. Rutkow IM, Bendavid R. Complications of groin hernia surgery. *Surgery Clinics of North America*. 78(6): 1089-1101, 1998.
64. Simons MP, Kleijnen J, Van-Geldere D, Hoitsma HF, Obertop H. Role of the Shouldice technique in inguinal hernia repair: a systematic review of controlled trials and a meta-analysis. *British Journal of Surgery*. 83(6): 734-738, 1996.
65. Scheyer M, Zimmermann G. Laparoskopische Hernienchirurgie – Standort der minimal-invasiven Techniken in einem Indikationspektrum. *Zentralblatt für Chirurgie*. 122: 1113-1119, 1997.
66. Schlosser T. Persönliche Kommunikation, 2002.
67. Schumpelick V (Hrsg.) *Hernien* (4. Auflage). Stuttgart, New York: Thieme 2000.
68. Schwarz S, Ellis H, Husser WC. *Maingot's Abdominal Operation Vol I*, 9. Aufl. Appleton and Lange Norwalk, 1989.
69. Seiler CM, Schulte, UE. Validität der externen Qualitätssicherung mit Tracerdiagnosen am Beispiel der Leistenhernie. In: Ekkernkamp A, Scheibe O (Hrsg.). *Qualitätsmanagement in der Medizin. Handbuch für Klinik und Praxis*. Landsberg: Ecomed, 9. Erg. Lfg. 6/00, 2000.
70. Seiler CM. Persönliche Kommunikation, 2002.
71. Slim K, Bousquet J, Kwiatkowski F, Pezet D, Chipponi J. Analysis of randomized controlled trials in a laparoscopic surgery. *British Journal of Surgery*. 84: 610-14, 1997.
72. Smith AI, Royston CMS, Sedman PC. Stapled and nonstapled laparoscopic transabdominal preperitoneal (TAPP) inguinal hernia repair. *Surgical Endoscopy*. 13:804-806, 1999.
73. Statistisches Bundesamt http://www.gbe-bund.de:80/oowa62/ExpSrv620/dbxwdevkit/xwd_init?isgbetol/xs_initprog/f.ind330/1/0/0/1/d/d/0/0/1/0/4129/i7053201/59070532/gast/VR/0/1/0/0/0/3/3/H/0/N/J/J/2 abgerufen am 7.6. 2002)
74. Terranova O, Battocchio F, De Santis L. The Bassini Operation for inguinal hernia repair. In: Kurzer M, Kark, AE, and Wantz G (eds.) *Surgical management of abdominal wall hernias*. London : Martin Dunitz: S. 53-58, 1999.

75. Tocchi A, Liotta G, Mazzoni G, Lepre L, Costa G, Maggiolini F, Miccini M. La curva di apprendimento per la riparazione "tension free" dell'ernia inguinale [Learning curve for "tension-free" reparation of inguinal hernia]. *G.Chir.* 19(5): 199-203, 1998.
76. Voitk AJ. The learning curve in laparoscopic inguinal hernia repair for the general surgeon. *Canadian Journal of Surgery.* 41(6): 446-450, 1998.
77. Waleczek H, Wenning M, Ergebnisse der Chirurgischen Qualitätssicherung in Westfalen-Lippe- Rezi-divquoten der Leistenhernienoperation. *Zentralblatt für Chirurgie.* 2(suppl.): 205-207, 2000.
78. Ware JE Jr, Sherbourne CD. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). I. Conceptual frame-work and item selection. *Medical care* 30(6): 473-83, 1992.
79. Wente MN, Waleczek H, Wenning M W, Regionale Veränderung der Operationstechnik der Lei-stenhernie in Westfalen-Lippe. *Zentralblatt für Chirurgie.* 2(suppl.): 208-210, 2000.
80. Zuidena GD, Yeo CJ. Shackelford's Surgery of the Alimentary Tract. Mesenteric Circulation, Hernia, Small Intestine. Vol. 5, 4. Auflage. WB Saunders, 1996.

D.2 Literatur zum medizinischen Teil

D.2.1 Eingeschlossene Literatur

Eingeschlossene HTAs

1. Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé (ANAES): Évaluation clinique et éco-nomique de la coeliochirurgie dans le cadre de la hernie de l'aîne, Paris, 2000.
2. National Institute of Clinical Excellence (NICE). Guidance on the Use of Laparoscopic Surgery for In-guinal Hernia. Technology Appraisal Guidance - No. 18, NICE, 2001.
3. NHMRC, Canberra. Laparoscopic inguinal hernia repair. In: Australian. Health Technology Advisory Committee B, editors. Minimal access surgery: S. 1-27, 1996.
4. Vale L, McCormack K, Scott N, Grant A. Systematic review of the effectiveness and cost-effectiveness of laparoscopic versus open repair of inguinal hernia. NICE, 2000.

Eingeschlossene Systematische Reviews

1. Chung RS, Rowland DY. Meta-analyses of randomized controlled trials of laparoscopic vs conventional inguinal hernia repairs. *Surgical Endoscopy.* 13(7): 689-694, 1999.
2. EU Hernia Trialists Collaboration. Mesh compared with non-mesh methods of open groin hernia repair: systematic review of randomized controlled trials. *British Journal of Surgery.* 87(7): 854-859, 2000.
3. EU Hernia Trialists Collaboration. Laparoscopic compared with open methods of groin hernia repair: systematic review of randomized controlled trials. *British Journal of Surgery.* 87(7): 860-867, 2000.
4. EU Hernia Trialists Collaboration. Repair of Groin Hernia With Synthetic Mesh. Meta-Analysis of Ran-domized Controlled Trails. *Annales of Surgery.* 235(3): 300-32, 2002.

5. Grant AM. Laparoscopic versus open groin hernia repair: meta-analysis of randomised trials based on individual patient data. *Hernia*. 6: 2-10, 2002.
6. Scott NW, Webb K, Go PMNYH, Ross SJ, Grant AM on behalf of the EU Hernia Trialists Collaboration. Open-mesh versus non-mesh for inguinal hernia repair. A Cochrane Review. In: *The Cochrane Library*, Issue 4, 2000; Oxford Update Software.
7. Webb K, Scott NW, Go PMNYH, Ross SJ, Grant AM on behalf of the EU Hernia Trialists Collaboration. Laparoscopic techniques versus open techniques for inguinal hernia repair. A Cochrane Review. In: *The Cochrane Library*, Issue 4, 2000; Oxford Update Software.

Eingeschlossene Primärstudien

1. Aitola P, Airo I, Matikainen M. Laparoscopic versus open preperitoneal inguinal hernia repair: A prospective randomised trial. *Annales Chirurgiae et Gynaecologiae*. 87: 22-25, 1998.
2. Barkun JS, Wexler MJ, Hinchey EJ, Thibeault D, Meakins JL. Laparoscopic versus open inguinal herniorrhaphy: Preliminary results of a randomised controlled trial. *Surgery*. 118: 703-710, 1995.
3. Barth RJ, Burchard KW, Tosteson A, Sutton JE, Colachia TA, Henriques HF, Howard R, Steadman S. Short-term outcome after mesh or Shouldice herniorrhaphy: A randomised, prospective study. *Surgery*. 132: 121-6, 1998.
4. Beets GL, Dirksen CD, Go PM, Geisler FE, Baeten CG, Kootstra G. Open or laparoscopic preperitoneal mesh repair for recurrent inguinal hernia?: a randomized controlled trial. *Surgical Endoscopy*. 13: 323-7, 1997.
5. Champault G, Benoit J, Lauroy J, Rizk, Boutelier P. Inguinal hernia in adults. Laparoscopic surgery versus the Shouldice method. Controlled randomized study in 181 patients. Preliminary results. *Annales de Chirurgie*. 48(11): 1003-1008, 1994.
6. Champault GG, Rizk N, Catheline J-M, Turner R, Boutelier P. Inguinal hernia repair. Totally preperitoneal laparoscopic approach versus Stoppa operation: randomised trial of 100 cases. *Surgical Laparoscopy & Endoscopy*. 7(6): 445-450, 1997.
7. Damamme A, Samama G, D'Alche-Gautier MJ, Chanavel N, Brefort JL, Le Roux Y. Medico-economic evaluation of treatment of inguinal hernia: Shouldice vs laparoscopy. *Annales de Chirurgie*. 52: 11-16, 1998.
8. Danielsson P, Isacson S, Hansen MV. Randomised study of Lichtenstein compared with Shouldice inguinal hernia repair by surgeons in training. *European Journal of Surgery*. 165: 49-53, 1999.
9. Dirksen CD, Beets GL, Go PM, Geisler FE, Baeten CG, Kootstra G. Bassini repair compared with laparoscopic repair for primary inguinal hernia. *European Journal of Surgery*. 164: 439-47, 1998.
10. Filipi CJ, Gaston-Johansson F, McBride PJ, Murayama K, Gerhardt J, Cornet DA, Lund RJ, Hirai D, Graham R, Patil K, Fitzgibbons R, Gaines RD. An assessment of pain and return to normal activity. Laparoscopic herniorrhaphy vs open tension-free Lichtenstein repair. *Surgical Endoscopy*. 10: 983-986, 1996.
11. Friis E, Lindahl F. The tension-free hernioplasty in a randomised trial. *American Journal of Surgery*. 172: 315-319, 1996.
12. Hauters P, Meunier D, Urgyan S, Jouret JC, Janssen P, Nys JM. Etude prospective controlee comparant laparoscopie et Shouldice dans la traitement de la hernie inguinale unilaterale. *Annales de Chirurgie*. 50(9): 776-781, 1996.

13. Heikkinen T, Haukipuro K, Leppala J, Hulkko A. Total costs of laparoscopic and Lichtenstein inguinal hernia repairs: A randomised prospective study. *Surgical Laparoscopy & Endoscopy*. 7(1): 1-5, 1997.
14. Heikkinen TJ, Haukipuro K, Hulkko A. A cost and outcome comparison between laparoscopic and Lichtenstein hernia operations in a day-case unit. *Surgical Endoscopy*;12:1199-1203, 1998a.
15. Heikkinen TJ, Haukipuro K, Koivukangas P, Hulkko A. A prospective randomised outcome and cost comparison of totally extraperitoneal endoscopic hernioplasty versus Lichtenstein hernia operation among employed patients. *Surgical Laparoscopy and Endoscopy*;8(5):338-344, 1998b.
16. Johansson B, Hallerback B, Gilse H, Anesten B, Smedberg S, Roman J. Laparoscopic mesh versus open preperitoneal mesh versus conventional technique for inguinal hernia repair: a randomised multi-center trial (SCUR Hernia Repair Study). *Annales of Surgery*. 230 (2): 225-231, 1999.
17. Juul P, Christensen K. Randomised clinical trial of laparoscopic versus open inguinal hernia repair. *British Journal of Surgery*. 86: 316-319, 1999.
18. Kald A, Anderberg B, Carlsson P, Park PO, Smedh K. Surgical outcome and cost-minimisation analyses of laparoscopic and open hernia repair: A randomised prospective trial with one year follow up. *European Journal of Surgery*. 163: 505-510, 1997.
19. Khoury NA. A randomised prospective controlled trial of laparoscopic extraperitoneal hernia repair and mesh-plug hernioplasty: a study of 315 cases. *Journal of Laparoendoscopic and Advanced Surgical Techniques*. 8: 367-372, 1998.
20. Kux M, Fuchsjager N, Feichter A. Lichtenstein-Patch versus Shouldice-Technik bei primären Leistenhernien mit hoher Rezidivgefährdung. *Chirurg*. 65: 59-62, 1994.
21. Königer JS, Oster M, Butters M. Management of inguinal hernia: a comparison of current methods. *Chirurg*. 69: 1340-4, 1998.
22. Kozol R, Lange PM, Kosir M, Beleski K, Mason K, Tennenberg S, Kubinec SM, Wilson RF. A prospective, randomised study of open vs laparoscopic inguinal hernia repair. An assessment of postoperative pain. *Archives of Surgery*. 132: 292-295, 1997.
23. Lawrence K, McWhinnie D, Goodwin A, Doll H, Gordon A, Gray A, Britton J, Collin J. Randomised controlled trial of laparoscopic versus open repair of inguinal hernia: early results. *British Medical Journal*. 311: 981-985, 1995.
24. Leibl B, Daubler P, Schwarz J, Ulrich M, Bittner R. Standardisierte laparoskopische Hernioplastik vs Shouldice-Reparation. *Chirurg*. 66: 895-898, 1995.
25. Leibl BJ, Daubler P, Schmedt CG, Kraft K, Bittner R. Long-term results of a randomized clinical trial between laparoscopic hernioplasty and shouldice repair. *British Journal of Surgery*. 87(6): 780-3, 2000.
26. Liem MSL, van der Graaf Y, van Steensel CJ, Boelhouwer RU, Clevers G-J, Meijer WS, Stassen LPS, Vente JP, Weidema WF, Schrijvers AJP, van Vroonhoven TJMV. Comparison of conventional anterior surgery and laparoscopic surgery for inguinal hernia repair. *The New England Journal of Medicine*. 336(22): 1541-1547, 1997.
27. Lorenz D, Stark E, Oestreich K, Richter A. Laparoscopic hernioplasty versus conventional hernioplasty (Shouldice): results of a prospective randomized trial. *World Journal of Surgery*. 24(6): 739-45, 2000.
28. Maddern GJ, Rudkin G, Bessell JR, Devitt P, Ponte L. A comparison of laparoscopic and inguinal hernia repair as a day surgical procedure. *Surgical Endoscopy*. 8: 1404-1408, 1994.
29. McGillicuddy JE. Prospective randomised comparison of the Shouldice and Lichtenstein hernia repair procedures. *Archives of Surgery*. 133: 974-978, 1998.
30. MRC Laparoscopic groin Hernia Trial Group. Laparoscopic versus open repair of groin hernia: a randomised comparison. *Lancet*. 354: 185-190, 1999.

31. Paganini AM, Lezoche E, Carle F, Carlei F, Favretti F, Feliciotti F, Gesuita R, Guerrieri M, Lomanto D, Nardovino M, Panti M, Ribichini P, Sarli L, Sottili M, Tamburini A, Taschieri A. A randomised, controlled, clinical study of laparoscopic vs open tension-free inguinal hernia repair. *Surgical Endoscopy*. 12: 979-986, 1998.
32. Pappalardo G, Guadalaxara A, Illomei G, Grattaroli FM, Trifero M. The Bassini technique versus "tension-free" hernia repair: a prospective randomised study. *Chirurgia*. 8: 293-295, 1995.
33. Payne JH, Grininger LM, Izawa MD, Podoll EF, Lindahl PJ, Balfour J. Laparoscopic or open inguinal herniorrhaphy. *Archives of Surgery*. 129: 973-981, 1994.
34. Picchio M, Lombardi A, Zolovkins A, Mihelons M, La Torre G. Tension-free laparoscopic and open hernia repair: randomised controlled trial of early results. *World Journal of Surgery*. 23: 1004-1009, 1999.
35. Pirski MI, Gacyk W, Witowski P, Kostro J, Kot J. Tension-free mesh-plug operation for inguinal hernia. Randomised prospective study. *Waidomosci Lekarskie. suppl.* 1: 391-395, 1997.
36. Prior MJ, Williams EV, Shukla HS, Phillips S, Vig S, Lewis M. Prospective randomised controlled trial comparing Lichtenstein with modified Bassini repair of inguinal hernia. *Journal of Royal College of Surgeons of Edinburg*. 43: 82-86, 1998.
37. Sarli L, Pietra N, Choua O, Costi R, Thenasseril B, Giunta A. Prospective randomised comparative study of laparoscopic hernioplasty and Lichtenstein tension-free hernioplasty. *Acta Bio-Medica de l'Ateneo Parmense*. 68(1-2): 5-10, 1997.
38. Schmitz R, Treckmann J, Shah S, Schneider K. Die „Tension-free-Technik“ bei offener Leistenhernienreparation. *Chirurg*. 68: 259-263, 1997.
39. Schrenk P, Woisetschlager R, Reiger R, Wayand W. Prospective randomised trial comparing postoperative pain and return to physical activity after transabdominal preperitoneal, total preperitoneal or Shouldice technique for inguinal hernia repair. *British Journal of Surgery*. 83: 1563-1566, 1996.
40. Stoker DL, Spiegelhalter DJ, Singh R, Wellwood JM. Laparoscopic versus open inguinal hernia repair: randomised prospective trial. *The Lancet*. 343: 1243-1245, 1994.
41. Tanhiphat C, Tanprayonn T, Sangsubhan C, Chatamra K. Laparoscopic vs open inguinal hernia repair. *Surgical Endoscopy*. 12: 846-851, 1998.
42. Tschudi J, Wagner M, Klaiber C, Brugger JJ, Frei E, Krahenbuhl L, Inderbitzi R, Husler J, Hsu Schmitz S. Controlled multicenter trial of laparoscopic transabdominal preperitoneal hernioplasty vs Shouldice herniorrhaphy. *Surgical Endoscopy*. 10: 845-847, 1996.
43. Wellwood J, Sculpher MJ, Stoker D, Nicholls GJ, Geddes C, Whitehead A, Singh R, Spiegelhalter. Randomised trial of laparoscopic versus open mesh repair for inguinal hernia: outcome and cost. *British Medical Journal*. 317:103-109, 1998.
44. Zieren J, Zieren HU, Jacobi CA, Wenger FA, Muller JM. Prospective randomised study comparing laparoscopic and open tension-free inguinal hernia repair with Shouldice. *American Journal of Surgery*. 175: 331-333, 1998.

Eingeschlossene Register

1. Ärztekammer Westfalen Lippe - Qualitätssicherung Chirurgie, Statistik für die Diagnose: Leistenhernie 1993. Unveröffentlichtes Dokument, 1994.
2. Ärztekammer Westfalen Lippe - Qualitätssicherung Chirurgie, Statistik für die Diagnose: Leistenhernie 1996. Unveröffentlichtes Dokument, 1997.

3. Ärztekammer Westfalen Lippe - Qualitätssicherung Chirurgie, Statistik für die Diagnose: Leistenhernie 1999. Unveröffentlichtes Dokument, 2000.
4. Bay-Nielsen M, Kehlet H, Strand L, Malmstrom J. Quality assessment of 26304 herinorrhaphies in Denmark: a prospective nationwide study. *The Lancet*. 358(6): 1124-28, 2001.
5. Haapaniemi S, Gunnarsson U, Nordin P, Nilsson E. Reoperation after recurrent groin hernia repair. *Annals of Surgery*. 234(1): 122-126, 2001.
6. Haapaniemi S, Sandblom G, Nilsson E. Mortality after elective and emergency surgery for inguinal and femoral hernia. *Hernia*. 3: 205-208, 1999.
7. Ilmer J. Leistenhernie. In: Externe Qualitätssicherungsmaßnahme in der Chirurgie im Freistaat Sachsen im Jahr 2000. *Arzteblatt Sachsen*, 2001.
8. Kald A, Nilsson E, Anderberg B, Bragmark M, Engstrom P, Gunnarsson U, Haapaniemi S, Lindhagen J, Nilsson P, Sandblom G, Stubberod A. Reoperation as surrogate endpoint in hernia surgery: A three year follow-up of 1565 herniorrhaphies. *European Journal of Surgery*. 164(1): 45-50, 1998.
9. Lammers BJ, Meyer HJ, Huber HG, Groß-Wege W, Röher HD. Entwicklungen bei der Leistenhernie vor dem Hintergrund neu eingeführter Eingriffstechniken im Kammerbereich Nordhein. *Chirurg*. 72: 448-52, 2001.
10. Nilsson E, Kald A, Anderberg B, Bragmark M, Fordell R, Haapaniemi S, Heuman R, Lindhagen J, Stubberod A, Wickbom J. Hernia surgery in a defined population: A prospective three year audit. *European Journal of Surgery*. 163(11): 823-829, 1997.
11. Nilsson E, Haapaniemi S, Gruber G, Sandblom G. Methods of repair and risk for reoperation in Swedish hernia surgery from 1992 to 1996. *British Journal of Surgery*. 85: 1686-1691, 1998.
12. Nilsson E, Haapaniemi S. The Swedish hernia register: an eight year experience. *Hernia* 4: 286-289, 2000.
13. Sandblom G, Gruber G, Kald A, Nilsson E. Audit and recurrence rates after hernia surgery. *European Journal of Surgery*. 166(2): 154-158, 2000.

Eingeschlossene Kontextdokumente

1. Danish Medical Research Council and Danish Institut for Health Services Research and Development. Abdominal Laparoscopic Surgery - Report form a medical consensus conference 3-5 March 1997, Copenhagen.
2. Fingerhut A, Millat B, Bataille N, Yachouchi E, Dziri C, Boudet MJ, Paul A. Laparoscopic hernia repair in 2000. Update of the European Association for Endoscopic Surgery (E.A.E.S.) consensus conference in Madrid 1994. *Surg. Endosc.*, 2001.
3. Jacoby HI, Brodie DA. Laparoscopic herniorrhaphy. Diagnostic and therapeutic technology assessment. *JAMA*. 275(14): 1075-82, 1996.
4. Neugebauer E, Troidl H, Kum CK, Eypasch E, Miserez M, Paul A. The E.A.E.S. Consensus Development Conferences on laparoscopic cholecystectomy, appendectomy, and hernia repair. Consensus statements--September 1994. The Educational Committee of the European Association for Endoscopic Surgery. *Surgical Endoscopy*. 9(5): 550-63, 1995.

Eingeschlossene Fallberichte zu Komplikationen und Nebenwirkungen

1. Avant L, Avci C, Bulut T, Fourtanier G. Mesh Infections after laparoscopic inguinal hernia repair. *Surgical Laparoscopy & Endoscopy*. 7(3): 192-195, 1997.

2. Beattie GC, Kumar S, Nixon SJ. Laparoscopic total extraperitoneal hernia repair: mesh fixation is unnecessary. *Journal of Laparoendoscopic & Advanced Surgical Techniques*. (10): 71-73, 2000.
3. Bittner R, Kraft K, Schmedt CG, Schwarz J, Leibl B. Risiko und Nutzen der laparoskopischen Hernioplastik (TAPP). 5 Jahre Erfahrungen bei 3400 Hernienreparationen. *Chirurg*. (69): 854-858, 1998.
4. Bohmer RD, Byrne PD, Maddern GJ. A peeling mesh. *Hernia*. 6: 86-87, 2002.
5. Bower S, Moore BB, Weiss SM. Neuralgia after inguinal hernia repair. *American Surgery*. (62): 664-667, 1996.
6. Broin EO, Horner C, Mealy K, Kerin M J, Gillen P, O'Brien M, Tanner WA. Meralgia paraesthetica following laparoscopic inguinal hernia repair. An anatomical analysis. *Surgical Endoscopy*. (9): 76-78, 1995.
7. Browne J, Murphy D, Shorten G. Pneumomediastinum, pneumothorax and subcutaneous emphysema complicating MIS herniorrhaphy. *Canadian Journal of Anaesthesia*. (47): 69-72, 2000.
8. Callery MP, Strasberg SM, Soper NJ. Complications of laparoscopic general surgery. *Gastrointestinal Endoscopy Clinics of North America*. 6: 423-444, 1996.
9. Chevallier JM, Wind P, Lassau JP. La blessure des nerfs inguino-femorales dans les cures de hernie. Un danger anatomique des techniques traditionnelles et laparoscopiques. [Damage to the inguino-femoral nerves in the treatment of hernias. An anatomical hazard of traditional and laparoscopic techniques]. *Annales de Chirurgie*. 50: 767-775, 1996.
10. Dieter RAJ. Mesh plug migration into scrotum: a new complication of hernia repair. *International Surgery*. 84: 57-59, 1999.
11. Duron JJ, Hay JM, Msika S, Gaschard D, Domergue J, Gainant A, Fingerhut A. Prevalence and mechanisms of small intestinal obstruction following laparoscopic abdominal surgery: a retrospective multicenter study. French Association for Surgical Research. *Archives of Surgery*. 135: 208-212, 2000.
12. Eugene JR, Gashti M, Curras EB, Schwartz K, Edwards J. Small bowel obstruction as a complication of laparoscopic extraperitoneal inguinal hernia repair. *Journal of American Osteopathy Association*. 98: 510-511, 1998.
13. Feliu-Pala X, Martin-Gomez M, Morales-Conde S, Fernandez-Sallent E. The impact of the surgeon's experience on the results of laparoscopic hernia repair. *Surgical Endoscopy*. 15: 1467-1470, 2001.
14. Felix EL, Harbertson N, Vartanian S. Laparoscopic hernioplasty: significant complications. *Surgical Endoscopy*. 13: 328-331, 1999.
15. Ferzli GS, Frezza EE, Recoraro AM, Ahern KD. Prospective Randomized Study of Stapled Versus Unstapled Mesh in a Laparoscopic Preperitoneal Inguinal Hernia Repair. *American College of Surgeons*. 188(5): 461-465, 1999a.
16. Ferzli G, Sayad P, Vasisht B. The feasibility of laparoscopic extraperitoneal hernia repair under local anesthesia. *Surgical Endoscopy*. 13: 588-590, 1999b.
17. Fielding GA. Laparoscopic inguinal hernia repair. *Australian and New Zealand Journal of Surgery*. 65: 304-307, 1995.
18. Fierro G, Sanfilippo M, D'Andrea V, Biancari F, Zema M, Vilardi V. Transabdominal preperitoneal laparoscopic inguinal herniorrhaphy (TPLIH) under regional anaesthesia. *International Surgery*. 82: 205-207, 1997.
19. Fong Y, Wantz GE. Prevention of ischemic orchitis during inguinal hernioplasty. *Surgery, Gynecology and Obstetrics*. 174: 399-402, 1992.

20. Gerber S, Hammerli PA, Glattli A. Laparoskopische transabdominale präperitoneale Hernienplastik. Evaluation der zugangsbedingten Komplikationen. [Laparoscopic transabdominal preperitoneal hernioplasty. Evaluation of complications due to transabdominal approach]. *Chirurg*. 71: 824-828, 2001.
21. Giuly J, Francois GF, Legeron P. Hernie inguinale sous coelioscopie. Osteite pubienne. [Inguinal hernia under laparoscopy. Pubic osteitis]. *Journal de Chirurgie*. 133: 93-96, 1996.
22. Goring H, Waldner H, Emmerling P, Abele-Horn M. Chronisch fistelnde Wundinfektion nach Lichtensteinreparation einer Leistenhernie, verursacht durch eine Small-colony-Variante von *Staphylococcus aureus*. [Chronic fistulating wound infection after Lichtenstein repair of inguinal hernia, caused by a small colony variant of *Staphylococcus aureus*]. *Chirurg*. 72: 441-443, 2001.
23. Gray MR, Curtis JM, Elkington JS. Colovesical fistula after laparoscopic inguinal hernia repair. *British Journal of Surgery*. 81(8): 1213-4, 1994.
24. Harkin CP, Sommerhaug EW, Mayer KL. An unexpected complication during laparoscopic herniorrhaphy. *Anesthesia & Analgesia*. 89: 1576-1578, 1999.
25. Heithold DL, Ramshaw BJ, Mason EM, Duncan TD, White J, Dozier AF, Tucker JG, Wilson JP, Lucas GW. 500 total extraperitoneal approach laparoscopic herniorrhaphies: a single-institution review. *American Surgeon*. 63: 299-301, 1997.
26. Hernandez-Granados P, Quintans-Rodriguez A. Early complications in tension-free hernioplasty comparison between ambulatory and short-stay surgery. *Hernia*. 4: 238-241, 2000.
27. Hernandez-Granados P, Ontanon M, Lasala M, Garcia C, Arguello M, Medina I. Tension-free hernioplasty in primary inguinal hernia. A series of 2054 cases. *Hernia*. 4(3): 141-143, 2000.
28. Herzog U. Spätergebnisse nach Leisten- resp. Femoralehernienoperation. [Late results following inguinal or femoral hernia surgery]. *Langenbecks Archiv für Chirurgie*. 375: 5-10, 1990.
29. Hofbauer C, Andersen PV, Juul P, Qvist N. Late mesh rejection as a complication to transabdominal preperitoneal laparoscopic hernia repair. *Surgical Endoscopy*. 12: 1164-1165, 1998.
30. Huang SM, Wu CW, Lui WY. Intestinal obstruction after laparoscopic herniorrhaphy. *Surgical Laparoscopy & Endoscopy*. (7): 288-290, 1997.
31. Irving SO, Deans GT, Royston CS, Brough WA. Laparoscopic hernia repair (TAPP): a new method to reduce port-site-herniation. *Surgical Laparoscopy & Endoscopy*. 7: 49-50, 1997.
32. Ismail W, Agrawal A, Zia MI. Fate of chronically infected onlay mesh in groin wound. *Hernia*. 6: 79-81, 2002.
33. Kapisris SA, Brough WA, Royston CM, O'Boyle C, Sedman PC. Laparoscopic transabdominal preperitoneal (TAPP) hernia repair. A 7-year two-center experience in 3017 patients. *Surgical Endoscopy*. 15: 972-975, 2001.
34. Keating JP, Morgan A. Femoral nerve palsy following laparoscopic inguinal herniorrhaphy. *Journal of Laparoendoscopic & Advanced Surgical Techniques*. 3: 557-559, 1993.
35. Klopfenstein CE, Gaggero G, Mamie C, Morel P, Forster A. Laparoscopic extraperitoneal inguinal hernia repair complicated by subcutaneous emphysema. *Canadian Journal of Anaesthesia*. 42: 523-525, 1995.
36. Kobayashi S, Monma T, Adachi W, Nakata S, Yamaura K, Amano J, Iizuka K, Nishizawa O, Kaneko G. Urinary bladder injury during inguinal herniorrhaphy in a renal transplant patient: report of a case. *Surgery Today*. 30: 101-103, 2000.
37. Kozol RA, Mason K, McGee K. Post-herniorrhaphy urinary retention: a randomized prospective study. *Journal of Surgery Research*. 52: 111-112, 1992.

38. Kraus MA. Nerve injury during laparoscopic inguinal hernia repair. *Surgery Laparoscopy & Endoscopy*. 3: 342-345, 1993.
39. Kraus MA. Laparoscopic identification of preperitoneal nerve anatomy in the inguinal area. *Surgical Endoscopy*. 8: 377-380, 1994.
40. Langkau G, Fahrenkemper T, Muller-Wiefel H. Komplexe iatrogene Gefassverletzung bei Rezidivoperation einer Leistenhernie. [Complex iatrogenic vascular injury in reoperation of inguinal hernia]. *Chirurg*. 63: 765-768, 1992.
41. LeBlanc KA. Complications associated with the plug-and-patch method of inguinal herniorrhaphy. *Hernia*. 5: 135-138, 2001.
42. Lubke P, Witzigmann H, Otto M, Klotzer B, Mossner J, Hauss J. Therapie und Verlauf von Verletzungen nach laparoskopischen Operationen. [Therapy and follow-up of injuries after laparoscopic operations]. *Langenbecks Archive für Chirurgie Supplement Kongressband*. 115: 1544-1546, 1998.
43. Memon MA, Fitzgibbons RJ. Assessing risks, costs, and benefits of laparoscopic hernia repair. *Annual Review of Medicine*. 49: 95-109, 1998.
44. Michel P, Wullstein C, Hopt UT. Pyoderma gangraenosum nach TAPP-Hernioplastik. Eine seltene Differentialdiagnose nekrotisierender Wundinfektionen. [Pyoderma gangrenosum after TAPP hernioplasty. A rare differential necrotizing wound infection diagnosis]. *Chirurg*. 72: 1501-1503, 1998.
45. Moreno-Egea A, Aguayo JL, Canteras M. Intraoperative and postoperative complications of totally extraperitoneal laparoscopic inguinal hernioplasty. *Surgical Laparoscopy, Endoscopy & Percutaneous Techniques*. 10: 30-33, 2000.
46. Nahabedian MY, Dellon AL. Outcome of the operative management of nerve injuries in the ilioinguinal region. *Journal of American College of Surgeons*. 184: 265-268, 1997.
47. Nyhus LM. Ubiquitous use of prosthetic mesh in inguinal hernia repair: the dilemma. *Hernia*. 4: 184-186, 2000.
48. Paw P, Sackier JM. Complications of laparoscopy and thoracoscopy. *Journal of Intensive Care Medicine*. (9): 290-304, 1994.
49. Petros JG, Rimm EB, Robillard RJ, Argy O. Factors influencing postoperative urinary retention in patients undergoing elective inguinal herniorrhaphy. *American Journal of Surgery*. 161: 431-433, 1991.
50. Phillips EH, Arregui M, Carroll BJ, Corbitt J, Crafton WB, Fallas MJ, Filipi C, Fitzgibbons RJ, Franklin MJ, McKernan B. Incidence of complications following laparoscopic hernioplasty. *Surgical Endoscopy*. 9: 16-21, 1995.
51. Reid I, Devlin HB. Testicular atrophy as a consequence of inguinal hernia repair. *British Journal of Surgery*. 81: 91-93, 1994.
52. Rieger N, Brundell S. Colovesical fistula secondary to laparoscopic transabdominal preperitoneal polypropylene (TAPP) mesh hernioplasty. *Surgical Endoscopy*. 16: 218-219, 2002.
53. Sampath P, Yeo CJ, Campbell JN. Nerve injury associated with laparoscopic inguinal herniorrhaphy. *Surgery*. 118: 829-833, 1995.
54. Sayad P, Hallak A, Ferzli G. Laparoscopic herniorrhaphy: review of complications and recurrence. *Journal of Laparoendoscopic & Advanced Surgical Techniques*. 8: 3-10, 1998.
55. Schumpelick V, Schippers E, Kupczyk-Joeris D. Fehler und Gefahren in der Hernienchirurgie. [Errors and danger in hernia surgery]. *Chirurg*. (64): 237-243, 1993.

56. Skandalakis JE, Skandalakis LJ, Colborn GL. Testicular atrophy and neuropathy in herniorrhaphy. *American Surgeon*. 62: 775-782, 1996.
57. Vanclooster P, Meersman A, de Gheldere C. Small bowel obstruction after laparoscopic inguinal hernia repair: a case report. *Acta Chirurgica Belgica*. 95: 199-200, 1995.
58. Waisbren SJ, Herz BL, Ducheine Y, Yang HK, Karanfilian RG. Iatrogenic "respiratory acidosis" during laparoscopic preperitoneal hernia repair. *Journal of Laparoendoscopic Surgery*. 6: 181-183, 1996.
59. Wantz G E. Testicular atrophy and chronic residual neuralgia as risks of inguinal hernioplasty. *Surgical Clinics of North America*. 73: 571-581, 1993.

Als Abstracts in das systematische Review der EU Hernia Trialists Collaboration aufgenommene Literatur

1. Castoro C, Polo P, Pignataro M, Sorrention P, Spreafica G, Baccaglini U, Ancona E. Shouldice vs Lichtenstein technique of inguinal hernia repair: preliminary results of a multicentric randomized prospective trial. *British Journal of Surgery*. 83 (Suppl 2): 72, 1996.
2. Kunz R, Schwarz A, Beger HG. Laparoscopic transperitoneal hernia repair vs. Shouldice herniorrhaphy - Preliminary results of a prospectively randomised trial. *Chirurgie Endoscopique. Numero Hors Serie:12*, 1993.
3. Merello J, G Guerra A, Madriz J, G Guerra G. Laparoscopic TEP versus open Lichtenstein hernia repair. Randomised trial. *Surgical Endoscopy*. 11: 545, 1997.
4. Nathanson L, Adib R. Randomised trial of open & laparoscopic inguinal hernia repair. SAGES, Philadelphia, 1996.
5. Payne J, Izawa M, Glen P, Grininger L, Podoll E, Balfour J. Laparoscopic or tension-free inguinal hernia repair? A cost/benefit analysis of 200 prospectively randomised patients. :SAGES, Philadelphia, 1996.
6. Van den Tol MP, de Lange DCD, Luijendijk RW, Rottier AB, van Geldere D, Vegt PA, Hop WCJ, Ijermans JNM, Jeekel J. Conventional vs open 'tension-free' hernioplasty: preliminary results of a prospective multicentre randomised trial. *British Journal of Surgery*. 83 (suppl 2): 72, 1996.
7. Vallribera F, Oms LM, Gimenez M, Anguilar F, Sala-Pedros J. Groin hernia repair: Comparison of three open techniques. *British Journal of Surgery*. 84 (suppl 2), 1997.

D.2.2 Ausgeschlossene Literatur

Ausgeschlossene Systematische Reviews

1. Cheek CM, Black NA, Devlin HB, Kingsnorth AN, Taylor RS, Watkin DFL. Groin hernia surgery: a systematic review. *Annals of the Royal College of Surgeons of England*. 80(suppl): 1-80, 1998. (Es wurden auch nicht-randomisierte Studien eingeschlossen.)
2. Go PM. Overview of randomized trials in laparoscopic inguinal hernia repair. *Seminars in Laparoscopic Surgery*. 5(4): 238-241, 1998. (Es wird nicht deutlich, ob es sich um ein systematisches Review handelt).
3. Parc Y, Pocard M. [Inguinal hernia: contribution of randomized studies over the last 10 years] Hernie inguinale: apport des etudes randomisees depuis 10 ans. *Annales de Chirurgie*. 50(9): 827-831, 1996. Es wird nicht deutlich, ob es sich um ein systematisches Review handelt).

Ausgeschlossene Primärstudien

1. Bessell JR, Baxter P, Riddell P, Watkin S, Maddern GJ. A randomised controlled trial of laparoscopic hernia repair as a day surgical procedure. *Surgical Endoscopy*. 10: 495-500, 1996. (Verstoss gegen das „Intention to treat“-Prinzip).
2. Champault et al 1998 (Vorselektion der Patienten durch sehr weitgehende Ausschlusskriterien schränkt die externe Validität zu weit ein).
3. Hetzer, FH, Hotz, T, Steinke W, Schlumpf R, Decurtins M, Largiader F Gold standard for inguinal hernia repair: Shouldice or Lichtenstein? *Hernia*. 3: 117-120. (Unzulässiges Randomisierungsverfahren).

Ausgeschlossene Register / Audits

1. Aeberhard P, Klaiber C, Meyenberg A, Osterwalder A, Tschudi J. Prospective audit of laparoscopic totally extraperitoneal inguinal hernia repair: A multicenter study of the Swiss Association for Laparoscopic and Thoracoscopic Surgery (SALTC). *Surgical-Endoscopy*. 13(11): 1115-1120, 1999. (Kein Vergleich von mehreren Verfahren).

D.3 Literatur zum gesundheitsökonomischen Teil

D.3.1 Allgemeine Literatur

1. Ärztekammer Westfalen Lippe - Qualitätssicherung Chirurgie, Statistik für die Diagnose: Leistenhernie 1996. Unveröffentlichtes Dokument, 1997.
2. Barkun JS, Keyser EJ, Wexler MJ, et al.: Short-term Outcomes in Open vs. Laparoscopic Herniorrhaphy: Confounding Impact of Worker's Compensation on Convalescence. *Journal of Gastrointestinal Surgery*. 1999; 3: 575-582.
3. CCOHTA (Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment). Guidelines for economic evaluation of pharmaceuticals: Canada. 2nd ed. Ottawa: CCOHTA; 1997.
4. Goeree R, Gafni A, Hannah M et al.: Hospital selection for unit cost estimates in multicentre economic evaluations. Does the choice of hospitals make a difference? *Pharmacoeconomics* 1999; 15: 561-572.
5. Drummond MF, O'Brien BJ, Stoddart GL et al. : Methods for the economic evaluation of health care programmes. Oxford: Oxford University Press 1997.
6. EU Hernia Trialists Collaboration: Laparoscopic versus open groin hernia repair: meta-analysis of randomised trials based on individual patient data. *Hernia* 2002; 6: 2-10.
7. Garber AM, Weinstein MC, Torrance GW et al.: Theoretical foundations of cost-effectiveness analysis. In: Gold MR, Siegel JE, Russell LB et al. (Hrsg): *Cost-effectiveness in health and medicine*. New York, Oxford: Oxford University Press 1996.
8. Greiner W, Schöffski O, Graf v.d. Schulenburg JM: The transferability of international economic health-economic results to national study questions. *HEPAC* 2000; 2: 94-102.

9. Koopmanschap MA, Rutten FFH, Ineveld BM et al. : The friction cost method for measuring indirect costs of disease. *J Health Economics* 1995, 14: 171-189.
10. Lefering R, Troidl H, Ure BM: Entscheiden die Kosten? Einweg- oder wiederverwendbare Instrumente bei der laparoskopischen Cholecystektomie? *Chirurg* 1994; 65: 317-325.
11. Leidl R.: Der Effizienz auf der Spur: Eine Einführung in die ökonomischen Evaluation. In: Schwartz FW, Badura B, Leidl R, Raspe H, Siegrist J (Hrsg.): *Das Public Health Buch. Gesundheit und Gesundheitswesen*. München: Urban & Schwarzenberg, 1998; 346-369.
12. Maddern GJ, Rudkin G, Bessell JR, Devitt P, Ponte L. A comparison of laparoscopic and open hernia repair as a day surgical procedure. *SURG.ENDOSC.* 1994;8(12):1404-8.
13. Schmedt CG, Leibl B, Bittner R: Die endoskopische Leistenhernienreparation im Vergleich zu offenen Operationsverfahren : Was ist Evidence-basiert? *Chir Gastroenterol* 2000; 16: 110-120.
14. Schöffski O, Glaser P, Schulenburg JM von der (Hrsg.): *Gesundheitsökonomische Evaluationen. Grundlagen und Standortbestimmung*. 2 Aufl. 2000, Heidelberg: Springer.
15. Schumpelick V, Klinge U. Epidemiologie. In: Schumpelick V (Hrsg.) *Hernien* (4. Auflage). Stuttgart, New York: Thieme, 2000a, pp. 36-41.
16. Siebert W, Behrend C, Mühlberger N et al.: Entwicklung eines Kriterienkataloges zur Beschreibung und Bewertung ökonomischer Evaluationsstudien in Deutschland. In: Leidl R, Graf von der Schulenburg JM, Wasem J (Hrsg.): *Ansätze und Methoden der ökonomischen Evaluation – eine internationale Perspektive*. Baden-Baden: Nomos-Verlag, 1999, S. 156-170.
17. Van-den-Oever R, Debbaut B. [Cost analysis of inguinal hernia surgery in ambulatory and inpatient management] Kostenanalyse der Leistenhernienchirurgie bei ambulanter und stationärer Versorgung. *ZENTRALBL.CHIR.* 1996;121(10):836-40.
18. Verband deutscher Rentenversicherungsträger (DRV) (Hrsg.): *Förderschwerpunkt „Rehabilitationswissenschaften“: Empfehlungen der Arbeitsgruppen „Generische Methoden“, „Routinedaten“ und „Reha-Ökonomie“*. DRV Schriften; Band 16, 1999.
19. Waleczek H, Wenning M, Ergebnisse der Chirurgischen Qualitätssicherung in Westfalen-Lippe- Rezi-divquoten der Leistenhernienoperation, *Zentralbl Chirurg Supp*; 2: 205-207, 2000.

D.3.2 Eingeschlossene Literatur

Eingeschlossene HTA-Berichte

1. Vale L., McCormack K., Scott N. et al.: Systematic review of the effectiveness and cost-effectiveness of laparoscopic versus open repair of inguinal hernia. *Health Technology Assessment* 2001
2. Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé (ANAES): *Evaluation clinique et économique de la coeliochirurgie dans le cadre de la hernie de l'aine*. April 2000.

Eingeschlossene Primärstudien

1. Bürk CG, Shekarriz H, Pöpl SJ, et al.: Zukunft der endoskopischen Chirurgie – GSG-Probleme der MIC in einer Universitätsklinik. *Zentralbl Chir* 1998; 123: 512-519.

2. Champault G, Marachly G, Rizk N, et al.: [Under what conditions is laparoscopic treatment of inguinal hernia financially profitable?]*Dans quelles conditions le traitement laparoscopique des hernies de l'aine est-il financieurement rentable?* J.Chir.Paris 1994. 131:483-487.
3. Damamme A, Samama G, D'Alche GM, et al.: Medicoeconomic evaluation of inguinal hernia repair: Shouldice repair vs laparoscopy. ANN.CHIR. Annales-de-Chirurgie. 1998; 52:11-16.
4. Dirksen CD, Ament AJ, Adang EM, et al.: Cost-effectiveness of open versus laparoscopic repair for primary inguinal hernia. INT.J.TECHNOL. ASSESS. HEALTH CARE 1998; 4:472-483.
5. Goodwin JS, Traverso LW: A prospective cost and outcome comparison of inguinal hernia repairs. Laparoscopic transabdominal preperitoneal versus open tension-free preperitoneal. SURG.ENDOSC 1995; 9:981-983.
6. Heikkinen T, Haukipuro K, Leppala J, et al.: Total costs of laparoscopic and lichtenstein inguinal hernia repairs: a randomized prospective study. Surg. Laparosc.Endosc 1997 ; 7:1-5.
7. Heikkinen TJ, Haukipuro K, Hulkko A: A cost and outcome comparison between laparoscopic and Lichtenstein hernia operations in a day-case unit. A randomized prospective study. SURG.ENDOSC 1998a; 12:1199-1203.
8. Heikkinen TJ, Haukipuro K, Koivukangas P, et al.: A prospective randomized outcome and cost comparison of totally extraperitoneal endoscopic hernioplasty versus Lichtenstein hernia operation among employed patients. Surg. Laparosc.Endosc 1998b ; 8:338-344.
9. Johansson B, Hallerback B, Glise H, et al.: Laparoscopic mesh versus open preperitoneal mesh versus conventional technique for inguinal hernia repair: a randomized multicenter trial (SCUR Hernia Repair Study). ANN.SURG 1999; 230:225-231.
10. Kald A, Anderberg B, Carlsson P, et al.: Surgical outcome and cost-minimisation-analyses of laparoscopic and open hernia repair: a randomised prospective trial with one year follow up. EUR.J.SURG 1997; 163:505-510.
11. Lawrence K, McWhinnie D, Goodwin A, et al.: An economic evaluation of laparoscopic versus open inguinal hernia repair. J.PUBLIC HEALTH MED 1996; 18:41-48.
12. Liem MS, Halsema JA, Van-der-Graaf Y, et al.: Cost-effectiveness of extraperitoneal laparoscopic inguinal hernia repair: a randomized comparison with conventional herniorrhaphy. Coala trial group. ANN.SURG 1997; 226:668-675.
13. Lorenz D., Stark E., Oestreich K., et al.: Laparoscopic Hernioplasty versus Conventional Hernioplasty (Shouldice): Results of a Prospective Randomized Trial. WORLD J.SURG 2000; 24:739-746.
14. The MRC Laparoscopic Groin Hernia Trial Group: Cost-utility analysis of open versus laparoscopic groin hernia repair: results from a multicentre randomized clinical trial. BR.J.SURG. 2001; 88: 653-661.
15. Paganini AM, Lezoche E, Carle F et al.: A randomized Paganini AM, Lezoche E, Carle F, et al.: A randomized, controlled, clinical study of laparoscopic vs open tension-free inguinal hernia repair. SURG.ENDOSC 1998; 12: 979-986.
16. Payne J, Grininger LM, Izawa MT, et al.: Laparoscopic or open inguinal herniorrhaphy? A randomized prospective trial. ARCH.SURG. Archives-of-Surgery. 1994; 129:973-981.
17. Perniceni T, Danes M, Boudet MJ, et al.: Laparoscopy versus Shouldice procedure for treatment of unilateral inguinal hernia: is it possible to reduce the operative overcost? Gastroenterologie Clinique Et Biologique 1998 ; 22:1061-1064.
18. Wellwood J, Sculpher MJ, Stoker D, et al.: Randomised controlled trial of laparoscopic versus open mesh repair for inguinal hernia: Outcome and cost. BR.MED.J. 1998;11; 317:103-110.

Anhang I: Medizinischer Teil

1. Literaturrecherche und Informationsquellen

Datenbank	Zeitraum, bzw. Zeitpunkt des Zugriffs	Suchstrategie	Treffer
Medline	1990 – 10/2000	s. Anhang	405
Embase "Evidence Based Medicine"	1996 – 10/2000	s. Anhang	276
Scisearch, Social Science Citation Index, Arts and Humanities Citation Index	(soweit möglich) 1990 – 10/2000	s. Anhang	477
Cochrane RCT- Register	Ausgabe 3 / 2000	Stichworte: "inguinal and hernia"	357
Cochrane Database of Systematic Reviews	Ausgabe 3 / 2000	Stichwort: "hernia"	3
DARE	Ausgabe 3 / 2000	Stichwort: "hernia"	5
HTA (NHS Health Technology Assessment)	10/2000	Stichwort: "hernia"	75

Search History: "Hernien"

in Medline

Datum der Recherche:

Zeitraum: 1990-10/2000

	Suchtext	Anz. der gefundenen Dokumente
#1	'Hernia-Inguinal' / all subheadings in MIME, MJME	2615
#2	'Laparoscopy-' / all subheadings in MIME, MJME	14403
#3	hernioplasty	274
#4	herniorrhaphy	598
#5	mesh repair	132
#6	tension-free repair	56
#7	inguinal hernia repair	476
#8	laparoscop* hernia repair	308
#9	open inguinal repair	29
#10	'Postoperative-Complications' / all subheadings in MIME, MJME	66810

#11	explode 'Surgical-Procedures-Operative' / all subheadings in MIME, MJME	480268
#12	tension-free preperitoneal	3
#13	total extraperitoneal procedure	1
#14	polypropylene mesh	211
#15	shouldice repair	50
#16	TAPP	181
#17	TPP ¹	401
#18	#1 and #17	5
#19	Bassini	181
#20	#10 or #11 or #14 or #16 or #17	499315
#21	#1 and #20	1668
#22	#1 and #2	776
#23	#6 or #7 or #8 or #9 or #12 or #13 or #15 or #19 or #21 or #22	2026
#24	#3 or #4 or #5	957
#25	#1 and #24	670
#26	#23 or #25	2128
#27	#26 not (case-report in TG)	1797
#28	#27 and (human in TG)	1757
#29	#27 and meta-analy*	8
#30	#27 and metaanaly*	0
#31	#27 and (randomized near trial)	74
#32	#27 and overview	9
#33	#27 and guideline	1
#34	#27 and (guideline in PT)	0
#35	#27 and (academic in PT)	0
#36	#27 and (evaluation near stud*)	35
#37	#27 and efficac*	61
#38	#27 and efficien*	44
#39	#27 and effectiv*	178
#40	#27 and (sensitivity and specificity)	28
#41	#27 and (clinical trial)	17
#42	#27 and randomiza*	4
#43	#27 and random allocat*	6
#44	'Meta-Analysis' / all subheadings in MIME, MJME	2998
#45	explode 'Review-Literature' / all subheadings in MIME, MJME	985
#46	'Evaluation-Studies' / all subheadings in MIME, MJME	39390
#47	'Randomized-Controlled-Trials' / all subheadings in MIME, MJME	14984
#48	#44 or #45 or #46 or #47	57315
#49	#1 and #48	79
#50	#27 and (consensus near conference)	1
#51	#29 or #30 or #31 or #32 or #33 or #34 or #35 or #36 or #37 or #38 or #39 or #40 # 41 or #42 or #43 or #49 or #50	405

¹ Die Suche wurde später gezielt für das Synonym TEP wiederholt; dadurch wurden keine zusätzlichen Studien identifiziert.

Ergänzende Recherche zu Komplikationen

in Medline

Datum der Recherche: 23.8.02

Zeitraum: 1990-7/2002

	Suchtext	Anz. der gefundenen Dokumente
#1	"Hernia-inguinal" / all SUBHEADINGS in MIME,MJME	5839
#2	"Laparoscopy" / all SUBHEADINGS in MIME,MJME	21778
#3	hernioplasty or herniorrhaphy or mesh repair or tension-free repair or inguinal hernia repair or laparoscop* hernia repair or tension-free preperitoneal or total extraperitoneal procedure or polypropylene mesh or shouldice repair or TAPP or TPP or TEP or Bassini	4355
#4	("Postoperative-Complications" / all SUBHEADINGS in MIME,MJME) or ("Intra-operative-Complications" / all SUBHEADINGS in MIME,MJME)	188950
#5	((Harm* or Side effect* or Risk* or Hazard* or unexpected adverse effect* or long term effect* or long term risk* or adverse effect* or adverse event*) in AB)and((Harm* or Side effect* or Risk* or Hazard* or unexpected adverse effect* or long term effect* or long term risk* or adverse effect* or adverse event*) in TI)	65259
#6	((Harm* or Side effect* or Risk* or Hazard* or unexpected adverse effect* or long term effect* or long term risk* or adverse effect* or adverse event*) in AB)or((Harm* or Side effect* or Risk* or Hazard* or unexpected adverse effect* or long term effect* or long term risk* or adverse effect* or adverse event*) in TI)	576814
#7	(Harm* or Side effect* or Risk* or Hazard* or unexpected adverse effect* or long term effect* or long term risk* or adverse effect* or adverse event*) in AB	513756
#8	#4 or #7	683579
#9	#1 or #2 or #3	29073
#10	#8 and #9	5974
#11	#1 or #3	8379
#12	#4 or #6	744885
#13	#11 and #12	1916

Embase "Evidence Based Medicine"

Datum der Recherche: 16.10.00

Zeitraum: 1996-10/2000

	Suchtext	Anz. der gefundenen Dokumente
#1	'inguinal-hernia' / all subheadings	318
#2	'hernioplasty-' / all subheadings	148
#3	'herniorrhaphy-' / all subheadings	145
#4	inguinal hernia	373
#5	#4 not #1	55
#6	groin hernia	25
#7	interparietal hernia	0
#8	external hernia	0
#9	interstitial hernia	0

#10	oblique hernia	0
#11	#1 or #6	322
#12	'laparoscopic-surgery' / all subheadings	1211
#13	'endoscopic-surgery' / all subheadings	506
#14	explode 'abdominal-surgery' / all subheadings	10922
#15	'minimally-invasive-surgery' / all subheadings	137
#16	'ambulatory-surgery' / all subheadings	467
#17	'surgery-' / all subheadings	781
#18	'surgical-risk' / all subheadings	557
#19	explode 'postoperative-complication' / all subheadings	13253
#20	'complication-' / all subheadings	1067
#21	open surgery	808
#22	open repair	39
#23	repair	2914
#24	#12 or #13 or #14 or #15 or #16 or #17 or #21 or #22 or #23	15610
#25	#20 and #24	94
#26	'surgical-mortality' / all subheadings	717
#27	#18 or #19 or #24 or #25 or #26	25796
#28	#11 and #27	276

in Scisearch
Datum der Recherche:
Zeitraum: 1990-2000 soweit verfügbar

Suchtext	Anz. der gefundenen Dokumente
Topic=((inguinal hernia OR groin hernia OR interparietal hernia OR external hernia OR interstitial hernia OR oblique hernia) AND (hernioplasty OR herniorrhaphy OR surgery OR surgical OR complication OR repair)) AND (metaanaly* Or meta-analy* OR random* controlled trail* OR guideline OR follow-up OR effectiv* OR effecien* OR effica* OR cost* OR economic* OR overview OR review); DocType=All document types; Language=All languages; Databases=SCI-EXPANDED, SSCI, A&HCI	477

2. Anschreiben an die Register in Deutschland mit ergänzenden Fragen

Ärzttekammer Westfalen Lippe
Qualitätssicherung Chirurgie
Statistik für die Diagnose Leistenhernie (LH)

im folgenden Register genannt

1) Welche Bezugsgröße hat das Register?

- Region?
- Einwohnerzahl?

- Wie groß ist der Anteil der teilnehmenden Einrichtungen / erfassten Patienten an allen Einrichtungen / Patienten in der Region?
 - a) Teilnehmende Krankenhäuser: ____ von ____ im Bereich des Registers
 - b) Teilnehmende Niedergelassene: ____ von ____ im Bereich des Registers
 - c) Andere Einrichtungen zu LH-Operation: ____ von ____ im Bereich des Registers
- Zahl der operierten Patienten: ____ von ____ im Bereich des Registers

- Mögliche Gründe für Nichtteilnahme der unter a)-c) genannten Einrichtungen:

- Gibt es Hinweise auf bias bei der Selektion der teilnehmenden Einrichtungen?

2) Von den unter a)-c) genannten Einrichtungen: Wie hoch ist der Anteil der Patienten, die tatsächlich in das Register aufgenommen wurden?

3) Ablauf des Datenflusses:

- Wer erfasst die Daten?
- Wie werden die Daten erfasst (Bogen evtl. anhängen)?
- Wohin erfolgt die Meldung?
- Wer wertet die Daten aus?
- Wie erfolgt die Prüfung der Daten?
- Welche Anreize gibt es für die Einrichtungen teilzunehmen?

4) Follow-up

- Werden die Patienten nach dem Erstaufenthalt befragt oder untersucht?
- Wenn Komplikationen nach dem Aufenthalt auftreten. Werden diese erfasst? Wenn ja, aktiv oder passiv?

5) Rezidive

- Inwieweit kann aus Ihrer Sicht der Anteil der Operationen eines Rezidivs an allen Operationen als Parameter für die Schätzung der Rezidivrate genutzt werden? Gibt es Gründe anzunehmen, dass die tatsächliche Rezidivrate höher oder niedriger liegt?

3. Checklisten der German Scientific Working Group Technology Assessment for Health Care für Kontextdokumente, Metaanalysen und Primärstudien (beispielhaft für jeweils ein Dokument dargestellt).

Checkliste 1a:

Checkliste 1a: Kontextdokumente				
Bericht Nr.:				
Titel: Évaluation clinique et économique de la coelochirurgie dans le cadre de la hernie de l'aine				
Autoren: Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé (ANAES)				
Dokumenttyp	HTA-Bericht <input checked="" type="checkbox"/> Praxisleitlinie <input type="checkbox"/> Anderes Dokument <input type="checkbox"/>			
Adressaten:	Entscheidungsträger <input checked="" type="checkbox"/> Kliniker <input checked="" type="checkbox"/> Patienten <input checked="" type="checkbox"/> Andere <input type="checkbox"/>			
Klas	A Fragestellung und Kontext	Ja	Nein	?
I	1. Werden Anlaß und Ziel der Publikation im Sinne einer "Policy Question" dargestellt?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	2. Gibt es im Rahmen des breiteren Kontext eine präzise formulierte Forschungsfrage nach der (interessierenden) Intervention?*	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I	3. Sind in der Publikation Angaben zu folgenden Aspekten enthalten:			
I	a) Epidemiologie der Zielerkrankung	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I	b) (Entwicklungs-)stand der Technologie	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I	c) Efficacy	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I	d) Effectiveness	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I	e) Nebenwirkungen	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I	f) Indikationen**	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I	g) Kontraindikationen	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I	h) Praxisvariation	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I	i) Versorgungsstrukturen	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I	j) Kostengesichtspunkten	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I	k) sozioökonomischem, ethischem und juristischem Impact	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Klas	B Methodik der Informationsgewinnung			
QA	1. Wurden die genutzten Quellen dokumentiert?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	2. Wurden die Suchstrategien dokumentiert?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	3. Wurden Einschlusskriterien definiert?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	4. Wurden Ausschlusskriterien definiert?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Klas	C Methodik der Bewertung und Dokumentation:			
QA	1. Wurden Validitätskriterien berücksichtigt?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QC	2. Wurde die Bewertung unabhängig von mehreren Personen durchgeführt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
QC	3. Sind ausgeschlossene Studien mit ihren Ausschlußgründen dokumentiert?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QC	4. Ist die Datenextraktion nachvollziehbar dokumentiert?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QC	5. Erfolgte die Datenextraktion von mehreren Personen unabhängig?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Klas	D Methodik der Informationssynthese			
I	Es wurden quantitative Informationssynthesen durchgeführt:(bitte für die enthaltene Meta-Analyse Bogen 1b ausfüllen)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I	Es wurden qualitative Informationssynthesen durchgeführt:(bitte für die Informationszusammenfassung Bogen 1b ausfüllen)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I	Es wurden zur Ergänzung der Datenlage eigene Erhebungen durchgeführt:	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Klas	E Ergebnisse / Schlussfolgerungen			
QB	1. Wird die bestehende Evidenz in den Schlussfolgerungen konsequent umgesetzt?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	2. Werden methodisch bedingte Limitationen der Aussagekraft kritisch diskutiert?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I	3. Werden Handlungsempfehlungen ausgesprochen? ***	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I	4. Gibt es ein Grading der Empfehlungen?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QC	5. Wurde die Publikation vor der Veröffentlichung einem externen Reviewverfahren unterzogen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
I	6. Ist ein "Update der Publikation eingeplant?"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Klas	F Übertragbarkeit der internationalen / ausländischen Ergebnisse und Schlussfolgerungen			
	Bestehen Unterschiede hinsichtlich der / des:			
	a) Epidemiologie der Zielkondition?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b) Entwicklungsstandes der Technologie?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	c) Indikationsstellung? ****	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	d) Versorgungskontexte, -bedingungen, -prozesse?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

a) Epidemiologie der Zielkondition?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Entwicklungsstandes der Technologie?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c) Indikationsstellung? ****	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d) Versorgungskontexte, -bedingungen, -prozesse?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e) Vergütungssysteme?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
f) Sozioökonomischen Konsequenzen?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
g) Patienten- und Providerpräferenzen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Abschließende Beurteilung: Die vorliegenden Publikationn wurden berücksichtigt ausgeschlossen

Checkliste 2a:

Checkliste 2a: Primärstudien (RCTs / Fall-Kontrollstudien / Kohortenstudien / Längsschnittstudien / Fallserien)								
Bericht Nr.:								
Titel: Standardisierte laparoskopische Hernioplastik vs Shouldice-Reparation?								
Long-term results of a randomized clinical trial between laparoscopic hernioplasty and shouldice repair?								
Autoren: Leibl B et al								
Dokumenttyp	RCT:	<input checked="" type="checkbox"/>	Kohortenstudie:	<input type="checkbox"/>	Fall-Kontrollstudie:	<input type="checkbox"/>	Längsschnittstudie:	<input type="checkbox"/>
	Fallserie:	<input type="checkbox"/>	Andere:	<input type="checkbox"/>				
Klas	A	Auswahl der Studienteilnehmer				Ja	Nein	?
QA	1.	Sind die Ein- und Ausschlusskriterien für Studienteilnehmer ausreichend / eindeutig definiert?				<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	2.	Wurden die Ein-/ Ausschlusskriterien vor Beginn der Intervention festgelegt?				<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	3.	Wurde der Erkrankungsstatus valide und reliabel erfaßt?				<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QBI	4.	Sind die diagnostischen Kriterien der Erkrankung beschrieben?				<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	5.	Ist die Studienpopulation / exponierte Population repräsentativ für die Mehrheit der exponierten Population bzw. die "Standardnutzer" der Intervention?				<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	6.	Bei Kohortenstudien: Wurden die Studiengruppen gleichzeitig betrachtet?				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
B Zuordnung und Studienteilnahme								
QA	1.	Entstammen die Exponierten / Fälle und Nicht-Exponierten / Kontrollen einer ähnlichen Grundgesamtheit?				<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	2.	Sind Interventions-/Exponierten- und Kontroll-/ Nicht-Exponiertengruppen zu Studienbeginn vergleichbar?				<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	3.	Erfolgte die Auswahl randomisiert mit einem standardisierten Verfahren?				<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QC	4.	Erfolgte die Randomisierung blind?				<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	5.	Sind bekannte / mögliche Confounder zu Studienbeginn berücksichtigt worden?				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
C Intervention / Exposition								
QA	1.	Wurden Intervention bzw. Exposition valide, reliabel und gleichartig erfaßt?				<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	2.	Wurden Interventions- / Kontrollgruppen mit Ausnahme der Intervention gleichartig therapiert?				<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	3.	Falls abweichende Therapien vorlagen, wurden diese valide und reliabel erfaßt?				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	4.	Bei RCTs: Wurden für die Kontrollgruppen Placebos verwendet?				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	5.	Bei RCTs: Wurde dokumentiert wie die Plazebos verabreicht wurden?				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
D Studienadministration								
QB	1.	Gibt es Anhaltspunkte für ein "Overmatching"?						
QB	2.	Waren bei Multicenterstudien die diagnostischen und therapeutischen Methoden sowie die Outcome-Messung in den beteiligten Zentren identisch?				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	3.	Wurde sichergestellt, daß Studienteilnehmer nicht zwischen Interventions- und Kontrollgruppe wechselten?				<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
E Outcome Messung								
I	1.	Wurden patientennahe Outcome-Parameter verwendet?				<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	2.	Wurden die Outcomes valide und reliabel erfaßt?				<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	3.	Erfolgte die Outcome Messung verblindet?				<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QC	4.	Bei Fallserien: Wurde die Verteilung prognostischer Faktoren ausreichend erfaßt?				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
F Drop Outs								
QA	1.	War die Response-Rate bei Interventions-/ Kontrollgruppen ausreichend hoch bzw. bei Kohortenstudien: konnte ein ausreichend großer Teil der Kohorte über die gesamte Studiendauer verfolgt werden?				<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	2.	Wurden die Gründe für Ausscheiden von Studienteilnehmern aufgelistet?				<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	3.	Wurden die Outcomes der Drop-Outs beschrieben und in der Auswertung berücksichtigt?				<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	4.	Falls Differenzen gefunden wurden - sind diese signifikant?				<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	5.	Falls Differenzen gefunden wurden - sind diese relevant?				<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
G Statistische Analyse								
QA	1.	Sind die beschriebenen analytischen Verfahren korrekt und die Informationen für eine einwandfreie Analyse ausreichend?				<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	2.	Wurden für Mittelwerte und Signifikanztests Konfidenzintervalle angegeben?				<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I	3.	Sind die Ergebnisse in graphischer Form präsentiert und wurden die den Graphiken zugrundeliegenden Werte angegeben?				<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Beurteilung: Die vorliegende Publikation wird: berücksichtigt <input checked="" type="checkbox"/> ausgeschlossen <input type="checkbox"/>								

4. Detailübersicht über die in den Metaanalysen der European Hernia Trialists Collaboration berücksichtigten RCTs

Tabelle Anhang-1: Laparoskopische versus offene Verfahren: Beschreibung der Studien / Methodik

Autor/Jahr/Land	Ein- / Ausschlusskriterien ¹	Zahl der Patienten bezogen auf die Technik	Beteiligte Operateure	Randomisierung	Follow-up-Zeit (Spanne in Klammern)	Int. to treat-Analyse (ITT)	Kriterium für Rezidiv
TAPP versus Offene Netzverfahren							
Aitola et al 1998 Finnland	Ein: Männer und Frauen, uni- und bilaterale Hernien, Rezidive	TAPP: 24 Off-Netz (Präperitoneal): 25	TAPP: 1 erfahrener Laparoskopiker Off-Netz: 3 Chirurgen mit wenig Erfahrungen in Off-Netz-Verfahren	K.A.	Med: 18 Mon	1 Wechsel TAPP-> Stoppa unklar, ob ITT	Schriftl. Befragung
Beets et al 1999 Niederlande	Ein: Patienten mit Rezidivhernien, 20-80 Jahre Aus: Pat. mit großer und mit skrotaler Hernie	TAPP: 42 Stoppa: 37	Chirurgen in der Ausbildung operierten 65% Stoppa und 29% TAPP, keiner der 4 Chirurgen hatte >50 TAPP operiert	Briefumschlag	ARM: 34 Mon (6-50)	Wechsel nicht beschrieben	Körperliche Untersuchung
Filipi et al 1996 USA	Ein: Männer >20 Jahre, unilaterale Hernie	TAPP: 24 Lich: 29	Mindestens 25 Operationen mit TAPP. Supervision durch erfahrenen Operateur	Computer	ARM: 11 Mon (1-24)	Wechsel nicht beschrieben	körperliche Untersuchung
Heikkinen et al 1997 Finnland	Ein: Uni- und bilaterale Hernien, Rezidive Aus: Nicht reponierbare Hernien	TAPP: 20 Lich: 18	K.A.	K.A.	Med: 10 Mon	Wechsel nicht beschrieben	K.A.

Autor/Jahr/Land	Ein- / Ausschlusskriterien¹	Zahl der Patienten bezogen auf die Technik	Beteiligte Operateure	Randomisierung	Follow-up-Zeit (Spanne in Klammern)	Int. to treat-Analyse (ITT)	Kriterium für Rezidiv
Heikkinen et al 1998a Finnland	Pat. fit für Tageschirurgie, nur primäre, unilaterale Hernien	TAPP: 18 Lich: 18	„Junior Surgeon with special interest and moderate experience in open and laparoscopic hernia surgery“	Briefumschlag	Med 17 Mon	Keine Wechsel	K.A.
Johansson et al 1999 Schweden	Ein: Männer, 40-75 J., unilat. Hernie (primär oder erstes Rezidiv) Aus: Voroperation mit Netz in derselben Leiste, Kontraindikation zur lap. Operation (z.B. Adhäsionen bei Vor-OP), Riesenhernie	Absolute Zahlen unklar TAPP Off-Netz (Präperitoneal)	Mind. 10 laparoskopische Operationen und 5 offene Netz-OPs	Computer / Briefumschlag	12 Mon	Auswertung gemäß ITT	Tastbare, reponierbare Verwölbung in der Leiste
Köninger et al 1998 Deutschland	Ein: Männer, 25-75 Jahre, primäre Hernie	TAPP: 93 Lich: 93	Offene Verfahren z. T. durch Weiterbildungen assistenten unter Supervision; laparoskopische nur durch 2 Fachärzte	K.A.	Med: 18 Mon	Wechsel nicht beschrieben	K.A.
Paganini et al 1998 Italien	Ein: Niedrig- Risikopatienten. Primäre Hernien, Rezidive, uni- und bilaterale Hernien Aus: <18 Jahre, besonders große Hernien, multiple Rezidive	TAPP: 52 Lich: 56	Offene Netzverfahren sind Routine, mind. 100 laparoskopische Operationen, davon mind. 20 Hernien	Fax	ARM : 28 Mon	Keine Wechsel	K.A.

Autor/Jahr/Land	Ein- / Ausschlusskriterien¹	Zahl der Patienten bezogen auf die Technik	Beteiligte Operateure	Randomisierung	Follow-up-Zeit (Spanne in Klammern)	Int. to treat-Analyse (ITT)	Kriterium für Rezidiv
Payne et al 1994 USA	Ein: Uni- und bilaterale Hernien, Rezidive	TAPP: 48 Lich: 52	1 Chirurg führte 98, 1 anderer 2 Operationen – mehrjährige Erfahrung mit Lichtenstein – 10 lap. Op. vorher	Computer	Med: 10 Mon (7-18)	Wechsel nicht beschrieben	K.A.
Picchio et al 1999 Lettland	Symptomatische primäre Hernien	TAPP: 53 Lich: 52	TAPP: Mindestens 30 Operationen Lich: Erfahrene Chirurgen	Computer	4 Wochen	Wechsel nicht beschrieben	N.u.
Sarii et al 1997 Italien	Ein: Männer und Frauen, unilat. und bilat. Hernien, Rezidive	TAPP: 52 Lich: 56	K.A.	Briefumschlag	ARM: 36 Mon (18-54)	Wechsel nicht beschrieben	K.A.
Wellwood et al 1998 Großbritannien	Ein: > 18 Jahre Aus: Psychologische Beschwerden	TAPP: 200 Lich: 200	TAPP: Mind. 5 eigene Operationen Lich: schon durchgeführt	Briefumschlag / Blockrandomisierung	Med: 3 Mon	N.u.	ergänzen
Zieren et al 1998 Deutschland	Ein: Männer und Frauen, > 18 Jahre, prim. Hernien. Aus: Gerinnungsstörungen	TAPP: 80 Plug: 80	5 verschiedene Residends nahmen die Operation vor, 2 erfahrene Chirurgen waren bei jeder OP anwesend	Computer	Med: 25 Mon	Wechsel nicht beschrieben	K.A.
TAPP versus Offene Nahtverfahren							
Damamme et al 1998 Frankreich	Ein: Männl. Pat. > 35 Jahre, uni- und bilat. Hernien Aus: Rezidive	TAPP: 32 Sh: 32	4 Chirurgen; Minimum von 20 Operationen mit Laparoskopie	Briefumschlag	ARM 15.3 Mon (4-30)	Wechsel nicht beschrieben	N.u.

Autor/Jahr/Land	Ein- / Ausschlusskriterien¹	Zahl der Patienten bezogen auf die Technik	Beteiligte Operateure	Randomisierung	Follow-up-Zeit (Spanne in Klammern)	Int. to treat-Analyse (ITT)	Kriterium für Rezidiv
Dirksen et al 1998 Niederlande	Ein: Pat. 20 - 80 Jahre, uni- und bilat. Hernien	TAPP: 88 Bas: 87	(Erfahrene) Chirurgen oder Residents zusammen mit Chirurgen, TAPP: Mind. 20 Operationen	Briefumschlag	ARM: 24 Mon (15-36)	Wechsel nicht beschrieben, ITT geplant	Körp. Untersuchung bei 95%, sonst tel. Interview
Hauters et al 1996 Belgien	Ein: Pat > 20 Jahre, mit unilat. Hernie	TAPP: 35 Sh: 35	Ein einzelner Chirurg Erfahrung?	Briefumschlag	Med: 30 Mon (19-42)	1 Konversion Lap ->Stoppa 2 Konversionen Sh -> Lichtenstein. Nicht beschrieben ob ITT	Tel. Befragung
Johansson et al 1999 Schweden	Ein: Männer, 40-75 J., unilat. Hernie (primär oder erstes Rezidiv) Aus: Voroperation mit Netz in der selben Leiste, Kontraindikation zur lap. Operation (z.B. Adhäsionen bei Vor-OP), Riesenhernie	Absolute Zahlen unklar TAPP: VoN: (Sh 65%, Bas 19%, McVay 9% andere 9%)	Mind. 10 laparoskopische Operationen und 5 offene Netz-OP	Computer / Briefumschlag	12 Mon	Wechsel nicht beschrieben	Tastbare, reponierbare Verwölbung in der Leiste
Juul et al 1999 Dänemark	Ein: Männer, 18-75 Jahre, prim. unilat. Hernie	TAPP: 138 Sh: 107 VoN: 23	5 Chirurgen: 3 mit >25 lap. OP; 1 mit 15 lap. OP und 1 mit 12 lap. OP. Alle erfahrene Chirurgen mit der Shouldice-OP.	Briefumschlag / Computer	Med: 12 Mon (8-17) Lap Med: 12 Mon (8-23) offen	1 Konversion von lap. zu offen; Nicht beschrieben ob ITT	Körp. Untersuchung der Fragebogen: Schwellung?

Autor/Jahr/Land	Ein- / Ausschlusskriterien¹	Zahl der Patienten bezogen auf die Technik	Beteiligte Operateure	Randomisierung	Follow-up-Zeit (Spanne in Klammern)	Int. to treat-Analyse (ITT)	Kriterium für Rezidiv
Kald et al 1997 Schweden	Ein: Männer, 25-75 J., uni- und bilat. Hernien, Rezidive	TAPP: 122 Sh-vierschichtig: 54 Sh-zweischichtig: 35	Jeder der 6 Chirurgen hatte mehr als 300 offene OPs, 2 Chirurgen für lap. Technik hatten jeder mehr als 60 lap. OPs durchgeführt.	Tabelle	Nach 2 Mon: 199 Patienten Nach 12 Mon: 194 Patienten	Wechsel nicht beschrieben	Körp. Untersuchung durch unabhängigen Chirurg, Rezidiv: Verwölbung oder Schwäche im Operationsareal mit Ver schlechterung bei Valvulasalvamanöver
Köninger et al 1998 Deutschland	Ein: Männer, 25-75 Jahre, primäre Hernie	TAPP: 93 Sh: 94	Offene Verfahren z. T. durch Weiterbildungsassistenten unter Supervision; laparoskopische nur durch 2 Fachärzte	K.A.	Med: 18 Mon	Wechsel nicht beschrieben	Klin. Untersuchung
Kozol et al 1997 USA	Ein: Männer, prim. Hernien, Rezidive	TAPP: 30 Bas und McVay: 32	K.A.	Briefumschlag	unklar (mind. 2 Tage)	Wechsel nicht beschrieben	N.u.
Lawrence et al 1995 Großbritannien	Ein: Männer und Frauen, 20-70 Jahre, prim. unilat. Hernie Kriterien für ambulante Operationen erfüllt	TAPP: 58 Maloney darn: 66	4 erfahrene Chirurgen, Erfahrung mit lap. Verfahren 1 Chirurg hatte vor der Studie 20 lap. Hernienoperationen vorgenommen.	unklar	6 Wochen	2 Konversionen von lap. zu offen, gemäß ITT ausgewertet	N.u.

Autor/Jahr/Land	Ein- / Ausschlusskriterien¹	Zahl der Patienten bezogen auf die Technik	Beteiligte Operateure	Randomisierung	Follow-up-Zeit (Spanne in Klammern)	Int. to treatment Analyse (ITT)	Kriterium für Rezidiv
Leibl et al 1995/2000 Deutschland	Ein: Pat. >18 Jahre, prim. unilat. Hernie Aus: Skrotalhernie	TAPP: 54 Sh: 48 Auswertung (2000): TAPP: 48 Sh: 43	Alle Chirurgen und Residents (Zahl?) waren erfahren oder wurden von Experten supervidiert	Randomisierungsplan	Für 1995: Med: 16 Mon (13-21) Für 2000: Med: 70 Mon	Wechsel nicht beschrieben	Körp. Untersuchung
Lorenz et al. 2000 Deutschland	Ein: Pat. >18 Jahre mit unkomplizierten prim. uni- oder bilateralen Hernien.	TAPP: 86 Pat.; 100 Hernien Sh: 90 Pat.; 100 Hernien	Fünf "Consultants in der laparoskopischen Gruppe" "Residents" mit der Assistenz von "Consultants" in der Shouldice-Gruppe	Briefumschlag	14 Tage – 24 Mon. Median: Lap: 17 Mon. Sh: 15 Mon.	Wechsel nicht beschrieben	Körp. Untersuchung und Ultraschall
Maddern et al 1994 Australien	Ein: Patienten mit uni- und bilateralen Hernien, Rezidive	TAPP: 42 offene Nahtverfahren mit durchgehender Prolenenaht: 44	K.A.	K.A.	Med: 243 Tage (160-436)	Wechsel nicht beschrieben	Telefonische Befragung
Schrenk et al 1996 Österreich	Ein: Pat. > 17 Jahre, uni- und bilat. Hernien, Rezidive	TAPP: 28 TEP: 24 Sh: 34	Mehrere Chirurgen, alle erfahren, alle operieren alle Verfahren	Briefumschlag	3 Mon	Wechsel nicht beschrieben	N.u.
Stoker et al 1994 Großbritannien	Ein: Pat. 18-85 Jahre	TAPP: 75 Offene Gruppe (Spannungsfreier Nylon): 75	1 Consultant 1 Oberarzt	Briefumschlag	ARM: 7 Mon	1 Konversion Offen -> Lap. gemäß ITT ausgewertet	N.u.
Tanphiphat et al 1998 Thailand	Ein: >18 Jahre. Prim. Hernien, Rezidiv, (offensichtlich keine bilat. Hernien in der Studienpop.) Aus: große Hernien, 2. Rezidiv	Bas: 57 Off-Netz: 58	Lap. Operationen durch zwei der Autoren (Erfahrung?), offene durch Residents	Briefumschlag / Blockrandomisierung	ARM: 32 Mon (12-52)	Wechsel nicht beschrieben	Klin. Untersuchung

Autor/Jahr/Land	Ein- / Ausschlusskriterien ¹	Zahl der Patienten bezogen auf die Technik	Beteiligte Operateure	Randomisierung	Follow-up-Zeit (Spanne in Klammern)	Int. to treat-Analyse (ITT)	Kriterium für Rezidiv
Tschudi et al 1994 Schweiz	Ein: Patienten >50 Jahre, uni- und bilaterale Hernien, Rezidive	TAPP: 44 Sh: 43	K.A.	Briefumschlag	ARM: 201 Tage	Wechsel nicht beschrieben	N.U.
Zieren et al 1998 Deutschland	Ein: Männer und Frauen, > 18 Jahre, prim. Hernien. Aus: Gerinnungsstörungen	TAPP: 80 Sh: 80	5 verschiedene Residents, 2 erfahrene Chirurgen bei jeder OP anwesend	Computer	ARM: 25 Mon (SD7)	Wechsel nicht beschrieben	K.A.
TEP versus Offene Netzverfahren							
Bostanci et al 1998 Türkei	Pat. mit uni- und bilat. Hernien, Rezidive, Femorale Hernien	TEP: 32 Off-Netz: 32	K.A.	K.A.	Med 15 Mon (4-24)	2 Konversionen, nicht beschrieben ob ITT	K.A.
Champault et al 1997 Frankreich	Ein: Männer, 40-75 Jahre, uni- und bilat. Hernien, Rezidive	TEP: 51 Stoppa: 49	5 erfahrene Chirurgen, 20 Operationen um Technik sicher zu erlernen und zu harmonisieren	Tabellen	ARM: 510 Tage (lap) ARM: 610 Tage (offen) (30-1600)	3 Konversionen lap -> offen Nicht beschrieben ob ITT	Unklar
Heikkinen et al 1998b Finnland	Angestellte Männer, unilat., prim. Hernie Fit für Vollnarkose auf ambulatorischer Basis	TEP: 22 LICH: 23	1 Operateur mit Erfahrung in beiden Verfahren	Briefumschlag	Med 17 Mon	Wechsel nicht beschrieben	K.A.
Khoury et al 1998 Kanada	Ein: Pat. >18 Jahre, uni- und bilat. Hernien, Rezidive, Femorale Hernien	TEP: 150 Off-Netz (Plug): 142	K.A.	Karten	Med: 17 Mon (2-36)	4 Wechsel offen-> lap (bilaterale Hernien) 2 Konversion TEP -> TAPP Nicht beschrieben ob ITT	Unklar

Autor/Jahr/Land	Ein- / Ausschlusskriterien ¹	Zahl der Patienten bezogen auf die Technik	Beteiligte Operateure	Randomisierung	Follow-up-Zeit (Spanne in Klammern)	Int. to treat-Analyse (ITT)	Kriterium für Rezidiv
TEP versus Offene Nahtverfahren							
Champault et al 1994 Frankreich	Ein: Pat. >40 Jahre, uni- und bilat. Hernien, Rezidive	TEP: 92 Sh: 89	5 erfahrene Chirurgen, insgesamt 20 Operationen um Techniken sicher zu erlernen und zu harmonisieren	Tabelle	ARM: 12.3 Mon (2-21)	Wechsel nicht beschrieben	K.A.
Liem et al 1997 Niederlande	Ein: Pat. >20 Jahre mit unilat. Hernie, (primär oder Rezidiv)	TEP: 481 Offen: 509 davon 15 als Off-Netz und 494 als VoN	87 Chirurgen mit Erfahrung in offenen Verfahren. Davon 23 mit Erfahrung in lap. Verfahren -> TEP	Computer	Med: 607 Tage (IQR 369-731)	Pat. bei denen ge- wechselt wurde, wurden ausge- schlossen	Körf. Untersuchung, Klin. Ver- wölbung o- der Defekt in der Leist- end- gegend. Di- agnose durch 2 Chi- rurgen, ggf. Sono- graphie N.u.
Schrenk et al 1996 Österreich	Ein: Frauen und Männer, prim., unilat. Hernien	TAPP: 28 TEP: 24 Sh: 34	Mehrere Chirurgen, alle erfahren, alle operieren alle Verfahren	Briefumschlag	3 Mon	Wechsel nicht beschrieben	
Gemischte laparoskopische versus gemischte offene Verfahren							
Barkun et al 1995 Kanada	Ein: Pat. 16-85 Jahre, prim. unilat. Hernien	TAPP und IPOM: 43 VoN und Off-Netz: 49	76% der Pat. wurden von 2 der Autoren- Operateure behandelt	Computer / Blockrand- misierung	Med: 14 Mon	Wechsel nicht beschrieben	K.A.

Autor/Jahr/Land	Ein- / Ausschlusskriterien ¹	Zahl der Patienten bezogen auf die Technik	Beteiligte Operateure	Randomisierung	Follow-up-Zeit (Spanne in Klammern)	Int. to treat-Analyse (ITT)	Kriterium für Rezidiv
MRC Trial Group 1999 Großbritannien	Ein: Pat. beiden Geschlechts, uni- und bilat. Hernien, Rezidive, Femoralhernien	Lap: 468 Offen: 460, davon 433 Off-Netz und 27 VoN	27 Consultants mit mind. 10 lap. Operationen Lap: Consultants: 64,5% Senior trainee: 33,3% Junior trainee: 2,7% Offen: Consultants: 24,5% Senior trainee: 48,1% Junior trainee: 27,4%	Computer / Briefumschlag	12 Mon	In 65 von 454 der lap. Gruppe offene OP In 10 von 460 der offenen Gruppe -> lap. Gruppe, ausgewertet gemäß ITT.	Klin. Untersuchung

¹ Folgende Ein- und Ausschlusskriterien galten für alle Studien und werden nicht gesondert aufgeführt: Einschlusskriterium: nur elektive Hernien
Ausschlusskriterium: Schwangere Patientinnen, Patienten mit inkarzierten Hernien, Notfallpatienten, Patienten bei denen keine Vollnarkose durchgeführt werden kann, Patienten die keine informierte Einwilligung geben konnten.

ARM: Arithmetisches Mittel
 Bas: Bassini
 ITT: Intention to treat Analyse
 K.A. Keine Angabe
 Lich: Lichtenstein
 Med: Median
 Off Netz: Offenes Netzverfahren
 IQR: Interquartile range

Plug: Plug und Patch -Verfahren
 SD: Standardabweichung
 Sh: Shouldice
 TAPP: Transabdominale Präperitoneale Netz-Plastik
 TEP: Total Extraperitoneale Netz-Plastik
 VoN: Verschiedene offene Nahtverfahren
 N.u: Nicht untersucht

Tabelle Anhang-2: Offen Netz versus Offen Naht: Beschreibung der Studien / Methodik

Autor/Jahr/Land	Ein- / Ausschlusskriterien ¹	Zahl der Patienten bezogen auf die Technik	Beteiligte Operateure	Randomisierung	Follow-up-Zeit	Int. to treat - Analyse	Endpunkt für Rezidiv
Barth et al 1998 USA	Ein: Patienten > 18 Jahre mit einer primären inguinalen Hernie	Lich: n=54 Sh: n=51	6 Operateure, alle erfahren in beiden Techniken als Superviseur; Operation durch Resident im ersten Jahr	K.A.	4 Wochen	2 Wechsel von Shoultice zu Lichtenstein gemäß ITT ausgewertet	N.u.
Danielsson et al 1999 Schweden	Ein: Männliche Patienten Aus: Notfälle	Lich: n=89 Sh: n=89	In jeder Gruppe 5 Chirurgen in der Ausbildung, mit Erfahrung zwischen 6 Monaten und 4 Jahren	K.A.	Nach einem Jahr 86 von 89 in der Lich-Gruppe und 84 von 89 in der Sh-Gruppe	Wechsel nicht beschrieben	Klin. Untersuchung: Schwellung in der Leisten-gegend
Friis et al 1996 Dänemark	Ein: >18 Jahre. Aus: < 2 Jahre Lebenserwartung; sehr große und sehr kleine Hernien	Lich: n=102 McVay: n=53 abdominal ring repair: n=53	Alle Operateure der Abteilung (im Verlauf insgesamt 28). Langjährige Erfahrung mit VoN und Operieren unter Supervision mit Off-Netz bis zu sicherer Beherrschung	Randomisierung ungültig nach den Kriterien in diesem HTA; tendenziell fällt die Rezidivrate dadurch zuungunsten der Lichtenstein-OP aus	95,8% nach 2 Jahren	4 Wechsel nach Randomisierung (keine näheren Angaben)	Klin. Untersuchung: Schwellung oder Schwäche in der Leisten-gegend

Autor/Jahr/Land	Ein- / Ausschlusskriterien¹	Zahl der Patienten bezogen auf die Technik	Beteiligte Operateure	Randomisierung	Follow-up-Zeit	Int. to treat - Analyse	Endpunkt für Rezidiv
Johansson et al 1999 Schweden	Ein: Männer, 40-75 J., unilat. Hernie (primär oder erstes Rezidiv) Aus: Vorooperation mit Netz in der selben Leiste, Kontraindikation zur lap. Operation (z.B. Adhäsionen bei Vor-OP), Riesenhernie	Absolute Zahlen unklar Off-Netz (Präperitoneal): VoN: (Sh 65%, Bas 19%, McVay 9% andere 9%)	Lap. Operationen durch zwei der Autoren (Erfahrung?? offene durch Residents)	Computer / Briefumschlag	12 Mon	Wechsel nicht beschrieben	Klin. Untersuchung, z.T. telefonisch oder Fragebogen
Köninger et al 1998 Deutschland	Ein: Männer, 25-75 Jahre, primäre Hernie	Lich: 93 Sh: 94	Offene Verfahren z. T. durch Weiterbildungsassistenten unter Supervision; laparoskopische nur durch 2 Fachärzte	K.A.	Med: 18 Mon	Wechsel nicht beschrieben	K.A.
Kux et al 1994 Österreich	Pat. > 60 Jahre, Schumpelick-Klass. II und III; vermutete Schwäche der Fasz. transversalis mit Rezidivgefährdung	Lich: n=102 Sh: n=107	K.A.	K.A.	2,5 Jahre Nachbeobachtung nach Beginn der Studie, K.A. zu durchschnittl. Nachbeobachtung, Drop-outs	Wechsel nicht beschrieben	K.A.
McGillcuddy 1998 Michigan	Ein: Männl. Patienten	Lich: Sh: Insgesamt 672 Patienten, Verteilung nicht aufgeschlüsselt	Ein einzelner Operateur in spezialisierter Privatpraxis	Münzwurf	1 Jahr: 97,9% 2 Jahre: 82,4% 3 Jahre: 67,3% 4 Jahre: 64,5%	Wechsel nicht beschrieben	Klin. Untersuchung durch Operateur

Autor/Jahr/Land	Ein- / Ausschlusskriterien¹	Patienten bezogen auf Technik	Beteiligte Operateure	Randomisierung	Follow-up-Zeit	Int. to treat -Analyse	Endpunkt für Rezidiv
Pappalardo et al 1995 Italien	Ein: Männl. Patienten (16-85) Jahre mit prim. unilateralen Hernien Aus: Kongenitale Hernien	Off-Netz: n=50 Bas: n=50	K.A.	K.A.	Median: 4,7 Jahre (3-6)	Wechsel nicht beschrieben	K.A.
Pirski et al 1997² Polen		Plug: n=50 Bas: n=50		K.A.			
Prior et al 1998 Großbritannien	Ein: Patienten > 18 Jahre mit einer primären inguinalen Hernie	Lich: n=42 Bas: n=38	1 Consultant, 3 Registrars, 2 Senior House Officers	Briefumschlag,	65 Patienten nachuntersucht, Median 7 Wochen (1-13)	Kein Wechsel beschrieben	N.u.
Autor/Jahr/Land	Ein- / Ausschlusskriterien¹	Zahl der Patienten bezogen auf die Technik	Beteiligte Operateure	Randomisierung	Follow-up-Zeit	Int. to treat -Analyse	Endpunkt für Rezidiv
Schmitz et al 1997 Deutschland	Ein: Pat. beiden Geschlechts, primäre Hernien Aus: Systemische Erkrankungen	Lichtenstein und Plug-Technik: 32 Sh: 32	4 Fachärzte, lange Erfahrung mit Shouldice; Nach Studienaufenthalt in den USA für Off-Netz 33 OPs in eigener Klinik, danach Studie	Briefumschlag	6 Tage	Wechsel nicht beschrieben	N.u.
Zieren et al 1998 Deutschland	Ein: Männer und Frauen, >18 Jahre, prim. Hernien. Aus: Gerinnungsstörungen	Plug: 80 Sh: 80	5 verschiedene Residents, 2 erfahrene Chirurgen bei jeder OP anwesend	Computer	ARM: 25 Mon (SD 7)	Wechsel nicht beschrieben	K.A.

¹ Folgende Ein- und Ausschlusskriterien galten für alle Studien und werden nicht gesondert aufgeführt: Einschlusskriterium: nur elektive Hernien Ausschlusskriterium: Schwangere Patientinnen, Patienten mit inkarzierten Hernien, Notfallpatienten, Patienten bei denen keine Vollnarkose durchgeführt werden kann, Patienten die keine informierte Einwilligung geben konnten.

² Artikel lag nur in polnischer Sprache vor. Angaben wurden aus dem Cochrane Review übernommen, soweit vorhanden.

ARM: Arithmetisches Mittel

Bas: Bassini

ITT: Intention to treat Analyse

K.A. Keine Angabe

Lich: Lichtenstein

Med: Median

Off-Netz: Offenes Netzverfahren

IQR: Interquartile range

Plug: Plug und Mesh-Verfahren

SD: Standardabweichung

Sh: Shouldice

TAPP: Transabdominale Präperitoneale Netz-Plastik

TEP: Total Extraperitoneale Netz-Plastik

VoN: Verschiedene offene Nahtverfahren

N.u. Nicht untersucht

Tabelle Anhang-3: TAPP vs. Offene Netzverfahren: Komplikationen

Autor/Jahr/Land	Hämatom		Serom		Oberflächliche Wundinfektion		Tiefe Infektion Hodenatrophie		Gefäßverletzung		Vizerales Verletzung	
	TAPP	O. Netz	TAPP	O. Netz	TAPP	O. Netz	TAPP	O. Netz	TAPP	O. Netz	TAPP	O. Netz
Aitola et al 1998 Finnland	2/24	2/25	1/24	0/25	-	-	-	-	-	-	1/24	0/25
Beets et al 1999 Niederlande	10/42	5/37	10/42	7/37	0/42	4/37	-	-	-	-	-	-
Filipi et al 1996 USA	1/24	0/29	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Heikkinen et al 1997 – Finnland	2/20	9/18	1/20	0/18	0/20	0/18	-	-	-	-	-	-
Heikkinen et al 1998a – Finnland	0/18	1/20	1/18	1/20	-	-	-	-	1 epigastr. Gefäß (wurde intraoperativ ligiert)	-	-	-
Johansson et al 1999 – Schweden	19/205	57/408	-	-	1/205	2/204	0/205	0/204	-	-	2/205 (Blase)	0/204
Köninger et al 1998 – Deutschl.	Hämatom oder Serom		Offen Netz: 10/90		0/94	0/90	-	-	-	-	-	-
Paganini et al 1998 - Italien	4/52	8/56	4/52	0/56	-	-	-	-	-	-	-	-
Payne et al 1994 USA	1/48	0/52	4/48	0/52	0/48	1/52	-	-	-	-	-	-
Picchio et al 1999 Lettland	3/52	6/52	3/52	0/52	-	-	-	-	1/52	0/52	-	-
Sari et al 1997 Italien	6/52	3/56	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Wellwood et al 1998 – Großbrit.	-	-	-	-	6/200	19/200	-	-	-	-	-	-
Zieren et al 1996 Deutschland	6/80	5/80	4/80	2/80	0/80	2/80	-	-	-	-	-	-

Autor/Jahr/Land	Anderes ernstes Problem		Schmerzen Tag 1 Post-OP			Schmerzen > 3 Monate Post-OP			Tod		
	TAPP	O. Netz	TAPP	O. Netz	Bemerkungen	TAPP	O. Netz	TAPP	O. Netz	Bemerkungen	
Aitola et al 1998 Finnland	-	-	-	-	K.A.	-	-	-	-	Nicht berichtet	
Beets et al 1999 Niederlande	1 Infektion des Thorax	1 Ileus (Laparotomie notwendig) 1 Lungenembolie	2,2 (1,6)	2,9 (1,5)	Mittels VAS ARM (SD) in der 1. postoperativen Woche	2/42	1/37-	0/42	0/37-	Nicht berichtet	
Filipi et al 1996 USA	-	-	12	13,5	Bedeutung der Werte unklar. Geschätzt vom Graphen	-	-	-	-	Nicht berichtet	
Heikkinen et al 1997 Finnland	-	-	3,5	5,8	Mittels VAS ARM Geschätzt vom Graphen	-	-	-	-	Nicht berichtet	
Heikkinen et al 1998a Finnland	-	-			Nur Angaben für den Median der ersten 2 Wochen Unterschied n.s.	K.A.	K.A.	-	-	Nicht berichtet	
Johansson et al 1999 Schweden	-	1 tiefe Beinvenenthrombose	-	-	Vierstufige Likert-Skala für Schmerzen nach 8 Tagen Unterschied n.s.	5/205	2/204	-	-	3 Todesfälle ohne Beziehung zur Operation	
Köninger et al 1998 Deutschland	1 Re-Operation	1 Re-Operation	-	-	K.A.	-	-	-	-	2 starben, wurden von der Analyse ausgeschlossen (Zuteilung der Gruppe unklar)	
Paganini et al 1998 - Italien	-	-	2 (2-3)	2 (1-3)	Mittels VAS Unterschied n.s	-	-	0/52	0/56		
Payne et al 1994 USA	-	-	-	-	K.A.	-	-	-	-	Nicht berichtet	

Autor/Jahr/Land	Hämatom		Serom		oberflächliche Wundinfektion		tiefe Infektion		Gefäßverletzung		vizerale Verletzung	
	TAPP	O. Naht	TAPP	O. Naht	TAPP	O. Naht	TAPP	O. Naht	TAPP	O. Naht	TAPP	O. Naht
Johansson et al 1999 - Schweden	-	-	Serom o. Hydrozele TAPP: 12/205	O. Naht Offen: 10/408	1/205	6/204	0/205	1/204	-	-	2/205 (Blase)	0/204
Juul et al 1999 Dänemark	0/138	2/130	-	-	2/138	0/130	1/138	0/130	-	-	-	-
Kald et al 1997 Schweden	2/122	2/89	-	-	1/122	1/89	-	-	-	-	-	-
Köninger et al 1998- Deutschland	TAPP: 8/94	Hämatom oder Serom	Offen: 10/90		0/94	1/90	-	-	-	-	-	-
Kozol et al 1997 USA	0/30	2/32	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Lawrence et al 1995 – Großbrit.	TAPP: 4/58	Hämatom oder Serom	Offen: 0/66		-	-	-	-	-	-	-	-
Leibl et al 1995/2000 Deutschland	2/54	1/48	-	-	0/54	0/48	-	-	-	-	-	-
Lorenz et al 2000 Deutschland	TAPP: 3/79	Hämatom oder Serom	Offen: 2/83		1/79	2/83	-	-	-	-	-	-
Maddern et al 1994 - Australien	TAPP: 2/42	Hämatom oder Serom	Offen: 2/44		-	-	-	-	-	-	1/42 Obstruktion des Dünndarm	0/44
Schrenk et al 1996 Österreich	1/28	1/34	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Stoker et al 1994 Großbritannien	1/75	3/75	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Tanphiphat et al 1998 - Thailand	TAPP: 8/60	Hämatom oder Serom	Offen: 3/60		2/60	1/60	-	-	-	-	-	-
Tschudi et al 1994 Schweiz	TAPP: 2/44	Hämatom oder Serom	Offen: 2/43		-	-	-	-	-	-	-	-
Zieren et al 1996 Deutschland	6/80	4/80	4/80	1/80	0/80	2/80	-	-	-	-	-	-

Autor/Jahr/Land	Anderes ernstes Problem		Schmerzen Tag 1 Post-OP			Schmerzen > 3 Monate Post-OP			Tod	
	TAPP	O. Naht	TAPP	O. Naht	Bemerkungen	TAPP	O. Naht	TAPP	O. Naht	Bemerkungen
Damamme et al 1998 Frankreich	1 Re-Operation (Komprimierter Nerv)	1 Ileus	1,57	1,64	Mittels VAS Bedeutung der Werte unklar.	-	-	0/25	0/30	
Dirksen et al 1998 Niederlande	2 Re-Operationen (Hämatome)	1 pulmonale Komplikation	3,4	4,6	Mittels VAS ARM Geschätzt vom Graph	17/88	12/87	-	-	Nicht berichtet
Hauters et al 1996 Belgien	-	-	3,4 (1,5)	5,3 (1,9)	Mittels VAS ARM (SD)	-	-	-	-	Nicht berichtet
Johansson et al 1999 Schweden	-	1 Lungenembolie	-	-	Vierstufige Likert-Skala für Schmerzen nach 8 Tagen Unterschiede n.s	5/205	0/204	-	-	3 Todesfälle ohne Beziehung zur Operation (Zuteilung der Gruppe unklar)
Juul et al 1999 Dänemark	-	-	-	-	K.A.	-	-	-	-	1 Tod wegen Gehirntumor (zuteilung unklare Gruppe)
Kald et al 1997 Schweden	-	-	-	-	K.A.	-	-	-	-	Nicht berichtet
Köninger et al 1998 Deutschland	1 Re-Operation	2 Re-Operationen	-	-	K.A.	-	-	-	-	2 Todesfälle, keine Beziehung zur OP, ausgeschlossen aus der Analyse (zuteilung unklare Gruppe)
Kozol et al 1997 USA	-	-	2,2 (1,6)	3,8 (2,2)	Mittels VAS ARM (SD)	-	-	-	-	Nicht berichtet
Lawrence et al 1995 Großbritannien	-	-	58 (21)	57 (23)	Mittels VAS ARM (SD)	-	-	-	-	Nicht berichtet

Autor/Jahr/Land	Anderes ernstes Problem		Schmerzen Tag 1 Post-OP			Schmerzen > 3 Monate Post-OP			Tod	
	TAPP	O. Naht	TAPP	O. Naht	Bemerkungen	TAPP	O. Naht	TAPP	O. Naht	Bemerkungen
Leibl et al 1995/2000 Deutschland	2 Reoperationen (1x Hämatom / 1x post-op Blutung)	3 Reoperationen (1x Hämatom / 2 testikuläre Schwellung)	-	-	K.A.	-	-	1/54	0/48	Myokardinfarkt
Lorenz et al 2000 Deutschland	3 x Neuralgie bis 20 Wochen	3 x Neuralgie bis 20 Wochen			Mittels VAS und Analgetika-einnahme: Unterschiedliche nicht signifikant	-	-	-	-	Nicht berichtet
Maddern et al 1994 Australien	-	-	4	4	Median	-	-	-	-	Nicht berichtet
Schrenk et al 1996 Österreich	-	-	4,8	6,2	Mittels VAS ARM Geschätzt vom Graphen	-	-	-	-	Nicht berichtet
Stoker et al 1994 Großbritannien	1x Atelektase	-	1,5	3,5	Mittels VAS ARM (SD). Geschätzt vom Graphen	-	-	-	-	Nicht berichtet
Tanhiphat et al 1998 Thailand	2 Reoperationen 1 infarziertes Omentum		36,2 (20,2)	49,3 (24,9)	Mittels VAS ARM (SD)	-	-	-	-	Nicht berichtet
Tschudi et al 1994 Schweiz	1 Re-Operation (Pseudo-hernie)	1 Re-Operation (Chron. inguinal. Schmerz)	-	-	Daten nicht vollständig angegeben	-	-	-	-	Nicht berichtet
Zieren et al 1996 Deutschland	-	2 Re-Operation	4	7,5	Mittels VAS ARM	-	-	-	-	Nicht berichtet

Tabelle Anhang-5: TEP vs. Offene Netzverfahren: Komplikationen

Autor/Jahr/Land	Hämatom		Serom		Oberflächliche Wundinfektion		Tiefe Infektion		Gefäßverletzung		vizerale Verletzung	
	TEP	O. Netz	TEP	O. Netz	TEP	O. Netz	TEP	O. Netz	TEP	O. Netz	TEP	O. Netz
Bostanci et al 1998 – Türkei	0/32	1/32	2/32	1/32	0/32	1/32	0/32	0/32	1/32	0/32	0/32	0/32
Champault et al 1997 - Frankreich	0/51	2/49	-	-	0/51	2/49	-	-	-	-	-	-
Heikkinen et al 1998b – Finnland	6/22	9/23	1/22	0/23	2/22	0/23	-	-	1/22	0/23	-	-
Khoury et al 1998 Kanada	6/150	6/142	-	-	0/150	0/142	-	-	-	-	-	-

Autor/Jahr/Land	Anderes ernstes Problem		Schmerzen Tag 1 Post-OP			Schmerzen > 3 Monate Post-OP			Tod		
	TEP	O. Netz	TEP	O. Netz	Bemerkungen	TEP	O. Netz	TEP	O. Netz	Bemerkungen	
Bostanci et al 1998 - Türkei	-	-	3.61 (1.80)	5.04 (2.05)	VAS p < 0,05	-	-	0/32	0/32-		
Champault et al 1997 Frankreich	-	-	-	-	Visuelle/ verbale Skala jeweils mehr Schmerzen für Stoppa (p<0,01)	-	-	0/51	0/49	-	
Heikkinen et al 1998b Finnland	1 Nabelinfekt. erforderte Eröffnung der Wunde und Antibiotika	-	4,0	4,8	VAS (abgelesen vom Graphen) p > 0,05	0/22	1/23	-	-		
Khoury et al 1998 Kanada	-	-	3	7	Mittels VAS ARM	-	-	0/150	0/142	-	

Tabelle Anhang-6: TEP vs. Offene Nahtverfahren: Komplikationen

Autor/Jahr/Land	Hämatom		Serom		Oberflächliche Wundinfektion		Tiefe Infektion		Gefäßverletzung		vizerale Verletzung	
	TEP	O. Naht	TEP	O. Naht	TEP	O. Naht	TEP	O. Naht	TEP	O. Naht	TEP	O. Naht
Champault et al 1994 - Frankreich	0/92	1/89	4/92	0/89	0/92	1/89	-	-	-	-	-	-
Liem et al 1997 Niederlande	24/487	14/507	7/487	0/507	0/487	6/507	-	-	-	-	-	-
Schrenk et al 1996 Österreich	0/24	1/34	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Autor/Jahr/Land	Anderes ernstes Problem		Schmerzen Tag 1 Post-OP		Schmerzen > 3 Monate Post-OP		Tod	
	TEP	O. Naht	TEP	O. Naht	TEP	O. Naht	TEP	O. Naht
Champault et al 1994 Frankreich	-	-	-	-	-	-	0/92	0/89
Liem et al 1997 Niederlande	-	-	3	4	-	-	6/487	11/507
Schrenk et al 1996 Österreich	-	-	6,5	6,2	-	-	-	-

Tabelle Anhang-7: Gemischte laparoskopische versus gemischte offene Verfahren (Komplikationen)

Autor/Jahr/Land	Hämatom		Serom		oberflächliche Wundinfektion		tiefe Infektion		Gefäßverletzung		vizerale Verletzung	
	O. Naht	-	O. Naht	-	O. Naht	-	O. Naht	-	O. Naht	-	O. Naht	-
Barkun et al 1995 Kanada	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
MRC Trial Group 1999 - Großbritannien	45/352	75/321	24/108	38/155	10/108	11/155	-	-	1/419	0/432	2/468	1/460

Autor/Jahr/Land	Anderes ernstes Problem		Schmerzen Tag 1 Post-OP		Schmerzen > 3 Monate Post-OP		Tod	
	O. Naht	-	O. Naht	Bemerkungen	O. Naht	-	O. Naht	Bemerkungen
Barkun et al 1995 Kanada	-	-	19,2 (15,5)	18,2 (17) Nenner unklar. McGill-Fragebogen ARM (SD)	-	-	-	Nicht berichtet
MRC Trial Group 1999 Großbritannien	5 Thoraxinfektionen	11 Thoraxinfektionen, 1 tiefe Venenthrombose	-	K.A.	113/394	133/362	25/453	Todesfälle ohne Zusammenhang mit den Operationen

Tabelle Anhang-8: Flache Netzverfahren versus offene Nahtverfahren: Komplikationen

Autor/Jahr/Land	Hämatom		Serom		Oberflächliche Wundinfektion		Andere ernste Probleme			Schmerzen Post-OP			Schmerzen > 3 Monate Post-OP		Tod
	O. Netz	O. Naht	O. Netz	O. Naht	O. Netz	O. Naht	O. Netz	O. Naht	Bemerkungen	O. Netz	O. Naht	Bemerkungen	O. Netz	O. Naht	
Barth et al 1998 USA	2/54	1/51	K.A.	K.A.	0/54	0/51	-	-	K.A.	-	-	Keine signifikanten Unterschiede	K.A.	K.A.	K.A.
Danielsson et al 1999 - Schweden	K.A.	K.A.	K.A.	K.A.	5/89	2/89	-	-	Keine wesentl. Komplikationen	4,8 (2,5)	4,5 (2,5)	ARM (SD)	K.A.	K.A.	K.A.
Friis et al 1996 Dänemark	Hämatom oder Serom		Hämatom oder Serom		0/102		1/106		K.A.	K.A.	-	-	1/102	0/106	K.A.
	Offen-Netz: 4/102		Offen-Naht: 5/106												
Köninger et al 1998 Deutschland	Hämatom oder Serom		Hämatom oder Serom		0/90		1/90		Re-Operation	K.A.	K.A.	-	K.A.	K.A.	2 Todesfälle, unklar welche Gruppe
	Offen-Netz: 10/90		Offen-Naht: 12/90												
Kux et al 1994 Österreich	2/102	2/107	K.A.	K.A.	2/102	0/107	-	-	Keine ernstesten med. Komplik.	K.A.	K.A.	-	K.A.	K.A.	K.A.
McGillicuddy 1998 Michigan (Nenner unklar)	K.A.	K.A.	K.A.	K.A.	3	2	0	2	Testikuläre Atrophie,	K.A.	K.A.	-	K.A.	1	keine Todesfälle
Pappalardo et al 1995 - Italien	1/50	1/50	K.A.	K.A.	-	-	0/50	1/50	Testikuläre Atrophie	K.A.	K.A.	-	K.A.	K.A.	K.A.
Prior et al 1998 Großbritannien	-	-	K.A.	K.A.	7	4	-	-	K.A.	K.A.	K.A.	-	K.A.	K.A.	keine Tode
Schmitz et al 1997 Deutschland	6/32	4/32	0/32	0/32	0/32	0/32	-	-	K.A.	2,6	3,2	Geschätzt vom Graphen, Unklar ob ARM.	K.A.	K.A.	K.A.

Tabelle Anhang-9: „Plug and patch“ versus offene Nahtverfahren: Komplikationen

Autor/Jahr/Land	Hämatom		Serom		Oberflächliche Wundinfektion		Andere ernste Probleme			Schmerzen Post-OP			Schmerzen > 3 Monate Post-OP			Tod
	O. Netz	O. Naht	O. Netz	O. Naht	O. Netz	O. Naht	O. Netz	O. Naht	Bemerkungen	O. Netz	O. Naht	Bemerkungen	O. Netz	O. Naht	Bemerkungen	
Pirski et al 1997 Polen	3/50	4/50	K.A.	K.A.	K.A.	K.A.	-	-	K.A.	K.A.	K.A.	-	K.A.	K.A.	K.A.	
Zieren et al 1998 Deutschland	5/80	4/80	2/80	1/80	2/80	2/80	-	-	K.A.	4,2	7,5	Geschätzt vom Graphen	-	-	K.A.	

Tabelle Anhang-10: Präperitoneales Netz versus offene Nahtverfahren: Komplikationen

Autor/Jahr/Land	Hämatom		Serom		Oberflächliche Wundinfektion		Andere ernste Probleme			Schmerzen Post-OP			Schmerzen > 3 Monate Post-OP			Tod
	O. Netz	O. Naht	O. Netz	O. Naht	O. Netz	O. Naht	O. Netz	O. Naht	Bemerkungen	O. Netz	O. Naht	Bemerkungen	O. Netz	O. Naht	Bemerkungen	
Johansson et al 1999 Schweden (Unklare Nenner)	28	29	-	-	1	6	2 Re-Operationen,	1 Re-Operation, 1 tiefe Infektion	Nenner unklar	K.A.	K.A.	-	2	0	3 Todesfälle (ohne Beziehung zur Operation), unklar welche Gruppe	

Tabelle Anhang-11: TAPP vs. Offene Netzverfahren: Effektivität

Autor/Jahr/Land	Rezidive			Wiederaufnahme von Aktivitäten (Tage)		
	TAPP	O. Netz	Follow-up Zeit	TAPP	O. Netz	Bemerkungen
Aitola et al 1998 Finnland	3/24	2/25	Med: 18 Mon	7 (1-60)	5 (1-30)	ARM (Spanne) zurück zur Arbeit oder normalen Aktivitäten
Beets et al 1999 Niederlande	6/42	1/37	ARM: 34 Mon (6-50)	13 (8,2)	23 (12,4)	ARM (SD) Zurück zur Arbeit
Filipi et al 1996 USA	0/24	2/29	ARM: 11 Mon (1-24)	-	-	K.A.
Heikkinen et al 1997 – Finnland	0/20	0/18	Med: 10 Mon	14 (8-26)	19 (5-40)	Median (Spanne) Zurück zur Arbeit
Heikkinen et al 1998a – Finn- land	0/20	0/20	Med: 17 Mon.	14 (7-28)	21 (1-42)	Median (Spanne) Zurück zur Arbeit
Johansson et al 1999-Schweden	4/205	11/204	12 Mon	14.7	17.7	ARM
Königer et al 1998 - Deutschl.	1/94	1/90	Med: 18 Mon	25 (6-120)	36 (14-97)	Zurück zur Arbeit
Paganini et al 1998 - Italien	2/52	0/56	ARM: 28 Mon	15 (10-25)	14 (7-30)	ARM (Spanne) zurück zur Arbeit
Payne et al 1994 USA	0/48	0/52	Med: 10 Mon (7-18)	-	-	K.A.
Picchio et al 1999 – Lettland	-	-	4 Wochen	6,5 (0,2)	6,1 (0,1)	ARM (SD) Rückkehr zur Arbeit
Sarli et al 1997 Italien	0/64	0/66	ARM: 36 Mon (18-54)	14	14	ARM - zurück zu normalen Aktivitäten
Wellwood et al 1998 Großbritannien	0/200	0/200	Med: 3 Mon	21 11	26 18	Rückkehr zur Arbeit Schwere Tätigkeit Leichte Tätigkeit
Zieren et al 1996 Deutschland	0/80	0/80	Med: 25 Mon	3 (2)	4 (2)	ARM (SD) Beschränkung von tägl. Tätigkeiten

Tabelle Anhang-12: TAPP vs. Offene Nahtverfahren: Effektivität

Autor/Jahr/Land	Rezidive			Wiederaufnahme von Aktivitäten (Tage)		
	TAPP	O. Naht	Follow-up Zeit	TAPP	O. Naht	Bemerkungen
Damamme et al 1998 – Frankr.	0/25	0/30	ARM 15.3 Mon (4-30)	28,6	35,5	ARM Zurück zur Arbeit
Dirksen et al 1998 – Niederl.	7/88	22/87	ARM: 24 Mon (15-36)	14 (10,1)	22(11,2)	ARM (SD)
Hauters et al 1996 – Belgien	1/34	3/33	Med: 30 Mon (19-42)	29 (11)	30 (12)	Zurück zur Arbeit
Johansson et al 1999-Schweden	4/205	4/204	12 Mon	14,7	17,9	ARM
Juul et al 1999 Dänemark	4/138	3/130	Med: 12 Mon (8-17) Lap Med: 12 Mon (8-23) offen	13 (1-56)	18 (3-55)	ARM (Spanne) zurück zu normalen Aktivitäten
Kald et al 1997 Schweden	0/110	3/89	Nach 2 Mon: 199 Pa- tienten Nach 12 Mon: 194 Patienten	14(9) 6(6)	32(26) 13(12)	ARM (SD) Zurück zur Arbeit Schwere Tätigkeit Leichte Tätigkeit

Autor/Jahr/Land	Rezidive			Wiederaufnahme von Aktivitäten (Tage)		
	TAPP	O. Naht	Follow-up Zeit	TAPP	O. Naht	Bemerkungen
Königer et al 1998 – Deutschl.	1/95	2/90	Med: 18 Mon	25 (6-120)	44 (14-120)	Zurück zur Arbeit
Kozol et al 1997 USA			unklar (mind. 2 Tage)	-	-	K.A.
Lawrence et al 1995 Großbritannien	1/58	0/66	6 Wochen	22 (2-99)	28 (1-103)	ARM (Spanne) Zurück zur Arbeit oder zu normalen Aktivitäten
Leibl et al 1995/2000 Deutschland	1/48	2/43	Med: 70 Mon	21	38	Zurück zur Arbeit
Lorenz et al 2000 Deutschland	2/79	1/83	Med: Lap: 17 Mon. sh: 15 Mon.	Unilat:27 Bilat: 38	Unilat:34 Bilat: 42	ARM Zurück zur Arbeit Unterschiede nicht signifikant
Maddern et al 2000 – Australien	2/42	0/44	Med: 243 Tage (160-436)	17,5 (5-73)	30 (7-78)	ARM (Spanne) Zurück zur Arbeit
Schrenk et al 1996 – Österr.	1/28	0/34	3 Mon	4,9 (0,7)	4,8 (0,6)	ARM Zeit bis zur Arbeitsaufnahme
Stoker et al 1994 Großbritannien	0/75	0/75	ARM: 7 Mon	14	28	ARM Zurück zur Arbeit
Tanhiphat et al 1998 Thailand	1/58	0/57	ARM: 32 Mon (12-52)	14 (18-25)	15 (11-21)	ARM (Spanne) Zurück zur Arbeit
Tschudi et al 1994 - Schweiz	1/44	2/43	ARM: 201 Tage	-	-	K.A.
Zieren et al 1996 Deutschland	0/80	0/80	ARM: 25 Mon (SD7)	3 (2)	11 (4)	ARM (SD) Beschränkung von tägl. Tätigkeiten

Tabelle Anhang-13: TEP vs. Offene Netzverfahren: Effektivität

Autor/Jahr/Land	Rezidive			Wiederaufnahme von Aktivitäten (Tage)		
	TEP	O. Netz	Follow-up Zeit	TEP	O. Netz	Bemerkungen
Bostanci et al 1998 - Türkei	0/32	0/32	Med. 15 Mon. (4-24 Mon)	-	-	K.A.
Champault et al 1997 Frankreich	3/51	1/49	ARM: 510 Tage (lap) ARM: 610 Tage (offen) (30-1600)	17 (11)	35 (14)	ARM (SD) Zurück zur Arbeit
Heikkinen et al 1998b - Finn.	0/22	0/23	Med: 10 Mon.	12 (3-21)	17 (4-31)	Median (Spanne) p < 0,01
Khoury et al 1998 – Kanada	3/150	4/142	Med: 17 Mon (2-36)	8 (5-13)	15 (11-21)	Median (Spanne)

Tabelle Anhang-14: TEP vs. Offene Nahtverfahren: Effektivität

Autor/Jahr/Land	Rezidive			Wiederaufnahme von Aktivitäten (Tage)		
	TEP	O. Naht	Follow-up Zeit	TEP	O. Naht	Bemerkungen
Champault et al 1994 Frankreich	0/89	0/92	ARM: 12.3 Mon (2-21)	-	-	K.A.
Liem et al 1997 Niederlande	17/487	31/507	Med: 607 Tage (IQR 369-731)	14 (7-21)	21 (12-33)	Median (Spanne) Zurück zur Arbeit
Schrenk et al 1996 - Österr.	0/24	0/34	3 Mon	4,6 (0,6)	4,8 (0,6)	ARM Zeit bis zur Arbeitsaufnahme

Tabelle Anhang-15: Gemischte laparoskopische versus gemischte offene Verfahren (Effektivität)

Autor/Jahr/Land	Rezidive			Wiederaufnahme von Aktivitäten (Tage)		
	Lap	Offen	Follow-up Zeit	Lap	Offen	Bemerkungen
Barkun et al 1995 – Kanada	0/43	1/49	Med: 14 Mon	9,6 (7,6)	10,9 (7,42)	ARM (SD) Konvaleszenzzeit
MRC Trial Group 1999 – Großbrit.	7/362	0/349	12 Mon	28 (14-42)	42 (21-61)	Median (Spanne) Zeit bis zur Arbeitsaufnahme

Tabelle Anhang-16: Flache Netzverfahren versus offene Nahtverfahren: Effektivität

Autor/Jahr/Land	Rezidive			Wiederaufnahme von Aktivitäten (Tage)		
	O. Netz	O. Naht	Follow-up Zeit	O. Netz	O. Naht	Bemerkungen
Barth et al 1998 – USA	0/54	0/51	4 Wochen	9	9	Median
Danielsson et al 1999 Schweden	0/89	9/89	Nach einem Jahr 86 von 89 in der Lich-Gruppe und 84 von 89 in der Sh-Gruppe	18 (8) [n=89]	24 (13) [n=89]	ARM (SD)
Friis et al 1996 Dänemark	5/102	16/106-	95,8% nach 2 Jahren	23,6 (1-64)	18,6 (1-56)	ARM (Spanne)
Köninger et al 1998-Deutschl.	1/90	2/90	Med: 18 Mon	36 (14-97)	44 (14-120)	
Kux et al 1994 Österreich	1/102	0/107	2,5 Jahre Nachbeobachtung nach Beginn der Studie, K.A. zu durchschnittl. Nachbeobachtung, Drop-outs	26	36	ARM
McGillicuddy 1998 Michigan	2/371	7/337	1 Jahr: 97,9% 2 Jahre: 82,4% 3 Jahre: 67,3% 4 Jahre: 64,5%	K.A.	K.A.	-
Pappalardo et al 1995 - Italien	0/50	1/51	Median: 4,7 Jahre (3-6)	6	17	ARM
Prior et al 1998 Großbrit.	0/34	0/31	65 Patienten nachuntersucht, Median 7 Wochen (1-13)	25	22	
Schmitz et al 1997-Deutsch.	--	--	6 Tage	K.A.	K.A.	-

Tabelle Anhang-17: „Plug and patch“ versus offene Nahtverfahren: Effektivität

Autor/Jahr/Land	Rezidive			Wiederaufnahme von Aktivitäten (Tage)		
	O. Netz	O. Naht	Follow-up Zeit	O. Netz	O. Naht	Bemerkungen
Pirski et al 1997 – Polen	0/50	0/50		14	21	Median
Zieren et al 1998-Deutschl.	0/80	0/80	ARM: 25 Mon (SD 7)	4 (2)]	11 (4)	Median (SD)

Tabelle Anhang-18: Präperitoneales Netz versus offene Nahtverfahren: Effektivität

Autor/Jahr/Land	Rezidive			Wiederaufnahme von Aktivitäten (Tage)		
	O. Netz	O. Naht	Follow-up Zeit	O. Netz	O. Naht	Bemerkungen
Johansson et al 1999-Schweden.	11/204	4/204	12 Mon	24,2	26,4	ARM

Anhang II: Gesundheitsökonomischer Teil

1. Literaturrecherche und Informationsquellen

Datenbank	Zeitraum, bzw. Zeitpunkt des Zugriffs	Suchstrategie	Treffer
Medline	1990 – 10/2000	s. Anhang	198
Embase "Evidence Based Medicine"	1996 – 10/2000	s. Anhang	276
Scisearch, Social Science Citation Index, Arts and Humanities Citation Index	(soweit möglich) 1990 – 10/2000	s. Anhang	281
Cochrane RCT- Register	Ausgabe 3 / 2000	Stichworte: "inguinal and hernia"	357
Cochrane Database of Systematic Reviews	Ausgabe 3 / 2000	Stichwort: "hernia"	3
DARE	Ausgabe 3 / 2000	Stichwort: "hernia"	5
HTA (NHS Health Technology Assessment)	10/2000	Stichwort: "hernia"	75

Search History: "Hernien"

in Medline

Datum der Recherche:

Zeitraum: 1990-10/2000

	Suchtext	Anz. der gefundenen Dokumente
#1	'Hernia-Inguinal' / all subheadings in MIME, MJME	2615
#2	'Laparoscopy-' / all subheadings in MIME, MJME	14403
#3	hernioplasty	274
#4	herniorrhaphy	598
#5	mesh repair	132
#6	tension-free repair	56
#7	inguinal hernia repair	476
#8	laparoscop* hernia repair	308
#9	open inguinal repair	29
#10	'Postoperative-Complications' / all subheadings in MIME, MJME	66810
#11	explode 'Surgical-Procedures-Operative' / all subheadings in MIME, MJME	480268
#12	tension-free preperitoneal	3
#13	total extraperitoneal procedure	1
#14	polypropylene mesh	211
#15	shouldice repair	50

#16	TAPP	181
#17	TPP	401
#18	#1 and #17	5
#19	Bassini	181
#20	#10 or #11 or #14 or #16 or #17	499315
#21	#1 and #20	1668
#22	#1 and #2	776
#23	#6 or #7 or #8 or #9 or #12 or #13 or #15 or #19 or #21 or #22	2026
#24	#3 or #4 or #5	957
#25	#1 and #24	670
#26	#23 or #25	2128
#27	#26 not (case-report in TG)	1797
#28	#27 and (human in TG)	1757
#29	#27 and meta-analy*	8
#30	#27 and metaanaly*	0
#31	#27 and (randomized near trial)	74
#32	#27 and overview	9
#33	#27 and guideline	1
#34	#27 and (guideline in PT)	0
#35	#27 and (academic in PT)	0
#36	#27 and (evaluation near stud*)	35
#37	#27 and efficac*	61
#38	#27 and efficien*	44
#39	#27 and effectiv*	178
#40	#27 and (sensitivity and specificity)	28
#41	#27 and (clinical trial)	17
#42	#27 and randomiza*	4
#43	#27 and random allocat*	6
#44	'Meta-Analysis' / all subheadings in MIME, MJME	2998
#45	explode 'Review-Literature' / all subheadings in MIME, MJME	985
#46	'Evaluation-Studies' / all subheadings in MIME, MJME	39390
#47	'Randomized-Controlled-Trials' / all subheadings in MIME, MJME	14984
#48	#44 or #45 or #46 or #47	57315
#49	#1 and #48	79
#50	#27 and (consensus near conference)	1
#51	#29 or #30 or #31 or #32 or #33 or #34 or #35 or #36 or #37 or #38 or #39 or #40 # 41 or #42 or #43 or #49 or #50	405
#52	#27 and cost*	193
#53	explode 'Costs-and Cost-Analysis' / all subheadings in MIME, MJME	38320
#54	explode 'Economics-' / all subheadings in MIME, MJME	82917
#55	#53 or #54	82917
#56	#27 and #55	91
#57	#52 or #56	198

in Scisearch

Datum der Recherche:

Zeitraum: 1990-2000 soweit verfügbar

Suchtext	Anz. der gefundenen Dokumente
Topic=((inguinal hernia OR groin hernia OR interparietal hernia OR external hernia OR interstitial hernia OR oblique hernia) AND (hernioplast* OR herniorrhaph* OR surg* OR complication OR repair)) AND (cost* OR effectiv* OR efficac OR efficien* OR qualy* OR quality of life OR economi* OR pain OR relaps*); DocType=All document types; Language=All languages; Databases=SCI-EXPANDED, SSCI, A&HCI	281

Embase "Evidence based Medicine"

Datum der Recherche: 16.10.00

Zeitraum: 1996-10/2000

	Suchtext	Anz. der gefundenen Dokumente
#1	'inguinal-hernia' / all subheadings	318
#2	'hernioplasty-' / all subheadings	148
#3	'herniorrhaphy-' / all subheadings	145
#4	inguinal hernia	373
#5	#4 not #1	55
#6	groin hernia	25
#7	interparietal hernia	0
#8	external hernia	0
#9	interstitial hernia	0
#10	oblique hernia	0
#11	#1 or #6	322
#12	'laparoscopic-surgery' / all subheadings	1211
#13	'endoscopic-surgery' / all subheadings	506
#14	explode 'abdominal-surgery' / all subheadings	10922
#15	'minimally-invasive-surgery' / all subheadings	137
#16	'ambulatory-surgery' / all subheadings	467
#17	'surgery-' / all subheadings	781
#18	'surgical-risk' / all subheadings	557
#19	explode 'postoperative-complication' / all subheadings	13253
#20	'complication-' / all subheadings	1067
#21	open surgery	808
#22	open repair	39
#23	repair	2914
#24	#12 or #13 or #14 or #15 or #16 or #17 or #21 or #22 or #23	15610
#25	#20 and #24	94

#26	'surgical-mortality' / all subheadings	717
#27	#18 or #19 or #24 or #25 or #26	25796
#28	#11 and #27	276

2. Transparenzkatalog

Transparenzkatalog		
Autoren, Titel und Publikationsorgan:	1 = Kriterium erfüllt 1/2 = Kriterium teilweise erfüllt 0 = Kriterium nicht erfüllt nr = nicht relevant	1, ½, 0, nr
Fragestellung 1. Wurde die Fragestellung formuliert? 2. Wurde der medizinische und ökonomische Problemkontext dargestellt?		
Evaluationsrahmen 3. Wurden alle in die Studie einbezogenen Technologien beschrieben? 4. Wurden mindestens zwei alternative Technologien explizit verglichen? 5. Wurde die Auswahl der Vergleichstechnologien begründet? 6. Wurde die Zielpopulation beschrieben? 7. Wurde der Zeithorizont für Kosten und Gesundheitseffekte angegeben? 8. Wurde der Typ der gesundheitsökonomischen Evaluation explizit genannt? 9. Wurden sowohl Kosten als auch Gesundheitseffekte untersucht? 10. Wurde die Perspektive der Untersuchung explizit genannt?		
Analysemethoden und Modellierung 11. Wurden die statistischen Tests/Modelle zur Analyse der Daten beschrieben? 12. Wurden in entscheidungsanalytischen Modellen die Modellstruktur und alle Parameter vollständig und nachvollziehbar dokumentiert (in der Publikation bzw. einem technischen Report)? 13. Wurden die Annahmen explizit formuliert? 14. Wurden in entscheidungsanalytischen Modellen die Datenquellen für die Pfadwahrscheinlichkeiten angegeben?		
Gesundheitseffekte 15. Wurden die in der Studie untersuchten Gesundheitszustände aufgeführt? 16. Wurden die Quellen für die Gesundheitseffektdata angegeben? 17. Wurden das epidemiologische Studiendesign und die Auswertungsmethoden beschrieben und wurden die Ergebnisse dargestellt? (falls auf einer einzelnen Studie basierend) 18. Wurden die Methoden zur Identifikation, Extraktion und Synthese der Effektparameter beschrieben? (falls auf einer Informationssynthese basierend) 19. Wurden die verschiedenen Gesundheitszustände mit Präferenzen bewertet und dafür geeignete Methoden und Messinstrumente angegeben? 20. Wurden die Quellen der Bewertungsdaten für die Gesundheitszustände angegeben? 21. Wurde die Evidenz der Gesundheitseffekte ausreichend belegt?		
Kosten 22. Wurden die den Kosten zugrunde liegenden Mengengerüste angegeben? 23. Wurden die Quellen und Methoden zur Ermittlung der Mengengerüste angegeben? 24. Wurden die den Kosten zugrunde liegenden Preisgerüste angegeben?		

25. Wurden adäquate Quellen und Methoden zur Ermittlung der Preise gewählt und eindeutig genannt?	
26. Wurden die einbezogenen Kosten anhand der gewählten Perspektive und des gewählten Zeithorizontes begründet?	
27. Wurden Daten zu Produktivitätsausfallskosten (falls berücksichtigt) getrennt aufgeführt?	
28. Wurde die Währung genannt?	
29. Wurden Angaben zu Währungskonversionen gemacht?	
30. Wurden Angaben zu Preisanpassungen bei Inflation oder Deflation gemacht?	
Diskontierung	
31. Wurden zukünftige Gesundheitseffekte <u>und</u> Kosten diskontiert?	
32. Wurde das Referenzjahr für die Diskontierung angegeben bzw. bei fehlender Diskontierung das Referenzjahr für die Kosten?	
33. Wurden die Diskontraten angegeben?	
34. Wurde die Wahl der Diskontraten bzw. der Verzicht auf eine Diskontierung begründet?	
Ergebnispräsentation	
35. Wurden Maßnahmen zur Modellvalidierung ergriffen und beschrieben?	
36. Wurden absolute Gesundheitseffekte und absolute Kosten jeweils pro Kopf bestimmt und dargestellt?	
37. Wurden inkrementelle Gesundheitseffekte und inkrementelle Kosten jeweils pro Kopf bestimmt und dargestellt?	
38. Wurde eine Maßzahl für die Relation zwischen Kosten und Gesundheitseffekt angegeben?	
39. Wurden reine (nicht lebensqualitätsadjustierte) klinische Effekte berichtet?	
40. Wurden die Ergebnisse in disaggregierter Form dargestellt?	
41. Wurden populationsaggregierte Kosten und Gesundheitseffekte dargestellt?	
Behandlung von Unsicherheiten	
42. Wurden univariate Sensitivitätsanalysen durchgeführt?	
43. Wurden multivariate Sensitivitätsanalysen durchgeführt?	
44. Wurde Sensitivitätsanalysen durchgeführt?	
45. Wurden die in den Sensitivitätsanalysen realistische Werte oder Wertebereiche bzw. Strukturvarianten angegeben?	
46. Wurden die Ergebnisse der Sensitivitätsanalysen dargestellt?	
47. Wurden statistische Inferenzmethoden (statistische Tests, Konfidenzintervalle) für stochastische Daten eingesetzt und die Ergebnisse berichtet?	
Diskussion	
48. Wurde die Datenqualität beurteilt?	
49. Wurden Richtung und Größe des Einflusses unsicherer oder verzerrter Parameterschätzung auf das Ergebnis diskutiert?	
50. Wurde Richtung und Größe des Einflusses struktureller Modellannahmen auf das Ergebnis konsistent diskutiert?	
51. Wurden die Einschränkungen und Schwächen der Studie diskutiert?	
52. Wurden Angaben zur Generalisierbarkeit der Ergebnisse gemacht?	
53. Wurden ethische und Verteilungsfragen diskutiert?	
54. Wurde das Ergebnis im Kontext mit unabhängigen Gesundheitsprogrammen diskutiert?	
Schlussfolgerungen	
55. Wurden Schlußfolgerungen aus den berichteten Daten/Ergebnissen abgeleitet?	
56. Wurde eine Antwort auf die Fragestellung gegeben?	

3. Qualitätskatalog

Qualitätskatalog		
Autoren, Titel und Publikationsorgan:	1 = Kriterium erfüllt 1/2 = Kriterium teilweise erfüllt 0 = Kriterium nicht erfüllt nr = nicht relevant	1, ½, 0, nr
Fragestellung		
1. Wurde die Fragestellung präzise formuliert? 2. Wurde der medizinische und ökonomische Problemkontext ausreichend dargestellt?		
Evaluationsrahmen		
3. Wurden alle in die Studie einbezogenen Technologien hinreichend detailliert beschrieben? 4. Wurden alle im Rahmen der Fragestellung relevanten Technologien verglichen? 5. Wurde die Auswahl der Vergleichstechnologien schlüssig begründet? 6. Wurde die Zielpopulation klar beschrieben? 7. Wurde ein für die Fragestellung angemessener Zeithorizont für Kosten und Gesundheitseffekte gewählt und angegeben? 8. Wurde der Typ der gesundheitsökonomischen Evaluation explizit genannt? 9. Wurden sowohl Kosten als auch Gesundheitseffekte untersucht? 10. Wurde die Perspektive der Untersuchung eindeutig gewählt und explizit genannt?		
Analysemethoden und Modellierung		
11. Wurden adäquate statistische Tests/Modelle zur Analyse der Daten gewählt und hinreichend gründlich beschrieben? 12. Wurden in entscheidungsanalytischen Modellen die Modellstruktur und alle Parameter vollständig und nachvollziehbar dokumentiert (in der Publikation bzw. einem technischen Report)? 13. Wurden die relevanten Annahmen explizit formuliert? 14. Wurden in entscheidungsanalytischen Modellen adäquate Datenquellen für die Pfadwahrscheinlichkeiten gewählt und eindeutig genannt?		
Gesundheitseffekte		
15. Wurden alle für die gewählte Perspektive und den gewählten Zeithorizont relevanten Gesundheitszustände berücksichtigt und explizit aufgeführt? 16. Wurden adäquate Quellen für die Gesundheitseffektdata gewählt und eindeutig genannt? 17. Wurden das epidemiologische Studiendesign und die Auswertungsmethoden adäquat gewählt und beschrieben und wurden die Ergebnisse detailliert dargestellt? (falls auf einer einzelnen Studie basierend) 18. Wurden angemessene Methoden zur Identifikation, Extraktion und Synthese der Effektparameter verwendet und wurden sie detailliert beschrieben? (falls auf einer Informationssynthese basierend) 19. Wurden die verschiedenen Gesundheitszustände mit Präferenzen bewertet und dafür geeignete Methoden und Messinstrumente gewählt und angegeben? 20. Wurden adäquate Quellen der Bewertungsdaten für die Gesundheitszustände gewählt und eindeutig genannt? 21. Wurde die Evidenz der Gesundheitseffekte ausreichend belegt? (s. ggf. entsprechende Kontextdokumente)		
Kosten		
22. Wurden die den Kosten zugrunde liegenden Mengengerüste hinreichend gründlich dargestellt? 22. Wurden adäquate Quellen und Methoden zur Ermittlung der Mengengerüste gewählt und eindeutig genannt? 24. Wurden die den Kosten zugrunde liegenden Preisgerüste hinreichend gründlich beschrieben? 25. Wurden adäquate Quellen und Methoden zur Ermittlung der Preise gewählt und eindeutig genannt?		
26. Wurden die einbezogenen Kosten anhand der gewählten Perspektive und des gewählten Zeithorizontes schlüssig begründet und wurden alle relevanten Kosten berücksichtigt?		
27. Wurden Daten zu Produktivitätsausfallkosten (falls berücksichtigt) getrennt aufgeführt und methodisch korrekt in die Analyse einbezogen?		

28. Wurde die Währung genannt?	
29. Wurden Währungskonversionen adäquat durchgeführt?	
30. Wurden Preisanpassungen bei Inflation oder Deflation adäquat durchgeführt?	
Diskontierung	
31. Wurden zukünftige Gesundheitseffekte <u>und</u> Kosten adäquat diskontiert?	
32. Wurde das Referenzjahr für die Diskontierung angegeben bzw. bei fehlender Diskontierung das Referenzjahr für die Kosten?	
33. Wurden die Diskontraten angegeben?	
34. Wurde die Wahl der Diskontraten bzw. der Verzicht auf eine Diskontierung plausibel begründet?	
Ergebnispräsentation	
35. Wurden Maßnahmen zur Modellvalidierung ergriffen und beschrieben?	
36. Wurden absolute Gesundheitseffekte und absolute Kosten jeweils pro Kopf bestimmt und dargestellt?	
37. Wurden inkrementelle Gesundheitseffekte und inkrementelle Kosten jeweils pro Kopf bestimmt und dargestellt?	
38. Wurde eine für den Typ der gesundheitsökonomischen Evaluation sinnvolle Maßzahl für die Relation zwischen Kosten und Gesundheitseffekt angegeben?	
39. Wurden reine (nicht lebensqualitatsadjustierte) klinische Effekte berichtet?	
40. Wurden die relevanten Ergebnisse in disaggregierter Form dargestellt?	
41. Wurden populationsaggregierte Kosten und Gesundheitseffekte dargestellt?	
Behandlung von Unsicherheiten	
42. Wurden univariate Sensitivitätsanalysen für die relevanten Parameter durchgeführt?	
43. Wurden multivariate Sensitivitätsanalysen für die relevanten Parameter durchgeführt?	
44. Wurde Sensitivitätsanalysen für die relevanten strukturellen Elemente durchgeführt?	
45. Wurden in den Sensitivitätsanalysen realistische Werte oder Wertebereiche bzw. Strukturvarianten berücksichtigt und angegeben?	
46. Wurden die Ergebnisse der Sensitivitätsanalysen hinreichend dokumentiert?	
47. Wurden adäquate statistische Inferenzmethoden (statistische Tests, Konfidenzintervalle) für stochastische Daten eingesetzt und die Ergebnisse berichtet?	
Diskussion	
48. Wurde die Datenqualität kritisch beurteilt?	
49. Wurden Richtung und Größe des Einflusses unsicherer oder verzerrter Parameterschätzung auf das Ergebnis konsistent diskutiert?	
50. Wurde Richtung und Größe des Einflusses struktureller Modellannahmen auf das Ergebnis konsistent diskutiert?	
51. Wurden die wesentlichen Einschränkungen und Schwächen der Studie diskutiert?	
52. Wurden plausible Angaben zur Generalisierbarkeit der Ergebnisse gemacht?	
53. Wurden wichtige ethische und Verteilungsfragen diskutiert?	
54. Wurde das Ergebnis sinnvoll im Kontext mit unabhängigen Gesundheitsprogrammen diskutiert?	
Schlussfolgerungen	
55. Wurden in konsistenter Weise Schlußfolgerungen aus den berichteten Daten/Ergebnissen abgeleitet?	
56. Wurde eine auf Wissensstand und Studienergebnissen basierende Antwort auf die Fragestellung gegeben?	