

Vergleich der laparoskopischen Narbenhernioplastik und der konventionellen Operation mit und ohne Netzeinlage

Effektivität und Kostennutzenrelation

Meik Friedrich, Falk Müller-Riemenschneider, Stepanie Roll, Werner Kulp, Christoph Vauth, Wolfgang Greiner, Stefan N. Willich, Johann-Matthias Graf von der Schulenburg

Schriftenreihe
Health Technology Assessment (HTA)
in der Bundesrepublik Deutschland

**Vergleich der laparoskopischen Narbenhernioplastik und
der konventionellen Operation mit und ohne Netzeinlage –
Effektivität und Kostennutzenrelation**

**Meik Friedrich, Falk Müller-Riemenschneider, Stephanie Roll,
Werner Kulp, Christoph Vauth, Wolfgang Greiner, Stefan N. Willich,
J.-Matthias Graf von der Schulenburg**

Wir bitten um Beachtung

Die HTA-Berichte des DIMDI durchlaufen ein unabhängiges, grundsätzlich anonymisiertes Gutachterverfahren. Potentielle Interessenkonflikte bezüglich der HTA-Berichte werden dem DIMDI von den Autoren und den Gutachtern offen gelegt.

Die Literaturlauswahl erfolgt nach den Kriterien der evidenzbasierten Medizin. Die zugrunde liegende Literatur erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

Für eine bessere Lesbarkeit wird im vorliegenden Bericht bei der Angabe von Personenbezeichnungen nur die männliche Sprachform verwendet.

Dieser HTA-Bericht ist publiziert in der DAHTA-Datenbank des DIMDI und in der elektronischen Zeitschrift GMS Health Technology Assessment (www.egms.de). Hier werden Forschungsbeiträge, Untersuchungen, Umfragen usw. als Diskussionsbeiträge im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit veröffentlicht. Die Verantwortung für den Inhalt obliegt den jeweiligen Autoren.

Die Erstellung des HTA-Berichts erfolgte aufgrund des gesetzlichen Auftrags nach Artikel 19 des GKV-Gesundheitsreformgesetzes 2003. Der vorliegende HTA-Bericht wurde mit Mitteln des Bundes finanziert.

Herausgegeben vom

Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI)

Das DIMDI ist ein Institut im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG)

Kontakt

DAHTA@DIMDI

Deutsche Agentur für Health Technology Assessment des
Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information

Waisenhausgasse 36-38a

50676 Köln

Telefon: +49 221 / 4724 - 525

Telefax: +49 221 / 4724 - 340

dahta@dimdi.de

www.dimdi.de

Schriftenreihe Health Technology Assessment, Bd. 67

ISSN: 1864-9645

1. Auflage 2008

Inhaltsverzeichnis

1 Verzeichnisse	VI
1.1 Tabellenverzeichnis	VI
1.2 Abbildungsverzeichnis	VII
1.3 Abkürzungsverzeichnis	VII
1.4 Glossar	VIII
2 Zusammenfassung	1
2.1 Einleitung	1
2.2 Fragestellung	1
2.3 Methodik	1
2.4 Ergebnisse	1
2.5 Diskussion	2
2.6 Schlussfolgerung	2
3 Abstract	3
3.1 Introduction	3
3.2 Objectives	3
3.3 Methods	3
3.4 Results	3
3.5 Discussion	4
3.6 Conclusion	4
4 Kurzfassung	5
4.1 Gesundheitspolitischer Hintergrund	5
4.2 Wissenschaftlicher Hintergrund	5
4.3 Fragestellung	5
4.3.1 Medizinische Fragestellung	5
4.3.2 Ökonomische Fragestellung	6
4.4 Methodik	6
4.5 Ergebnisse	6
4.5.1 Medizinische Ergebnisse	6
4.5.2 Ökonomische Ergebnisse	7
4.6 Diskussion	7
4.7 Ethische / soziale / juristische Aspekte	7
4.8 Zusammenfassung der Ergebnisse und Diskussion	7
4.9 Schlussfolgerung	8
5 Summary	9
5.1 Health policy background	9
5.2 Scientific background	9
5.3 Objectives	9
5.3.1 Medical questions	9
5.3.2 Economic questions	9
5.4 Methodology	10
5.5 Results	10
5.5.1 Medical results	10
5.5.2 Economic results	10
5.6 Discussion	10
5.7 Ethical, social and legal considerations	11
5.8 Conclusion	11
6 Hauptdokument	12
6.1 Gesundheitspolitischer Hintergrund	12
6.2 Wissenschaftlicher Hintergrund	12
6.2.1 Einleitung	12
6.2.2 Anatomie und Lokalisation	13

6.2.3	Diagnostik	14
6.2.4	Behandlungsoptionen	14
6.2.5	Mesh-Prothesen.....	15
6.2.6	Präoperative Vorbereitung	16
6.2.7	Narkose	16
6.2.8	Konventionelle Operationsverfahren.....	16
6.2.8.1	Konventionelle Operationsverfahren ohne Mesh-Implantation.....	16
6.2.8.2	Konventionelle Operationsverfahren mit Mesh-Implantation	16
6.2.9	Laparoskopische Operationsverfahren	17
6.2.10	Komplikationen	18
6.3	Fragestellungen	19
6.3.1	Medizinische Fragestellungen.....	19
6.3.2	Ökonomische Fragestellungen	19
6.4	Methodik	19
6.4.1	Methodik der Literatursuche	19
6.4.2	Handrecherche	21
6.4.3	Unveröffentlichte Literatur.....	21
6.4.4	Methodik der Bewertung.....	21
6.4.4.1	Ein- und Ausschlusskriterien zur Bewertung der Rechercheergebnisse der medizinischen Treffer	21
6.4.4.2	Ein- und Ausschlusskriterien zur Bewertung der Rechercheergebnisse der ökonomischen Treffer	22
6.5	Ergebnisse	24
6.5.1	Quantitative Ergebnisse.....	24
6.5.1.1	Quantitative Ergebnisse für Medizin.....	24
6.5.1.2	Quantitative Ergebnisse für Ökonomie.....	26
6.5.1.3	Quantitative ethische / soziale / juristische Ergebnisse.....	26
6.5.2	Qualitative Ergebnisse	27
6.5.2.1	Qualitative medizinische Ergebnisse.....	27
6.5.2.1.1	Laparoskopische Verfahren vs. konventioneller Technik ohne Netzeinlage	27
6.5.2.1.1.1	Narbenhernien	27
6.5.2.1.1.2	Ventral- und Narbenhernien.....	27
6.5.2.1.2	Laparoskopische Verfahren vs. konventionelle Technik mit Netzeinlage.....	29
6.5.2.1.2.1	Narbenhernien	29
6.5.2.1.2.1.1	Cassar und Munro ⁶	29
6.5.2.1.2.1.2	Bencini et al. ³	31
6.5.2.1.2.1.3	Chari et al. ⁷	32
6.5.2.1.2.1.4	Park et al. ³⁹	34
6.5.2.1.2.1.5	Van't Riet et al. ⁵¹	36
6.5.2.1.2.1.6	Zanghi et al. ⁵⁴	37
6.5.2.1.2.2	Ventral- und Narbenhernien.....	39
6.5.2.1.2.2.1	Pham et al. ⁴⁰	39
6.5.2.1.2.2.2	Goodney at al. ¹⁶	41
6.5.2.1.2.2.3	Carbajo et al. ⁵	43
6.5.2.1.2.2.4	DeMaria et al. ¹⁰	44
6.5.2.1.2.2.5	Gonzalez et al. ¹⁵	46
6.5.2.1.2.2.6	Holzman et al. ²¹	48
6.5.2.1.2.2.7	McGreevy et al. ³⁴	50
6.5.2.1.2.2.8	Olmi et al. ³⁸	52
6.5.2.1.2.2.9	Ramshew et al. ⁴¹	53
6.5.2.1.2.2.10	Robbins et al. ⁴²	55
6.5.2.1.2.2.11	Wright et al. ⁵³	57
6.5.2.1.3	Zusammenfassende Darstellung der Ergebnisse	59
6.5.2.1.3.1	Qualität der Ergebnisse der Literaturrecherche.....	59

6.5.2.1.3.2	Die laparoskopische im Vergleich mit der konventionellen Operation ohne Netzeinlage.....	59
6.5.2.1.3.3	Die laparoskopische im Vergleich mit der konventionellen Operation mit Netzeinlage	60
6.5.2.1.3.4	Narbenhernien	60
6.5.2.1.3.5	Ventral- und Narbenhernien.....	65
6.5.2.1.3.6	Spezifische Techniken der Mesh-Implantation und -Fixation	71
6.5.2.1.3.6.1	Mesh-Fixation	73
6.5.2.1.3.6.2	Mesh-Implantation	73
6.5.2.2	Qualitative ökonomische Ergebnisse	74
6.5.2.2.1	Bencini et al. ³	74
6.5.2.2.2	Israelsson et al. ²²	75
6.5.2.2.3	Holzman et al. ²¹	76
6.5.2.2.4	De Maria et al. ¹⁰	77
6.5.2.2.5	Wright et al. ⁵³	78
6.6	Diskussion.....	79
6.6.1	Diskussion der medizinischen Studien – Beantwortung der Forschungsfragen.....	79
6.6.1.1	Qualität der Ergebnisse der Literaturrecherche – Medizin	79
6.6.1.2	Sicherheit und Effektivität.....	81
6.6.1.3	Beantwortung der medizinischen Forschungsfragen	82
6.6.1.3.1	Die laparoskopische im Vergleich mit der konventionellen Operation ohne Netzeinlage.....	82
6.6.1.3.2	Die laparoskopische im Vergleich mit der konventionellen Operation mit Netzeinlage.....	82
6.6.1.3.3	Spezifische Techniken der Mesh-Implantation und Mesh-Fixation	83
6.6.1.3.4	Die Auswirkung bestimmter Einflussfaktoren auf die Wahl des Operationsverfahrens	84
6.6.2	Diskussion der ökonomischen Studien – Beantwortung der Forschungsfragen	86
6.6.2.1	Qualität der Ergebnisse der Literaturrecherche – Ökonomie	86
6.6.2.2	Beantwortung der ökonomischen Forschungsfragen	86
6.7	Ethische / Soziale / Juristische Aspekte.....	88
6.8	Abschließende Diskussion	88
6.9	Schlussfolgerungen / Ergebnisse.....	89
7	Literatur	90
7.1	Eingeschlossene Literatur.....	90
7.2	Ausgeschlossene Literatur.....	92
7.2.1	Ausgeschlossene Literatur Medizin	92
7.2.2	Ausgeschlossene Literatur für Ökonomie	101
8	Anhang	104
8.1	Checklisten	113
8.1.1	Methodische Checkliste Medizin.....	113
8.1.2	Methodische Checkliste Ökonomie.....	116

1 Verzeichnisse

1.1 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1:	Methodik der Literatursuche	20
Tabelle 2:	Evidenzbewertung (englisch)	22
Tabelle 3:	Relevante medizinische Studien	25
Tabelle 4:	Studie von Wright et al. ⁵³	28
Tabelle 5:	Studie von Cassar und Munro ⁶	30
Tabelle 6:	Studie von Bencini et al. ³	31
Tabelle 7:	Studie von Chari et al. ⁷	33
Tabelle 8:	Studie Park et al. ³⁹	34
Tabelle 9:	Studie von Van 't Riet et al. ⁵¹	36
Tabelle 10:	Studie von Zanghi et al. ⁵⁴	38
Tabelle 11:	Studie von Pham et al. ⁴⁰	40
Tabelle 12:	Studie Goodney et al. ¹⁶	41
Tabelle 13:	Studie von Carbajo et al. ⁵	43
Tabelle 14:	Studie von DeMaria et al. ¹⁰	45
Tabelle 15:	Studie von Gonzalez et al. ¹⁵	46
Tabelle 16:	Studie von Holzman et al. ²¹	48
Tabelle 17:	Studie von McGreevy et al. ³⁴	50
Tabelle 18:	Studie von Olmi et al. ³⁸	52
Tabelle 19:	Studie von Ramshaw et al. ⁴¹	53
Tabelle 20:	Studie von Robbins et al. ⁴²	55
Tabelle 21:	Studie von Wright et al. ⁵³	57
Tabelle 22:	Studienqualität in Anlehnung an die „Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) Grading Review Group“ ¹⁷	59
Tabelle 23:	Vergleich der laparoskopischen mit der konventionellen Operation ohne Netzeinlage ..	59
Tabelle 24:	Die laparoskopische im Vergleich mit der konventionellen Operation mit Netzeinlage zur Behandlung von Narbenhernien	61
Tabelle 25:	Effektivität der Operationsverfahren zur Behandlung von Narbenhernien	62
Tabelle 26:	Sicherheit der Operationsverfahren zur Behandlung von Narbenhernien	64
Tabelle 27:	Die laparoskopische im Vergleich mit der konventionellen Operation zur Behandlung von Ventralhernien	65
Tabelle 28:	Effektivität der Operationsverfahren zur Behandlung von Ventralhernien	68
Tabelle 29:	Sicherheit der Operationsverfahren zur Behandlung von Ventralhernien	70
Tabelle 30:	Techniken der Mesh-Implantation und Fixation sowie deren Outcome	72
Tabelle 31:	Qualitative ökonomische Ergebnisse	74
Tabelle 32:	Recherchestrategie	104
Tabelle 33:	Methodische Checkliste Medizin	113
Tabelle 34:	Methodische Checkliste Ökonomie	116

1.2 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1:	Patient mit großer Narbenhernie ⁹	12
Abbildung 2:	Krankenhausdiagnose „Hernia ventralis“ (ICD: K43) nach Altersgruppen in Deutschland (Datenquelle: Statistisches Bundesamt) ⁴⁹	13
Abbildung 3:	Operative Therapieoptionen von Narbenhernien.....	14
Abbildung 4:	Position der Netzprothesen bei den verschiedenen Reparaturstechniken mit alloplastischen Materialien. a. Inlay-bridging b. Onlay-epifaszial c. Sublay d. IPOM. ⁹	17
Abbildung 5:	Ergebnisse der medizinischen Literaturrecherche.....	24

1.3 Abkürzungsverzeichnis

ASA	American Society of Anesthesiologists
AZ72	GLOBAL Health (Datenbank)
BA93	BIOSIS Previews (Datenbank)
BMI	Body Mass Index
CATLINE	CATFILEplus (Datenbank)
CB85	AMED (Datenbank)
CCTR93	Cochrane Library – Central (Datenbank)
CDAR94	NHS-CRD-DARE (Datenbank)
CDSR93	Cochrane Library – CDSR (Datenbank)
CO2	Kohlenstoffdioxid
CfRaD	Center for reviews and dissemination
CST	Components Separation Technique
CV72	CAB Abstracts (Datenbank)
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
DVT	Tiefe Beinvenenthrombose
EA08	EMBASE Alert (Datenbank)
EB94	Elsevier BIOBASE (Datenbank)
ED93	ETHMED (Datenbank)
e. g.	Exempli gratia (zum Beispiel)
EM95	EMBASE (Datenbank)
ePTFE	Expandierbares Polytetrafluoroethylene
GE79	GerOLIT (Datenbank)
HN69	HECLINET (Datenbank)
HTA	Health Technology Assessment
IA70	IPA (Datenbank)
ICD	International Classification of Disease
INAHTA	NHS-CRD-HTA (Datenbank)
IPOM	Intraperitoneale „Onlay“-Mesh-Technik
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
IS90	SciSearch (Datenbank)
ITT	„Intention-to-treat“-Analyse
K. A.	Keine Angabe
LIHR	Laparoscopic Incisional Hernia Repair
LIPP	Laparoscopic Intraperitoneal Polytetrafluoroethylene – Polytetrafluoroethylene Prosthetic Patch
max	Maximal
ME0A	MEDLINE Alert (Datenbank)
ME95	MEDLINE (Datenbank)
Mesh	Medical Subject Headings

Fortsetzung: Abkürzungsverzeichnis

Min.	Minuten
min	Mindestens
MW	Mittelwert
NHSEED	NHS-EED (Datenbank)
n. s.	Nicht signifikant
OPPM	Offene Methode mit Netz
OR	Odds Ratio
ORT	Open repair technique
PPM	Polypropylen-Mesh
PTFE	Polytetrafluoroethylene
QALY	Qualitätskorrigiertes Lebensjahr
RCT	Randomised Controlled Trial, randomisierte kontrollierte Studie
SD	Standardabweichung
SEK	Schwedische Kronen
SIGN	Scottish Intercollegiate Guidelines Network
SM78	SOMED (Datenbank)
SR	Systematic Review, systematisches Review
USA	United States of America, Vereinigte Staaten von Amerika
USD	Amerikanischer Dollar
v. a.	Vergleiche auch

1.4 Glossar

Alloplastisches Material	Ersatz körpereigenen Gewebes durch körperfremdes Material (siehe auch „Spannungsfreie Verfahren“).
Asymptomatisch	Ohne (erkennbare) Krankheitszeichen / Symptome.
Broca-Index	Faustregel zur Bestimmung des Normalgewichts (in kg) als Differenz aus Körpergröße (in cm) minus 100.
Bruchsack	Ausstülpung des wandständigen Bauchfells durch eine Bauchwandlücke aus der Bauchhöhle.
Darmatonie	Das Fehlen oder die starke Herabsetzung des Spannungszustands (Tonus) und der Kontraktionsfähigkeit der Darmmuskulatur aufgrund gestörter Innervation; führt zu Weitstellung der betroffenen Abschnitte und zu Verzögerung oder zu Stillstand der Darmpassage.
Darmperforation	Örtlich begrenzte Zerstörung der Darmwand bspw. aufgrund einer Entzündung oder äußerer Einwirkung im Rahmen eines operativen Eingriffs.
Enterokutane Fistel	Abnormer, röhrenförmiger Gang, der von Darmanteilen ausgeht und an der Körperoberfläche ausmündet.
Enterotomie	Schnitteröffnung des Darms unter gleichzeitiger Absaugung des Darminhalts (z. B. mit dem MOYNIHAN*, MIXTER* Rohr); v. a. zur Darmentleerung bei Ileus, zur Fremdkörper- (Tonnenstein, verschluckter Gegenstand, Askaridenknäuel) und Tumorentfernung (Polyp) – auch die Querdurchtrennung, z. B. bei Darmresektion.
Extraperitonealer Raum	Raum außerhalb des Peritoneums (Bauchfells), jedoch innerhalb des Bauchraums gelegen.
Hämatom	Bluterguss in Weichteilen oder Zwischengewebsräumen.
Hernia ventralis	Ventralhernie, mittlerer oder seitlicher Bauchwandbruch.
Ileus	Darmverschluss, vorübergehend oder in schweren Fällen mit lebensbedrohlichen Folgen.
Intraoperativ	Während eines operativen Eingriffs.

Fortsetzung: Glossar

Inkarzeration	Jedwede Einklemmung; z. B die Brucheinklemmung. Einklemmung der im Bruchsack befindlichen Eingeweideteile mit resultierender Störung der Durchblutung und Passage sowie – als Komplikation – mit Nekrose, Schock, Ileus).
Laparotomie	Operative Eröffnung der Bauchhöhle.
Mesh-Technik	(Engl.: Masche, Netz) Netzartiges Transplantat zum Verschluss von Bruchdefekten.
Minimalinvasiver Eingriff	Operativer Eingriff mit Hilfe von röhrenförmigen Instrumenten, die über kleine Schnitte in die zu operierende Körperhöhle vorgeschoben werden.
Offene (konventionelle) Netzverfahren	Operationsverfahren der Hernienchirurgie, bei denen nach Freilegung der Bruchpforte, durch Implantation eines Kunststoffnetzes (Mesh) die Bruchlücke verschlossen wird. In Abhängigkeit von der Lokalisation des Netzes unterscheidet man zwischen „Onlay“- bzw. „Overlay“- , „Inlay“- , „Sublay“- und intraperitonealer „Onlay Mesh“-Technik.
Offene (konventionelle) Nahtverfahren	Verfahren der Hernienchirurgie, bei dem der Bauchraum operativ eröffnet und anschließend die Bruchlücke unter Verwendung unterschiedlicher Nahttechniken erneut verschlossen wird.
Perioperativ	Unmittelbar vor oder im Verlauf eines Operationseingriffs.
Peritoneum	Bauchfell.
Polypropylen	Künstliches Konstruktionsmaterial von Netzeinlagen.
Polytetrafluorethylen	Künstliches Konstruktionsmaterial von Netzeinlagen.
Postoperativ	Nach einem operativen Eingriff.
Präoperativ	Vor einem operativen Eingriff.
Power	Trennschärfe (Güte) eines statistischen Tests, d. h. Wahrscheinlichkeit, die Alternativhypothese anzunehmen, falls diese richtig ist.
Rezidiv / Rezidivhernie	„Rückfall“ einer Krankheit – ihr Wiederauftreten nach völliger Abheilung. Rezidivhernie nach zunächst erfolgreicher Operation.
Serom	Ansammlung von Lymphe oder Blutflüssigkeit in einem nicht-präformierten Gewebshohlraum.
Serosa	Bidegewebige Hüllschicht der Bauchorgane.
Spannungsfreie Verfahren	Beschreibung für Operationsverfahren in der Hernienchirurgie, bei denen mit Hilfe von Kunststoffnetzen die Bruchlücke spannungsfrei verschlossen wird, ohne dass eine Gewebsspannung durch die Verwendung von Nahttechniken an körpereigenen Haltestrukturen (siehe offene Nahtverfahren) verursacht wird. Die offenen Netzverfahren und die endoskopischen Verfahren werden unter diesem Begriff zusammengefasst.
Viszeralchirurgie	Die Viszeralchirurgie (Bauchchirurgie) umfasst die operative Behandlung der abdominalen Organe sowie der Schilddrüse, der Nebenschilddrüse und des Leistenbruchs.
Wunddehiszenz	Sekundäres Auseinanderweichen der Ränder einer durch Naht verschlossenen Wunde. Akute Wunddehiszenz als Wundruptur.

2 Zusammenfassung

2.1 Einleitung

Narbenhernien sind eine häufige Komplikation viszeralchirurgischer Eingriffe und stellen etwa 80 % aller Ventralhernien dar. Bei normalem Heilungsverlauf im Anschluss an abdominelle Eingriffe treten sie bei etwa 11 % der operierten Patienten auf. Im Anschluss an Wundheilungsstörungen finden sie sich sogar bei bis zu 23 % der Fälle. In Abhängigkeit von der vorhergehenden Bauchwandnarbe können Narbenhernien der unterschiedlichsten Lokalisation und Größe auftreten. Von rein symptomatischen Behandlungsmöglichkeiten (Gewichtsreduktion, Bruchband) abgesehen, stellt die operative Versorgung von Narbenhernien in der Regel die einzige therapeutische Option dar. Traditionell kamen hierbei die offenen Nahtverfahren zum Einsatz, die jedoch mit erheblichen Rezidivraten von bis zu 46 % verbunden sein können. Überwiegend erfolgt heutzutage die zusätzliche Implantation eines künstlichen Netzes, um die Bauchwand zu stärken und die Rezidiventstehung zu vermeiden. Sowohl konventionelle Techniken als auch minimalinvasive Verfahren, seit den frühen 90er Jahren angewendet, machen sich diese Technik zu Nutze und zeigten deutlich reduzierte Rezidivraten nach Behandlung von Narbenhernien. Aufgrund möglicher Komplikationen der Netz-Implantation bleibt jedoch weiterhin unklar, welche der drei zur Verfügung stehenden Techniken, gegebenenfalls unter bestimmten Bedingungen, als Standard der Versorgung von Narbenhernien empfohlen werden sollte.

2.2 Fragestellung

Ziel des „Health-Technology-Assessment“-Berichts (HTA)-Berichts ist es, die neuere laparoskopische Technik mit den konventionellen Operationsverfahren mit und ohne Netzeinlage zu vergleichen. Zielparameter sind die medizinische und ökonomische Effektivität, die Sicherheit der Verfahren sowie ethische, soziale und juristische Aspekte. Zudem sollen verschiedene Techniken der Mesh-Implantation bzw. -Fixation verglichen und spezifische Faktoren untersucht werden, ob die einzelnen Operationsverfahren Vorteile mit sich bringen könnten.

2.3 Methodik

Relevante Publikationen werden über eine strukturierte Datenbankrecherche durch das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) sowie mittels Handrecherche identifiziert. Die strukturierte Datenbankrecherche wird in folgenden Datenbanken durchgeführt.

SOMED (SM78), Cochrane Library – Central (CCTR93), MEDLINE Alert (ME0A), MEDLINE (ME95), CATFILEplus (CATLINE) (CA66), ETHMED (ED93), GeroLit (GE79), HECLINET (HN69), AMED (CB85), CAB Abstracts (CV72), GLOBAL Health (AZ72), IPA (IA70), Elsevier BIOBASE (EB94), BIOSIS Previews (BA93), EMBASE (EM95), EMBASE Alert (EA08), SciSearch (IS90), Cochrane Library – CDSR (CDSR93), NHS-CRD-DARE (CDAR94), NHS-CRD-HTA (INAHTA) sowie NHS-EED (NHSEED).

Die Literaturrecherche erstreckt sich bis 31. August 2005. Es erfolgt keine Einschränkung der Zielpopulation. Die Bewertung der methodischen Qualität erfolgt für den medizinischen Teil teils unter Berücksichtigung der Kriterien der „Scottish Intercollegiate Guidelines Network Grading Review Group“. Die Dokumentation der methodischen Qualität der ökonomischen Studien erfolgt unter Berücksichtigung der Checklisten zur Beurteilung der methodischen Qualität gesundheitsökonomischer Verfahren und der „German Scientific Working Group Technology Assessment for Health Care“.

2.4 Ergebnisse

Es wurden 17 medizinische Studien identifiziert. Davon verglich nur eine die Laparoskopie mit der konventionellen Operationstechnik mit und ohne Netzeinlage. 16 weitere Studien verglichen Laparoskopie und konventionelle Technik mit Netzeinlage. Es handelte sich dabei um 14 Primärstudien (eine randomisierte kontrollierte Studie (RCT)), zwei systematische Reviews und einen HTA-Bericht. Die einzige Studie zum Vergleich Laparoskopie vs. konventionelle Technik ohne Netzeinlage fand erhebliche Unterschiede zwischen beiden Behandlungsgruppen bezüglich wichtiger Risikofaktoren. Weiterhin zeigten sich verminderte Rezidivraten der laparoskopischen Technik bei ähnlicher Sicher-

heit. Der Vergleich von laparoskopischer und konventioneller Technik mit Netzeinlage zeigte ein sehr heterogenes Bild bei ähnlichen Ergebnissen für Effektivität und Sicherheit. Tendenziell fanden sich etwas niedrigere Rezidivraten, kürzere Krankenhausaufenthalte und geringere postoperative Schmerzen sowie etwas niedrigere Komplikationsraten in den laparoskopischen Behandlungsgruppen. Der Einfluss der Mesh-Implantation und der -Fixationstechnik sowie die Auswirkung wichtiger Einflussfaktoren wurden in keiner Studie systematisch untersucht.

Es können keine relevanten ökonomischen Studien identifiziert werden. Aus diesem Grund wurden nochmals eine Handsuche durchgeführt und die ökonomischen Volltexte erneut untersucht. Hier werden weniger strenge Anforderungen an die ökonomische Evaluationstechnik gestellt. Das Ausschlusskriterium „Studien mit einer geringen oder keiner ökonomischen Evidenz“ wird aufgeweicht und alle Studien berücksichtigt, die Kostenaspekte thematisieren. Es konnten fünf Studien identifiziert werden, von denen vier auch im medizinischen Teil herangezogen wurden.

2.5 Diskussion

Alle identifizierten medizinischen Studien weisen erhebliche methodische Mängel auf. Darunter fallen deutliche Gruppenunterschiede aufgrund des mehrheitlich nicht-randomisierten Studiendesigns, geringe Patientenzahlen (Fallzahl-, Powerprobleme) sowie die Vernachlässigung weiterer Einflussfaktoren im Rahmen der Auswertung. Aus diesen Gründen ergeben sich keine eindeutigen Ergebnisse bezüglich möglicher Unterschiede der verglichenen Operationsverfahren, der Netzimplantation und -fixation sowie einzelner untersuchter Faktoren. Lediglich der Vergleich Laparoskopie vs. Konventionelle Technik mit Netzeinlage lässt bezüglich Sicherheit und Effektivität auf vergleichbare Ergebnisse beider Verfahren bzw. tendenziell leichte Vorteile der laparoskopischen Technik schließen.

Die Untersuchung der aufgeworfenen Forschungsfragen bringt vor dem Hintergrund der identifizierten Studien vor allem die Erkenntnis, dass gesundheitsökonomische Studien zu laparoskopischer Narbenhernioplastik im Vergleich zur konventionellen Operation mit oder ohne Netzeinlage faktisch nicht vorhanden sind. Die identifizierten Untersuchungen sind als Kostenvergleichsstudien einzustufen und lassen so keine Schlüsse auf Kosteneffektivitätsaspekte oder gesundheitspolitische Implikationen zu. Weiterer Forschungsbedarf ergibt sich deshalb für Kosteneffektivitätsuntersuchungen besonders für ein dem deutschen Gesundheitssystem entsprechendes Setting.

2.6 Schlussfolgerung

Der Operateur trifft die Entscheidung über die Wahl des Operationsverfahrens unter medizinischen Gesichtspunkten. Die Wahl des Verfahrens hängt von individuellen Patientenfaktoren, Herniencharakteristika und der Erfahrung des Operateurs ab. Im Hinblick auf die Forschungsfragen ergeben sich aus den ausgewählten Studien keine eindeutigen Ergebnisse. Im Vergleich zur konventionellen Methode demonstriert die Laparoskopie jedoch vergleichbare bzw. tendenziell überlegene Ergebnisse im Rahmen der Behandlung von Narbenhernien. Die Durchführung qualitativ hochwertiger Studien ist allerdings erforderlich, um eindeutige Aussagen bezüglich der zu empfehlenden Operationsverfahren treffen zu können.

Aus ökonomischer Perspektive sind die alternativen Methoden praktisch nicht zu bewerten. Zwar werden fünf Studien gefunden, die Kostenaspekte in die Betrachtung mit einbezogen haben, jedoch ist deren Qualität nicht geeignet, um valide Schlüsse auf die Kostensituation oder Kosteneffektivitätsaspekte zuzulassen. Keine der betrachteten Untersuchungen ist als gesundheitsökonomische Evaluation angelegt, deswegen besteht weiterer Forschungsbedarf hinsichtlich Kosteneffektivitätsuntersuchungen besonders für ein dem deutschen Gesundheitssystem entsprechendes Setting.

3 Abstract

3.1 Introduction

Incisional hernias are a common complication following abdominal surgery and they represent about 80 % of all ventral hernia. In uncomplicated postoperative follow-up they can develop in about eleven percent of cases and up to 23 % of cases with wound infections or other forms of wound complications. Localisation and size of the incisional hernia can vary according to the causal abdominal scar. Conservative treatment (e. g. weight reduction) is only available to relieve symptoms while operative treatments are the only therapeutic treatment option for incisional hernia. Traditionally, open suture repair was used for incisional hernia repair but was associated with recurrence rates as high as 46 %. To strengthen the abdominal wall and prevent the development of recurrences the additional implantation of an alloplastic mesh is nowadays commonly used. Conventional hernia surgery as well as minimally invasive surgery, introduced in the early 90s, make use of this mesh-technique and thereby showed marked reductions in recurrence rates. However, there are possible side effects associated with mesh-implantation. Therefore recommendations remain uncertain on which technique to apply for incisional hernia repair and which technique might, under specific circumstances, be associated with advantages over others.

3.2 Objectives

The goal of this HTA-Report is to compare laparoscopic incisional hernia repair (LIHR) and conventional incisional hernia repair with and without mesh-implantation in terms of their medical efficacy and safety, their cost-effectiveness as well as their ethical, social und legal implications. In addition, this report aims to compare different techniques of mesh-implantation and mesh-fixation as well as to identify factors, in which certain techniques might be associated with advantages over others.

3.3 Methods

Relevant publications were identified by means of a structured search of databases accessed through the German Institute of Medical Documentation and Information (DIMDI) as well as by a manual search. The former included the following electronic resources:

SOMED (SM78), Cochrane Library – Central (CCTR93), MEDLINE Alert (ME0A), MEDLINE (ME95), CATFILEplus (CATLINE) (CA66), ETHMED (ED93), GeroLit (GE79), HECLINET (HN69), AMED (CB85), CAB Abstracts (CV72), GLOBAL Health (AZ72), IPA (IA70), Elsevier BIOBASE (EB94), BIOSIS Previews (BA93), EMBASE (EM95), EMBASE Alert (EA08), SciSearch (IS90), Cochrane Library – CDSR (CDSR93), NHS-CRD-DARE (CDAR94), NHS-CRD-HTA (INAHTA) as well as NHS-EED (NHSEED).

The present report includes German and English literature published until 31.08.2005. The search parameters can be found in the appendix. No limits were placed on the target population. The methodological quality of the included clinical studies was assessed using the criteria recommended by the “Scottish Intercollegiate Guidelines Network Grading Review Group“. Economic studies were evaluated by the criteria of the German Scientific Working Group Technology Assessment for Health Care.

3.4 Results

The literature search identified 17 relevant medical publications. One of these studies compared laparoscopic and conventional surgery with and without mesh for incisional hernia repair, while 16 studies compared laparoscopic and conventional surgery with mesh for incisional hernia repair. Among these studies were 14 primary studies (one randomised controlled trial (RCT), two systematic reviews and one HTA-Report. The only study comparing laparoscopic and conventional surgery without mesh found substantial differences in terms of baseline characteristics between treatment groups. The outcome parameters showed decreased recurrence rates for the laparoscopic repair and similar safety of the procedures. Studies comparing laparoscopic and conventional surgery with mesh

found similar outcome in terms of medical efficacy and safety. However, there was a trend towards lower recurrence rates, length of hospital stay, and postoperative pain as well as decreased complication rates for laparoscopic repair in the majority of studies. The impact of the technique of mesh-implantation and -fixation as well as the impact of certain factors on the choice of technique has not been systematically assessed in any of the studies.

3.5 Discussion

All identified studies suffer from significant methodological weaknesses, such as differences between treatment groups, mainly due to the non-randomised study design, small treatment groups causing low case numbers and lack of statistical power as well as the neglect of important risk factors or adjustment for those. Therefore, no conclusive differences could be identified concerning compared operative techniques, mesh-implantation and -fixation techniques or certain risk factors. Only the comparison of laparoscopic and conventional technique with mesh provides some evidence for a trend towards similar or slightly improved outcome in terms of medical efficacy and safety for the laparoscopic technique. However, there is still a great need for further research to investigate these questions.

Basically, there is no full economic evaluation focussing on the relevant alternatives. Cost comparisons were available, even though only briefly attached to clinical research results. None of the studies primarily aimed to investigate costs or even cost-effectiveness.

3.6 Conclusion

When deciding on the choice of operative technique for incisional hernia repair, surgeons take various considerations into account, including patient characteristics, hernia characteristics and their own experience. The studies included in this HTA did not provide conclusive evidence to answer the research questions. Nonetheless, laparoscopic surgery demonstrated a trend towards similar or slightly improved outcome following incisional hernia repair. However, for more conclusive recommendations on the choice of operative technique, high quality trials are required

From the economic perspective, alternative methods are not yet assessed. Only five of the studies involve a cost analysis, though in an insufficient manner. None of the studies identified were laid out as a health economic evaluation. Hence, further research is strongly recommended.

4 Kurzfassung

4.1 Gesundheitspolitischer Hintergrund

Ziel der Gesundheitspolitik ist es, die Gesundheit der Bürger zu erhalten, zu fördern und im Krankheitsfall wiederherzustellen. Das Gesundheitswesen qualitativ auf hohem Stand und gleichzeitig finanzierbar zu halten, ist die Herausforderung, vor der die Gesundheitspolitik heute und auch in Zukunft steht. Vor diesem Hintergrund wird die Berücksichtigung von Kostenaspekten im Gesundheitswesen eine zunehmende Rolle spielen. Die medizinische Effektivität der laparoskopischen Narbenhernioplastik im Vergleich zur konventionellen Operation mit oder ohne Netzeinlage wird daher betrachtet. Vor dem Hintergrund des deutschen Gesundheitssystems werden für die alternativen Verfahren Kostennutzenrelationen ermittelt. Die dazu herangezogenen Studien werden hinsichtlich ihres Designs, ihrer methodischen Transparenz und Qualität den für medizinische Interventionen und hinsichtlich der Qualität den in den gesundheitsökonomischen Richtlinien formulierten Anforderungen bewertet. Auf der Grundlage der identifizierten Ausarbeitungen wird die medizinische Wirksamkeit und Kosteneffektivität der alternativen Verfahren bewertet. Der Forschungsstand wird ermittelt und Forschungslücken gegebenenfalls aufgezeigt. 2003 wurden in deutschen Krankenhäusern 286919 Hernien diagnostiziert. Unter den sieben International-Classification-of-Disease (ICD)-Verschlüsselungen K40 bis K46 spielte die Hernia inguinalis (ICD: K40) mit 199982 Diagnosen die größte Rolle, gefolgt von Ventralhernien. Im Mittelpunkt dieses Berichts stehen Narben der Bauchwand. Es handelt sich dabei um eine der häufigsten Komplikationen im Rahmen der Viszeralchirurgie. Vor dem Hintergrund dieser Zahlen wird deutlich, dass eine sowohl klinische als auch ökonomische Untersuchung der alternativen Verfahren wichtige Hinweise zur Kostensenkung und Steigerung der klinischen Wirksamkeit liefern kann. Dies erfährt aus Sicht der Kostenträger und Krankenhäuser gleichermaßen eine hohe Relevanz wie aus der volkswirtschaftlichen Sicht.

4.2 Wissenschaftlicher Hintergrund

Narbenhernien sind eine häufige Komplikation viszeralchirurgischer Eingriffe und stellen etwa 80 % aller Ventralhernien dar. Bei normalem Heilungsverlauf im Anschluss an abdominale Eingriffe treten sie bei etwa 11 % der operierten Patienten auf. Im Anschluss an Wundheilungsstörungen treten sie sogar bei bis zu 23 % der Fälle auf. In Abhängigkeit von der vorhergehenden Bauchwandnarbe können Narbenhernien der unterschiedlichsten Lokalisation und Größe auftreten. Von rein symptomatischen Behandlungsmöglichkeiten (Gewichtsreduktion, Bruchband) abgesehen, stellt die operative Versorgung von Narbenhernien in der Regel die einzige therapeutische Option dar. Traditionell kamen hierbei die offenen Nahtverfahren zum Einsatz, die jedoch mit erheblichen Rezidivraten von bis zu 46 % verbunden sein können. Überwiegend erfolgt heutzutage die zusätzliche Implantation eines künstlichen Netzes, um die Bauchwand zu stärken und die Rezidiventstehung zu vermeiden. Sowohl konventionelle Techniken als auch die seit den frühen 90er Jahren verwendeten minimalinvasiven Verfahren machen sich diese Technik zu Nutze und zeigten deutlich reduzierte Rezidivraten nach Behandlung von Narbenhernien. Aufgrund möglicher Komplikationen der Netzeinlage bleibt jedoch weiterhin unklar, welche der drei zur Verfügung stehenden Techniken, gegebenenfalls unter bestimmten Bedingungen, als Standard der Versorgung von Narbenhernien empfohlen werden sollte.

4.3 Fragestellung

4.3.1 Medizinische Fragestellung

Ziel dieser Arbeit ist der Vergleich der laparoskopischen mit der konventionellen Technik mit und ohne Netzeinlage zur Behandlung von Narbenhernien. Vor diesem Hintergrund werden aus medizinischer Sicht folgende Forschungsfragen gestellt:

- Wie sind die medizinische Effektivität und die Sicherheit der laparoskopischen Verfahren im Vergleich mit der konventionellen Technik ohne Netzeinlage zu beurteilen?
- Wie sind die medizinische Effektivität und Sicherheit der laparoskopischen Verfahren im Vergleich mit der konventionellen Technik mit Netzeinlage zu beurteilen?

- Welche Techniken der Netzimplantation und Netzfixation (z. B. „Onlay“, „Inlay“, „Sublay“, intraperitoneale „Onlay“-Mesh-Technik (IPOM), Naht und Metallklammern) sind identifizierbar, die mit Vorteilen gegenüber anderen Verfahren einhergehen?
- Welche Faktoren sind identifizierbar (z. B. Geschlecht, Alter, „Body Mass Index“ (BMI), Herniengröße und Rezidivhernie) bei denen einzelne Verfahren Vorteile gegenüber anderen mit sich bringen?

4.3.2 Ökonomische Fragestellung

Der ökonomische Teil des Berichts beschreibt den aktuellen Stand und die Qualität der gesundheitsökonomischen Evaluation der konventionellen Verfahren mit und ohne Netzimplantation sowie laparoskopische Techniken zur Behandlung von Narbenhernien und stellt beide Verfahren anhand der im Folgenden formulierten Forschungsfragen gegenüber. Die ökonomischen Fragestellungen lauten wie folgt:

- Wie ist die Kosteneffektivität der einzelnen Verfahren anhand der Studien zu beurteilen?
- Wie sind die Transparenz und inhaltlich-methodische Qualität der vorliegenden Studien im Hinblick auf die Qualität der in den gesundheitsökonomischen Richtlinien formulierten Anforderungen zu bewerten?
- Wie können die bisher vorliegenden Informationen zur Kosteneffektivität als Grundlage für gesundheitspolitische Entscheidungen herangezogen werden?
- Welche direkten und indirekten Kosten einzelner Verfahren werden in der Literatur berichtet?
- Wo besteht weiterer gesundheitsökonomischer Forschungsbedarf?

4.4 Methodik

Relevante Publikationen werden über eine strukturierte Datenbankrecherche durch das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) sowie mittels Handrecherche identifiziert. Die Datenbankrecherche erfolgt in folgenden Datenbanken:

SOMED (SM78), Cochrane Library – Central (CCTR93), MEDLINE Alert (ME0A), MEDLINE (ME95), CATFILEplus (CATLINE) (CA66), ETHMED (ED93), GeroLit (GE79), HECLINET (HN69), AMED (CB85), CAB Abstracts (CV72), GLOBAL Health (AZ72), IPA (IA70), Elsevier BIOBASE (EB94), BIOSIS Previews (BA93), EMBASE (EM95), EMBASE Alert (EA08), SciSearch (IS90), Cochrane Library – CDSR (CDSR93), NHS-CRD-DARE (CDAR94), NHS-CRD-HTA (INAHTA) sowie NHS-EED (NHSEED).

Der Zeitraum der Literaturrecherche erstreckt sich bis zum 31. August 2005. Die Bewertung der Studienqualität erfolgt dabei anhand der Kriterien der „Scottish Intercollegiate Guidelines Network Grading Review Group“. Die Dokumentation der methodischen Qualität der ökonomischen Studien erfolgt unter Berücksichtigung der Checklisten zur Beurteilung der methodischen Qualität gesundheitsökonomischer Verfahren und der „German Scientific Working Group Technology Assessment for Health Care“.

4.5 Ergebnisse

4.5.1 Medizinische Ergebnisse

Insgesamt werden 693 medizinische Publikationen identifiziert, von denen 152 zur weiteren Analyse ausgewählt wurden. Ergänzt wird diese durch zehn im Rahmen der Handrecherche identifizierte Studien. Die Sichtung dieser Veröffentlichungen ergibt 17 medizinische Studien, die in die Analyse eingeschlossen werden. Darunter befinden sich zwei systematische Reviews, ein HTA-Bericht, eine randomisierte kontrollierte Studie (RCT) und 13 Kohortenstudien. Lediglich eine Kohortenstudie vergleicht Laparoskopie mit der konventionellen Operationstechnik mit und ohne Netzeinlage, die übrigen 16 Studien vergleichen Laparoskopie und konventionelle Technik mit Netzeinlage.

Die einzige Studie zum Vergleich Laparoskopie vs. konventionelle Technik ohne Netzeinlage findet erhebliche Unterschiede zwischen beiden Behandlungsgruppen bezüglich wichtiger Risikofaktoren. Weiterhin zeigen sich verminderte Rezidivraten der laparoskopischen Technik bei ähnlichen Ergebnissen der Sicherheit. Der Vergleich von laparoskopischer und konventioneller Technik mit Netzein-

lage zeigt ein sehr heterogenes Bild bei ähnlichen Ergebnissen für Effektivität und Sicherheit. Tendenziell finden sich etwas niedrigere Rezidivraten, kürzere Krankenhausaufenthalte und geringere postoperative Schmerzen sowie etwas niedrigere Komplikationsraten in den laparoskopischen Behandlungsgruppen. Der Einfluss der Mesh-Implantation und der -Fixationstechnik sowie die Auswirkung wichtiger Einflussfaktoren werden in keiner Studie systematisch untersucht.

4.5.2 Ökonomische Ergebnisse

Auf der Grundlage der definierten Suchbegriffe und der Recherche werden 97 ökonomische Treffer gefunden. Nach Durchsicht der „Abstract“ der so ermittelten Literatur werden 40 ökonomische Texte identifiziert und beim DIMDI als Volltext bestellt. Nach weiterer Durchsicht durch das DIMDI werden noch doppelt gefundene Studien eliminiert. 36 ökonomische Studien werden vom DIMDI als Volltext zur Verfügung gestellt.

Insgesamt werden 37 ökonomische Studien im Volltext untersucht, da eine Studie durch Handrecherche identifiziert wird.

Aufgrund der fehlenden ökonomischen Relevanz der vorliegenden Studien wird das Ausschlusskriterium „Studien mit einer geringen oder keiner ökonomischen Evidenz“ aufgeweicht und auch solche Studien mit einbezogen, die nicht den Anforderungen einer Kosteneffektivitätsanalyse standhalten. Studien werden berücksichtigt, sobald sie Kostenaspekte betrachten. Es können fünf Studien identifiziert werden, von denen vier auch im medizinischen Teil herangezogen werden.

4.6 Diskussion

Alle identifizierten Studien weisen erhebliche methodische Mängel auf. Darunter fallen deutliche Gruppenunterschiede aufgrund des mehrheitlich nicht-randomisierten Studiendesigns, geringe Patientenzahlen (Fallzahl-, Powerprobleme) sowie die Vernachlässigung weiterer Einflussfaktoren im Rahmen der Auswertung.

Die Untersuchung der Forschungsfragen hat vor dem Hintergrund der identifizierten Studien vor allem die Erkenntnis gebracht, dass gesundheitsökonomische Studien zu laparoskopischer Narbenhernioplastik im Vergleich zur konventionellen Operation mit oder ohne Netzeinlage faktisch nicht vorhanden sind. Die identifizierten Untersuchungen sind als Kostenvergleichsstudien einzustufen und lassen so keine Schlüsse auf Kosteneffektivitätsaspekte oder gesundheitspolitische Implikationen zu. Weiterer Forschungsbedarf ergibt sich deshalb für Kosteneffektivitätsuntersuchungen besonders für ein dem deutschen Gesundheitssystem entsprechendes Setting.

4.7 Ethische / soziale / juristische Aspekte

Im Rahmen dieses HTA-Berichts werden von den Autoren keine themenbezogenen Publikationen mit relevanten ethischen oder sozialen Aspekten identifiziert.

4.8 Zusammenfassung der Ergebnisse und Diskussion

Zur Behandlung von Narbenhernien kommen grundsätzlich drei alternative Verfahren zur Anwendung: die konventionelle Technik ohne Netzeinlage, die konventionelle Technik mit Netzeinlage und die Laparoskopie. Die hierzu identifizierten medizinischen Studien weisen jedoch erhebliche methodische Mängel auf. Darunter fallen deutliche Gruppenunterschiede aufgrund des mehrheitlich nicht-randomisierten Studiendesigns, geringe Patientenzahlen (Fallzahl-, Powerprobleme) sowie die Vernachlässigung weiterer Einflussfaktoren im Rahmen der Auswertung. Aus diesen Gründen ergeben sich keine eindeutigen Ergebnisse im Hinblick auf die aufgeworfenen Forschungsfragen. Lediglich der Vergleich der laparoskopischen und der konventionellen Technik mit Netzeinlage demonstriert tendenziell niedrigere Rezidivraten, kürzere Krankenhausaufenthalte und geringere postoperative Schmerzen sowie etwas niedrigere Komplikationsraten in den laparoskopischen Behandlungsgruppen. Um eine größere Aussagekraft zu gewährleisten, wären jedoch randomisierte Studien mit ausreichender Fallzahl erforderlich. Im Fall nicht-randomisierter Studien wäre die konsequente Adjustierung für Gruppenunterschiede notwendig, um eindeutige Aussagen treffen zu können.

Aus ökonomischer Perspektive sind die alternativen Methoden praktisch nicht zu bewerten. Zwar werden fünf Studien gefunden, die Kostenaspekte in die Betrachtung mit einbeziehen, jedoch ist deren Qualität nicht geeignet, valide Schlüsse auf die Kostensituation oder Kosteneffektivitätsaspekte zuzulassen. Keine der betrachteten Untersuchungen ist als gesundheitsökonomische Evaluation angelegt, deswegen besteht weiterer Forschungsbedarf hinsichtlich Kosteneffektivitätsuntersuchungen besonders für ein dem deutschen Gesundheitssystem entsprechendes Setting.

4.9 Schlussfolgerung

Der Operateur trifft die Entscheidung über die Wahl des Operationsverfahrens aus medizinischen Gesichtspunkten. Die Wahl des Verfahrens hängt von individuellen Patientenfaktoren, Herniencharakteristika und der Erfahrung des Operateurs ab. Aus den identifizierten Studien ergeben sich keine eindeutigen Ergebnisse im Hinblick auf die hierzu gestellten Forschungsfragen. Die Laparoskopie demonstrierte jedoch vergleichbare bzw. tendenziell überlegene Ergebnisse im Rahmen der Behandlung von Narbenhernien. Allerdings ist die Durchführung qualitativ hochwertiger Studien erforderlich, um eindeutige Aussagen bezüglich der zu empfehlenden Operationsverfahren treffen zu können.

Aus ökonomischer Perspektive sind die alternativen Methoden praktisch nicht zu bewerten. Zwar werden fünf Studien gefunden, die Kostenaspekte in die Betrachtung mit einbeziehen, jedoch ist deren Qualität nicht geeignet, valide Schlüsse auf die Kostensituation oder Kosteneffektivitätsaspekte zuzulassen. Keine der betrachteten Untersuchungen ist als gesundheitsökonomische Evaluation angelegt, deswegen besteht weiterer Forschungsbedarf hinsichtlich Kosteneffektivitätsuntersuchungen besonders für ein dem deutschen Gesundheitssystem entsprechendes Setting.

5 Summary

5.1 Health policy background

Health policy aims to secure and restore people's health. To maintain the health care system at high standards as it has been is a current challenge as well as a future concern. In this context cost aspects have become increasingly important. Therefore the laparoscopic and conventional method to repair incisional hernias is investigated not only considering clinical aspects but economic aspects as well. To evaluate the status quo on this technology, a systematic research overview was conducted. Studies are evaluated with regard to clinical and economic evidence applying the latest tools for both, medical and economic dimensions. 200000 hernias were diagnosed in Germany in 2003. Amongst those, ventral hernias are the second most common diagnosed hernias following inguinal hernias. Due to that vast number the political and economic relevance is apparent. The economic implications play an important role for the unit cost and society as a whole.

5.2 Scientific background

Incisional hernias are a common complication following abdominal surgery and they represent about 80 % of all ventral hernia. In uncomplicated postoperative follow-up they can develop in about eleven percent of cases and up to 23 % of cases with wound infections or other forms of wound complications. Localisation and size of the incisional hernia can vary according to the causal abdominal scar. Conservative treatment (e. g. weight reduction) is only available to relieve symptoms while operative treatments are the only therapeutic treatment option for incisional hernia. Traditionally, open suture repair was used for incisional hernia repair but was associated with recurrence rates as high as 46 %. To strengthen the abdominal wall and prevent the development of recurrences the additional implantation of an alloplastic mesh is nowadays commonly used. Conventional hernia surgery as well as minimally-invasive surgery, introduced in the early 90s, make use of this mesh-technique and thereby showed marked reductions in recurrence rates. However, there are side effects associated with mesh-implantation. Therefore recommendations remain uncertain on which technique to apply for incisional hernia repair and which technique might, under specific circumstances, be associated with advantages over others.

5.3 Objectives

5.3.1 Medical questions

The goal of this report is to compare laparoscopic and conventional surgery with and without mesh for incisional hernia repair, regarding efficacy and medical safety. In order to do so, the following questions will be addressed from a medical standpoint:

- What are the medical efficacy and safety of laparoscopic compared to conventional surgery without mesh-implantation?
- What are the medical efficacy and safety of laparoscopic compared to conventional surgery with mesh-implantation?
- Which techniques of mesh-implantation and -fixation (e. g. Onlay, Inlay, Sublay, IPOM, suture, and metal clips) are associated with advantages over other techniques?
- Which factors (e. g. sex, age, recurrent hernia, hernia size, adiposity) are identifiable where certain techniques have advantages over other techniques?

5.3.2 Economic questions

The goal of this report is to compare laparoscopic and conventional surgery with and without mesh for incisional hernia repair, regarding cost effectiveness. In order to do so, the following questions will be addressed from an economic standpoint:

- How to judge the cost effectiveness of the respective methods?
- How to judge the transparency and the quality of the health economic studies?
- How can policy decisions be derived from the gained research results?
- What direct and indirect costs are reported in the literature?
- Is further research activity required?

5.4 Methodology

Relevant publications were identified by means of a structured search of databases accessed through the German Institute of Medical Documentation and Information (DIMDI) as well as by a manual search. The former included the following electronic resources:

SOMED (SM78), Cochrane Library – Central (CCTR93), MEDLINE Alert (ME0A), MEDLINE (ME95), CATFILEplus (CATLINE) (CA66), ETHMED (ED93), GeroLit (GE79), HECLINET (HN69), AMED (CB85), CAB Abstracts (CV72), GLOBAL Health (AZ72), IPA (IA70), Elsevier BIOBASE (EB94), BIOSIS Previews (BA93), EMBASE (EM95), EMBASE Alert (EA08), SciSearch (IS90), Cochrane Library – CDSR (CDSR93), NHS-CRD-DARE (CDAR94), NHS-CRD-HTA (INAHTA) as well as NHS-EED (NHSEED).

The present report includes German and English literature published until 31.08.2005. The search parameters can be found in the appendix. No limits were placed on the target population. The methodological quality of identified studies was assessed, using the criteria recommended by the Scottish Intercollegiate Guidelines Network Grading Review Group and by the German Scientific Working Group technology Assessment for Health Care.

5.5 Results

5.5.1 Medical results

The literature search identified 693 medical publications of which 152 could be identified as relevant to the research question. Ten further publications have been identified through manual search, leaving a total of 162 medical studies. Of the 17 studies assessed to be relevant to our particular topic, including two systematic reviews, one HTA, one randomised controlled trial (RCT), and 13 cohort studies. Only one cohort study compared laparoscopic and conventional surgery with and without mesh-implantation for incisional hernia repair, while the remaining 16 studies compared laparoscopic and conventional surgery with mesh-implantation. The only study comparing laparoscopic and conventional surgery without mesh found substantial differences in terms of baseline characteristics between treatment groups. The outcome parameters showed decreased recurrence rates for the laparoscopic repair and similar safety of the procedures. Studies comparing laparoscopic and conventional surgery with mesh found similar outcome in terms of medical efficacy and safety with a trend towards lower recurrence rates, length of hospital stay and postoperative pain as well as decreased complication rates for laparoscopic repair in the majority of studies. The impact of the technique of mesh-implantation and mesh-fixation as well as the impact of certain patient related factors on the choice of technique has not been systematically investigated in any of the studies.

5.5.2 Economic results

Based on a systematic literature review 97 economic studies were identified. After studying the abstracts, 36 research papers were considered relevant and ordered to pore over. One more study was identified manually. Overall 37 entire economic research papers were considered. None of the economic studies matched the inclusion criteria. Therefore, the criteria economic evidence was loosened. Following that, five economic studies were identified and included.

Basically, there is no full economic evaluation focussing the relevant alternatives. Cost comparisons were available, even though only briefly attached to clinical research results. None of the studies primarily aimed to investigate costs or even effectiveness.

5.6 Discussion

In general, three operative techniques are available for incisional hernia repair: the conventional technique without mesh-implantation, the conventional technique with mesh-implantation and the laparoscopic technique. All identified studies suffer from significant methodological weaknesses, such as differences between treatment groups, mainly due to the non-randomised study design, small treatment groups causing low case numbers and lack of statistical power as well as the neglect of important risk factors or adjustment for those. Therefore, no conclusive differences could be identified concerning compared operative techniques, mesh-implantation and mesh-fixation techniques or

certain risk factors. Only the comparison of laparoscopic and conventional technique with mesh provides some evidence for a trend towards similar or slightly improved outcome in terms of medical efficacy and safety for the laparoscopic technique. However, there is still a great need for further research to investigate these questions.

Basically, there is no full economic evaluation focussing on the relevant alternatives. Cost comparisons were available, even though only briefly attached to clinical research results. None of the studies primarily aimed to investigate costs or even cost-effectiveness.

5.7 Ethical, social and legal considerations

No ethical, social and legal aspects were identified in the literature.

5.8 Conclusion

When deciding on the choice of operative technique for incisional hernia repair, surgeons take various considerations into account, including patient characteristics, hernia characteristics and their own experience. The studies included in this HTA did not provide conclusive evidence to answer the research questions. Nonetheless, laparoscopic surgery demonstrated a trend towards similar or slightly improved outcome following incisional hernia repair. However, for more conclusive recommendations on the choice of operative technique, high quality trials are required

From the economic perspective, alternative methods are not yet assessed. Only five of the studies involve a cost analysis, though in an insufficient manner. None of the studies identified were laid out as a health economic evaluation. Hence, further research is strongly recommended.

6 Hauptdokument

6.1 Gesundheitspolitischer Hintergrund

Ziel der Gesundheitspolitik ist es, die Gesundheit der Bürger zu erhalten, zu fördern und im Krankheitsfall wiederherzustellen. Das Gesundheitswesen qualitativ auf hohem Stand und gleichzeitig finanzierbar zu halten, ist die Herausforderung, vor der die Gesundheitspolitik heute und auch in Zukunft steht. Vor diesem Hintergrund wird die Berücksichtigung von Kostenaspekten im Gesundheitswesen eine zunehmende Rolle spielen. Die medizinische Effektivität der laparoskopischen Narbenhernioplastik im Vergleich zur konventionellen Operation mit oder ohne Netzeinlage wird daher betrachtet. Vor dem Hintergrund des deutschen Gesundheitssystems wurden für die alternativen Verfahren Kostennutzenrelationen ermittelt. 2003 wurden in deutschen Krankenhäusern 286919 Hernien diagnostiziert. Unter den sieben International-Classification-of-Disease (ICD)-Verschlüsselungen K40 bis K46 spielte die Hernia inguinalis (ICD: K40) mit 199982 Diagnosen die größte Rolle, gefolgt von Ventralhernien. Im Mittelpunkt dieses Berichts richtet stehen Narbenhernien der Bauchwand. Es handelt sich dabei um eine der häufigsten Komplikationen im Rahmen der Viszeralchirurgie. 2003 wurden in Deutschland 41104 Ventralhernien (ICD: K43) diagnostiziert. Die durchschnittliche Verweildauer aller diagnostizierten Ventralhernien im Krankenhaus lag mit 8,9 Tagen über dem Durchschnitt aller Hernien (6,1 Tage). Die durch Hernien verursachten direkten und indirekten Kosten beliefen sich 2002 auf 1,13 Mrd. Euro. Vor dem Hintergrund dieser Zahlen wird deutlich, dass eine sowohl klinische als auch ökonomische Untersuchung der alternativen Verfahren wichtige Hinweise zur Kostensenkung und Steigerung der klinischen Wirksamkeit liefern kann. Dies erfährt aus Sicht der Kostenträger und Krankenhäuser gleichermaßen eine hohe Relevanz wie aus der volkswirtschaftlichen Sicht. Der medizinische Teil des Berichts soll die derzeitigen konventionellen Verfahren mit und ohne Netzeinlage sowie laparoskopische Techniken zur Behandlung von Narbenhernien darstellen und diese im Rahmen näher spezifizierter Forschungsfragen gegenüberstellen. Der ökonomische Teil des Berichts beschreibt den aktuellen Stand und die Qualität der gesundheitsökonomischen Evaluation der konventionellen Verfahren mit und ohne Netzeinlage sowie laparoskopische Techniken zur Behandlung von Narbenhernien und stellt beide Verfahren anhand der im Folgenden formulierten Forschungsfragen gegenüber.

6.2 Wissenschaftlicher Hintergrund

6.2.1 Einleitung

Narbenhernien der Bauchwand stellen eine der häufigsten operationspflichtigen Komplikationen viszeralchirurgischer Eingriffe dar²⁰. Im Rahmen der deutschen ICD-Klassifikation werden sie unter K43 geführt und den Ventralhernien zugeordnet. Gemessen an allen Ventralhernien, nehmen sie mit etwa 80 % den größten Anteil ein^{15, 41}.



Abbildung 1: Patient mit großer Narbenhernie⁹

Definiert sind Narbenhernien als Hernien einer Narbenregion, deren Bruchpforte die auseinander gewichene Fasziennaht darstellt und deren Bruchsack mit Peritoneum ausgekleidet ist^{46, 52}. Die daraus resultierenden Vorwölbungen der vorderen Bauchwand können asymptomatisch sein oder zu erheblichen Beeinträchtigungen der Patienten und sogar zu potentiell schwerwiegenden Komplikationen, wie Inkarzerationen, führen.

Bei normalem Heilungsverlauf eines abdominellen Eingriffs treten Narbenhernien bei bis zu 11 % und im Anschluss an Wundheilungsstörungen, wie beispielsweise Infektionen, sogar bei bis zu 23 % der operierten Patienten auf^{37, 44}. Etwa 75 % aller Narbenhernien entstehen dabei innerhalb der ersten zwei Jahre und mehr als 80 % innerhalb der ersten fünf Jahre nach einem chirurgischen Eingriff²⁰.

Da Narbenhernien zu der Gruppe der Ventralhernien gehören und sowohl stationär als auch ambulant behandelt werden können, sind Zahlen über ihre absolute Häufigkeit schwierig zu ermitteln. Schätzungen gehen von jährlich etwa 700000 bis 800000 Laparotomien in Deutschland aus^{2, 20}. Bei einem Auftreten von Narbenhernien in 10 % bis 15 % dieser Eingriffe ergibt dies eine Inzidenz der Narbenhernien in Deutschland von schätzungsweise 105000 bis 123000 pro Jahr^{2, 20}. Auch wenn nur ein Teil dieser Patienten operationsbedürftig ist, Komplikationen entwickelt oder eine eingeschränkte Lebensqualität und Arbeitsfähigkeit hat, ist diese hohe Inzidenz mit erheblichen sozioökonomischen Auswirkungen verbunden²⁰. Nach Angaben des statistischen Bundesamtes ist die Hernia ventralis (ICD: K43) mit 41104 stationären Fällen 2003 nach der Hernia inguinalis (ICD: K40) die zweithäufigste Hernienart der ICD-Verschlüsselungen K40 bis K46. Patienten mit einer diagnostizierten Hernia ventralis hatten 2003 eine Verweildauer im Krankenhaus von 8,9 Tagen. Damit übertrafen Ventralhernien die durchschnittliche Liegedauer aller Hernienarten um 2,8 Tage. Aus den über 40000 Ventralhernien resultierten 2003 364132 Pflgetage. 218 Patienten verstarben.

Erwartungsgemäß zeigt sich ein deutlicher Anstieg der Prävalenz von Ventralhernien mit dem Lebensalter (siehe Abbildung 2).

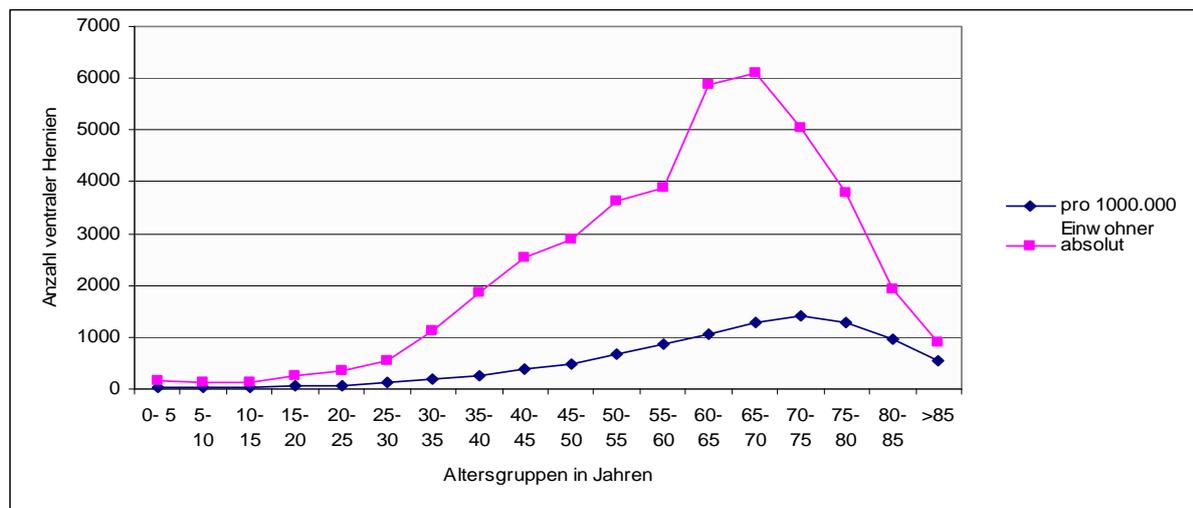


Abbildung 2: Krankenhausdiagnose „Hernia ventralis“ (ICD: K43) nach Altersgruppen in Deutschland (Datenquelle: Statistisches Bundesamt)⁴⁹

ICD = International Classification of Diseases.

Bei der Entstehung von Narbenhernien handelt es sich um einen multifaktoriellen Prozess, mit einer großen Zahl diskutierter Einflussfaktoren, deren Wertigkeit jedoch nach wie vor umstritten ist²⁰. Grundsätzlich können die Faktoren, die zur Entstehung einer Narbenhernie beitragen, zwei Bereichen zugeordnet werden: Einerseits den biologischen und patientenabhängigen Faktoren, wie Alter, Komorbiditäten sowie deren konstitutionelle Faktoren, andererseits chirurgisch-technischen Faktoren^{29, 33, 48}.

6.2.2 Anatomie und Lokalisation

In Abhängigkeit von der Lage der vorhergehenden Operation können Narbenhernien der verschiedensten Lokalisationen beobachtet werden. Deutlich erhöht ist die Inzidenz von Narbenhernien bei

Laparotomien medianer Lokalisation und longitudinaler Schnitfführung. Aufgrund des häufigen Bestrebens nach kleinen Hautinzisionen bei dennoch großen Fasziendefekten treten die Narbenhernien vermehrt im Bereich der Wundpole auf⁴⁶.

6.2.3 Diagnostik

Die Diagnose einer Narbenhernie wird in der Regel basierend auf Anamnese und klinischer Untersuchung gestellt. Das erste Zeichen einer Narbenhernie ist normalerweise eine sichtbare Vorwölbung der vorderen Bauchwand direkt oberhalb der Narbe oder in örtlicher Beziehung zu der ursprünglichen Narbe. Die Vorwölbung variiert gewöhnlich in Abhängigkeit von der Position des Patienten und vergrößert sich im Laufe der Zeit³⁵. Neben der Vorwölbung zeigt sich bei der körperlichen Untersuchung eine Dehiszenz der Wundränder und die Palpation ermöglicht im Allgemeinen die Erstastung der auseinander gewichenen Fasziendränder. Das Beschwerdebild der Betroffenen kann stark variieren und ergibt sich aus dem Ausmaß der Hernierung und der Neigung zur Einklemmung, die bei kleineren Hernien normalerweise höher ist als bei vergleichsweise größeren Hernie⁴⁶.

Bei Patienten, bei denen aufgrund zahlreicher abdomineller Voroperationen die Diagnosestellung erschwert ist, kann die Verdachtsdiagnose durch Ultraschalluntersuchung oder Computertomographie bestätigt werden³⁵.

6.2.4 Behandlungsoptionen

Konservativ bestehen keine therapeutischen Möglichkeiten der Behandlung von Narbenhernien. Lediglich unterstützend kann eine Lebensstiländerung (Gewichtsabnahme, Berufswechsel) oder die Anpassung von Bruchbändern oder Miedern angestrebt werden. Mit Ausnahme von älteren oder nicht-operationsfähigen Patienten gibt es neben den chirurgischen Verfahren daher keine Alternative zur Behandlung von Narbenhernien^{6, 24}. Besonders beim Auftreten von persistierenden Beschwerden, Arbeitsunfähigkeit, sozialer Deprivation und Inkarzerationen besteht die absolute Indikation zur operativen Intervention⁴⁶. Auch um schwerwiegende Komplikationen und die Größenzunahme der Hernie zu verhindern, sollte beim Auftreten von Narbenhernien frühzeitig chirurgisch interveniert werden²⁴.

Alle zur Verfügung stehenden Techniken streben an, die Bauchwand entweder durch Verwendung körpereigener Bänder und Faszien oder durch die Einlage künstlicher Netze zu stabilisieren⁴⁶. Traditionell waren die konventionellen Operationen mit primärem Wundverschluss verbreitet und machten noch 1995 einen Anteil von etwa 85 % aller in Deutschland durchgeführten Narbenhernienoperationen aus²⁸. Die Rezidivraten dieser Technik sind jedoch relativ hoch, sie können zwischen 24 bis 46 % liegen^{1, 13, 33}.

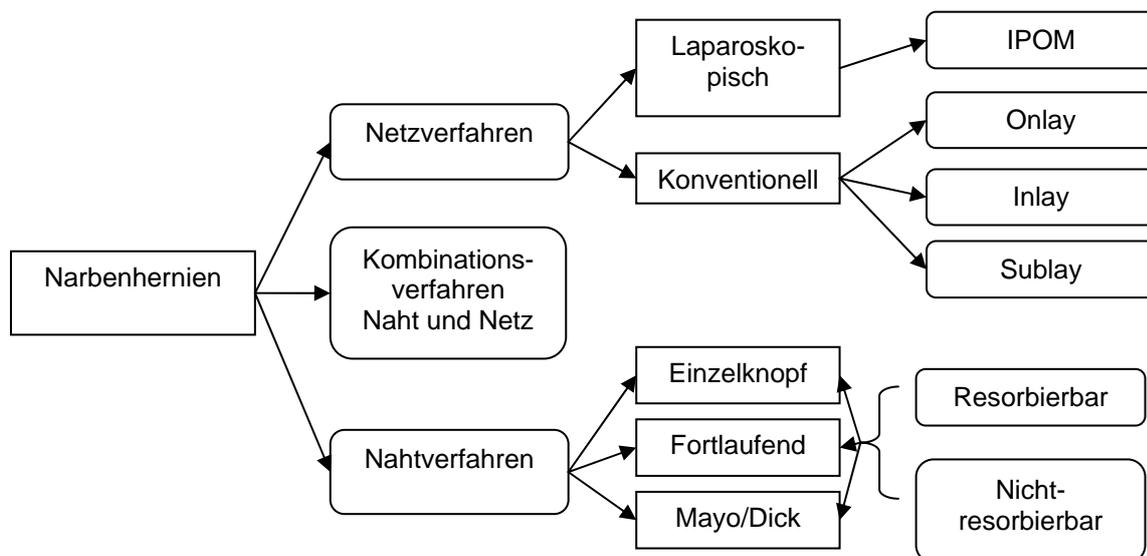


Abbildung 3: Operative Therapieoptionen von Narbenhernien

IPOM = Intraperitoneale „Onlay“-Mesh-Technik

Um die Nahtspannung zu reduzieren, die Bauchwand zu stärken und die häufig unzureichende Narbenbildung zu kompensieren, wird heutzutage überwiegend die Implantation eines alloplastischen Mesh, eines aus künstlichen Materialien bestehenden Netzes, angestrebt^{18, 27}. Unter Verwendung dieser Materialien konnte eine Reduktion der Rezidivraten auf 0 bis 10 % erzielt werden⁶. Mit dem Ziel die Rezidivraten weiter zu reduzieren entstanden in der Folgezeit eine Vielzahl primärer Nahtverfahren, Kombinationsverfahren mit zusätzlicher Einlage eines Netzes und auf Mesh-Implantation basierende Operationstechniken unter Verwendung verschiedener Mesh-Typen.

Während die Mesh-Implantation mit verminderter Rezidivgefahr einhergeht, bestehen durch die Einlage des Netzes jedoch die Nachteile eines größeren operativen Zugangs, erhöhter Traumatisierung und Infektionsgefahr sowie der lebenslangen Gefahr netzinduzierter Komplikationen⁴³.

Neben diesen konventionell-chirurgischen Verfahren wurde in den frühen 90er Jahren die Laparoskopie als neue und revolutionäre Technik entwickelt und zur Behandlung von Narbenhernien eingesetzt. Im Gegensatz zu den offenen Eingriffen wird die Implantation eines künstlichen Netzes hierbei standardmäßig durchgeführt³⁰. Mögliche Vorteile dieser minimalinvasiven Technik liegen z. B. in einer höheren Akzeptanz durch die Patienten, kürzeren Krankenhausaufenthalten, reduziertem Verbrauch von Schmerzmedikamenten und verminderten Komplikationsraten im Verlauf der Wundheilung^{5, 18, 19, 42, 50}. Ähnlich wie für die konventionelle Operationstechnik mit Mesh-Implantation konnten auch hierbei Rezidivraten zwischen 1 bis 9 % erzielt werden^{8, 12, 26}. Trotz dieser viel versprechenden Ergebnisse ist jedoch nach wie vor unklar, welches Verfahren zur Behandlung von Narbenhernien, gegebenenfalls in Abhängigkeit von spezifischen Hernieneigenschaften, zu empfehlen und zu bevorzugen ist.

6.2.5 Mesh-Prothesen

Das Wissen über Mesh-Prothesen hat sich seit deren Einführung in den chirurgischen Alltag durch Usher 1959 stetig weiterentwickelt. Dadurch und aufgrund neuerer Erkenntnisse über die Hernienentstehung hat sich die Indikation der Mesh-Implantation grundlegend verändert und erweitert. Die Implantation eines künstlichen Netzes sollte heutzutage Standard sein, mit dem Ziel eine funktionserhaltende und dauerhafte Integration der Materialien in das Gewebe zu erlangen²⁴. Hierfür ist die Biokompatibilität des Mesh, die in besonderem Maß von dem gewählten Polymer und der textilen Struktur abhängig ist, von entscheidender Bedeutung^{31, 48}. Zahlreiche unterschiedliche Netztypen und Variationen wurden und werden kontinuierlich weiterentwickelt. Sie können häufig in gleicher oder ähnlicher Form sowohl für konventionelle als auch laparoskopische Verfahren verwendet werden³¹. Grundlegende Ziele aller Materialien sind ein schnellstmögliches und dauerhaftes Einwachsen sowie die Minimierung von Adhäsionen und Fistelbildung³¹.

Am häufigsten fanden in der Vergangenheit zwei zugrunde liegende Materialien Verwendung: Polytetrafluoroethylene (PTFE)- und Polypropylen-Mesh (PPM). PTFE ist als Folie mit oder ohne Poren, in verschiedenen Variationen erhältlich und zeigt eine ausgesprochen hohe Festigkeit bei geringer Elastizität. Die Vorteile dieser Materialien liegen in ihrer relativ geringen Adhäsionsneigung. Aus diesem Grund finden sie besonders als intraperitoneale Prothesen im Rahmen von laparoskopischen Eingriffen Verwendung. Nachteilig ist aufgrund der kleinen Poren hingegen die relativ hohe Infektionsneigung und Persistenz von Bakterien, was im Fall von Netzinfectionen die Explantation nahezu unumgänglich macht⁴⁸.

Die am häufigsten verwendeten Netze bestehen aus Polypropylen, erhältlich in unterschiedlichen Materialdicken, Porengrößen und elastischen Charakteristika. Die konventionellen schwergewichtigen und kleinporigen Netze sind relativ steif und weisen eine persistierende Entzündungsreaktion mit Bildung einer Narbenplatte auf, wohingegen die materialreduzierten Netze eine nahezu physiologische Gewebsintegration bei hoher Elastizität zeigen^{23, 25}. Die in der jüngsten Vergangenheit entwickelten Mesh-Prothesen bestehen vielfach aus mehreren Materialschichten, enthalten Kollagenanteile oder besitzen eine antimikrobielle Beschichtung. Zwar ist der Umfang der klinischen Erfahrungen für diese neueren Mesh-Prothesen teilweise noch sehr unterschiedlich, in der Regel wird aber angestrebt, eine optimale Festigkeit bei minimaler Adhäsionsneigung, Infektionsgefahr und Fremdkörperreaktion zu erzielen³¹.

6.2.6 Präoperative Vorbereitung

Bei elektiven Eingriffen deutlich übergewichtiger Patienten ist eine Gewichtsreduktion auf Broca-Index + 10 % anzustreben. Weiterhin sollte die Voroperation möglichst mehr als sechs Monate zurückliegen und infektfreie Wundränder bestehen, um genügend stabile Wundverhältnisse zu gewährleisten. Zur Vermeidung der postoperativen Darmatonie sollte eine Darmvorbereitung oder -spülung durchgeführt werden^{11, 47}. Außerdem ist besonders bei der Implantation großer Netze die perioperative prophylaktische Antibiotikagabe empfehlenswert, um anschließende Wundinfektionen zu vermeiden²⁴.

6.2.7 Narkose

Nur für sehr kleine Hernien und bei Risikopatienten kann im Rahmen der konventionellen Operation eine Regional- oder Lokalanästhesie durchgeführt werden. In der Mehrzahl der Fälle wird jedoch sowohl für die konventionelle als auch für die laparoskopische Operation eine Allgemeinnarkose mit Muskelrelaxation angewendet^{11, 47}.

6.2.8 Konventionelle Operationsverfahren

Die konventionellen Verfahren gelten als Standard der Ventralhernienreparatur¹⁶. Es wurden unzählige verschiedene Verfahren als Ausdruck enttäuschender Ergebnisse entwickelt. Grundsätzlich unterscheidet man die Narbenhernienreparatur ohne und mit Implantation eines alloplastischen Mesh.

Heutzutage wird die Verwendung eines Mesh bei allen großen, multilokulären und Rezidivhernien empfohlen und als unverzichtbar betrachtet^{24, 47}. Während im Rahmen von Kombinationsverfahren zunächst die zusätzliche Netzimplantation eine Verstärkung des Nahtverschlusses anstrebte, wurden verschiedene weitere Methoden entwickelt, die nicht den direkten Nahtverschluss der Bruchpforte zum Ziel haben sondern diese durch das Netz überbrücken³⁵. In Abhängigkeit von der verwendeten Technik kann somit durch eine intra- oder extraperitoneale Positionierung des Netzes die Spannung der Wundränder reduziert und eine spannungsfreie Hernienreparatur erzielt werden³⁵.

6.2.8.1 Konventionelle Operationsverfahren ohne Mesh-Implantation

Wie bereits beschrieben, sollte dieses Verfahren nur bei kleinen und spannungsfreien Hernien Anwendung finden. Die Angaben über die maximale zulässige Defektgröße für den Einsatz dieser Technik variieren dabei je nach Autor zwischen 3 bis 5 cm Defektdurchmesser^{35, 46, 47}.

Nach adäquater Operationsvorbereitung werden initial die alte Hautnarbe exzidiert und die Faszienränder unter Freilegung des Herniensacks dargestellt. Nach Freilegung der Bruchränder sollte der Peritonealsack so tief wie möglich von den Faszienrändern abgetrennt und brüchige Faszienränder sollten anschließend so weit dargestellt werden, dass man sich in belastbarem Faszienewebe befindet. Im Fall mehrerer Bruchsäcke sind alle abzutragen und zu resezieren. Erst wenn alle Bruchsäcke abgetragen sind, wird die Hinterwand der Rektusscheide gemeinsam mit dem Peritoneum durch eine fortlaufende Naht verschlossen. Können Nahtänder problemlos zusammengeführt werden, besteht die Möglichkeit, diese primär mittels Stoß-auf-Stoß-Naht in Einzelknopf- oder fortlaufender Naht zu verschließen.

Ein Verfahren, das relativ häufig Verwendung fand, ist die Faszienopplung durch U-Nähte nach Mayo-Dick, die entweder nur den vorderen Teil der Rektusscheide oder auch die gesamte vordere Bauchdecke beinhalten kann. Zwar zeigt sie eine hohe intraoperative mechanische Festigkeit, bringt jedoch die Gefahr ischämisierten Wundränder und daraus resultierend einen gestörten Heilungsverlauf und hohe Rezidivraten mit sich⁴⁶.

6.2.8.2 Konventionelle Operationsverfahren mit Mesh-Implantation

Bei größeren Hernien sollte die Implantation eines alloplastischen Netzes als Standard der Behandlung von Narbenhernien betrachtet werden²⁴. Verschiedene Techniken mit dem Ziel einer spannungsfreien Hernienreparatur stehen zur Verfügung.

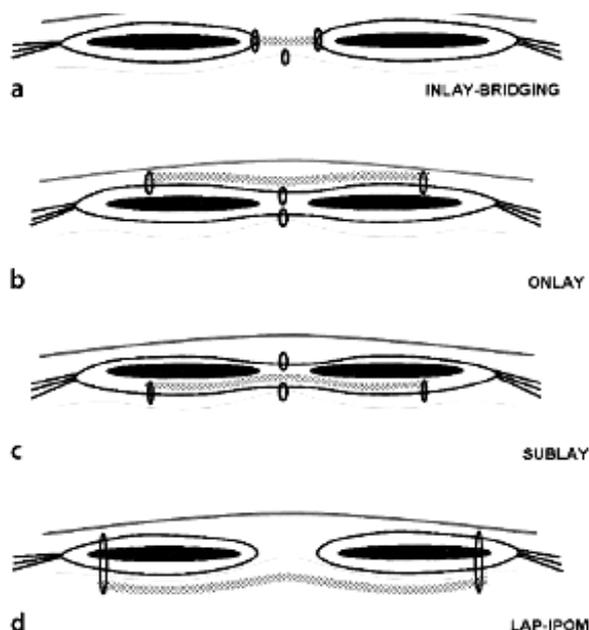


Abbildung 4: Position der Netzprothesen bei den verschiedenen Reparaturtechniken mit alloplastischen Materialien. a. Inlay-bridging b. Onlay-epifaszial c. Sublay d. IPOM.⁹

IPOM = Intraperitoneale „Onlay“-Mesh-Technik.

Soweit wie möglich sollte nach Abtragung des Bruchsacks versucht werden, die Mesh-Prothese in präperitonealer „Sublay“-Technik unterhalb des M. rectus abdominis zu platzieren. Die glatte Oberfläche des Mesh sollte dabei in Richtung der Bauchorgane und die netzartige Seite zur Bauchwandmuskulatur ausgerichtet sein^{24, 35, 46}. Wichtig ist, dass hierbei kein Kontakt zwischen alloplastischem Material und Darmschlingen besteht, da dies zu Verwachsungen und Fistelbildung führen kann. Um dies zu vermeiden, ist der sorgfältige Verschluss des Peritoneums mit fortlaufenden, resorbierbaren Nähten von entscheidender Bedeutung²⁴.

Die extrafasziale „Onlay“-Technik stellt eine relativ einfache Methode der Netzimplantation dar, bei der das Netz unter die Haut und auf der Fasziennaht zur Unterstützung der Bauchwand fixiert wird. Um eine möglichst spannungsfreie Reparatur zu gewährleisten, wurde vielfach lediglich ein Mesh in „Onlay“-Position aufgenäht, ohne eine Fasziennaht durchzuführen³⁵. Durch die Position des Mesh-Implantats bringen diese Techniken jedoch eine erhöhte Infektionsneigung und geringere Stabilität mit sich und werden deswegen im Allgemeinen nicht als Verfahren der ersten Wahl empfohlen^{24, 46}. Sowohl für die „Sublay“- als auch für die „Onlay“-Technik sollten die Bauchdecken in ausreichendem Maß mit dem Mesh überlappen. Die Empfehlungen gehen dahin eine größtmögliche Überlappung von bis zu 5 cm oder mehr anzustreben. Das Netz sollte an den Rändern mittels nicht-resorbierbarer Kunststoffnähte an der Bauchwandfaszie befestigt werden^{24, 46}.

Aufgrund der Sorge vor Adhäsionen war die intraperitoneale Netzimplantation in der Vergangenheit stets skeptisch betrachtet worden. Mit der Entwicklung neuerer und adhäsionsfreier Mesh-Prothesen hat die intraperitoneale Platzierung des Netzes in „Underlay“-Position jedoch zunehmend Verwendung gefunden. Befürworter dieser Technik heben die dadurch größtmögliche Netzeinlage unter der Bauchwandfaszie hervor, von der man sich zusätzlich reduzierte Rezidivraten verspricht^{4, 24, 35}.

Eine in den 80er Jahren sehr populäre Technik, die jedoch weitgehend aufgegeben worden ist, stellt die „Inlay-Mesh“-Technik, mit bündiger Fixation des Netzes in die Ränder des Bauchwanddefekts dar, da sie besonders im Randbereich des Mesh zur Bildung von Rezidivhernien geführt hat⁴⁷.

6.2.9 Laparoskopische Operationsverfahren

Die minimalinvasiven Verfahren im Allgemeinen, aber auch für die Behandlung von Narbenhernien, haben in den vergangenen Jahren stark an Bedeutung gewonnen und zeigen, wie oben beschrieben,

viel versprechende Ergebnisse. Ebenso wie bei den konventionellen Verfahren gibt es häufig in Abhängigkeit von Vorlieben und Erfahrungen des Operateurs, verschiedener Techniken und Variationen bei der Durchführung der Operation, auf die hier jedoch nicht im Einzelnen eingegangen werden kann³¹.

Im Allgemeinen werden zunächst ein Foley-Katheter und eine nasogastrale Sonde zur Dekompression von Blase und Magen gelegt. Im Anschluss daran wird durch Verwendung einer Veress-Kanüle, eines offenen Zugangs oder durch Verwendung eines optischen Trokars ein Zugang zur Bauchhöhle geschaffen und das Pneumoperitoneum durch Insufflation von CO₂ hergestellt. Weitere Trokare sollten so weit wie möglich lateral der Hernie platziert werden, bevor eine gründliche Adhäsiolyse der Bauchhöhle durchgeführt wird. Diese stellt den limitierenden Schritt des laparoskopischen Verfahrens dar¹¹. Die Verletzung von Intestinum muss hierbei als die gefährlichste Komplikation der laparoskopischen Technik angesehen werden^{31, 35}.

Der Herniensack wird im Allgemeinen nicht geöffnet sondern in situ belassen⁶. Nachdem der Defekt oder die Defekte dargestellt worden sind, muss deren Größe ermittelt werden, um ein entsprechend dimensioniertes Netz auswählen zu können. Ebenso wie bei der konventionellen Technik sollte auch hier auf eine ausreichende Überlappung von wenigstens 3 cm oder, wie von manchen Chirurgen bevorzugt, sogar 4 bis 5 cm geachtet werden^{31, 35}. Das Netz wird hierzu durch einen Arbeitstrokare in die Bauchhöhle eingeführt, dort entfaltet und über der Bruchlücke positioniert¹¹. In der Regel findet hierbei die intraperitoneale „Onlay“-Mesh-Technik (IPOM), die durch die Entwicklung neuerer Netze mit verminderter Adhäsionsneigung problemlos durchführbar ist, Verwendung^{31, 47}. Expandierbares Polytetrafluoroethylene (ePTFE) gilt hierbei als Mesh-Implantat der Wahl¹¹. Für die Bauchwandfixation der Netze stehen verschiedene Techniken zur Verfügung, wobei Einigkeit über die Verwendung eines Klammernahtgeräts und Metallklammern besteht. Die zusätzliche Verwendung nicht-resorbierbarer Nähte wird jedoch nach wie vor kontrovers diskutiert^{31, 35}. Nach Beendigung der Fixation werden die Trokare unter Sicht und gleichzeitigem Ablassen des CO₂ aus der Bauchhöhle entfernt und die Zugangswege versorgt⁴⁶.

6.2.10 Komplikationen

Zu den Frühkomplikationen konventioneller Narbenhernienreparaturen gehören Wundinfektionen, die unabhängig von einer Mesh-Implantation für 2 bis 10 % der Fälle angegeben werden^{24, 45}. Mit Ausnahme von PTFE-Materialien können die Netze beim Auftreten von Wundinfektionen unter offener Wundheilung in der Regel belassen werden. Deutlich häufiger als bei der konventionellen Technik ohne Netzeinlage treten nach Mesh-Implantation in etwa 30 % der Fälle Hämatome und Serome auf²⁴. Zurückzuführen ist dies unter anderem auf eine für die Netzimplantation nötige größere Präparationsfläche und auf die Fremdkörperreaktion der künstlichen Mesh-Prothesen⁴⁵. Nur selten werden Darmperforationen als unmittelbar intraoperative Komplikation beschrieben. Ähnlich sind auch bei laparoskopisch behandelten Narbenhernien Blutungen und Seromentstehungen häufige Komplikationen. Aufgrund der deutlich kleineren Wundfläche treten Wundinfektionen in der Regel relativ selten auf. Darmperforationen im Verlauf der Operation werden in bis zu 14 % der Fälle berichtet^{7, 26, 32}.

Die wichtigste Spätkomplikation der Reparatur von Narbenhernien ist die Entwicklung von Rezidivhernien. Diese ist unter Mesh-Implantation deutlich niedriger als bei Verfahren, die keine künstlichen Netze zur Verstärkung der Bauchwand verwenden^{6, 24}. Weiterhin besteht wie bei allen intraabdominellen Eingriffen die Gefahr der Entwicklung von Adhäsionen und die Ausbildung enterokutaner Fisteln³². Sowohl für die laparoskopische wie auch die konventionelle Hernienoperation mit Mesh-Implantation, sind Mesh-Wanderungen und Darmerosion zu beobachtende Komplikationen⁴⁵. Gefürchtet ist das Auftreten von Mesh-Infektionen, das zur Notwendigkeit der Mesh-Entfernung führen kann^{34, 42, 51}. Zahlreiche weitere unspezifische Komplikationen, hervorgerufen durch den intraabdominellen Eingriff oder die Allgemeinnarkose, müssen im Anschluss an Narbenhernienreparaturen zusätzlich beachtet werden^{24, 32, 47}.

6.3 Fragestellungen

6.3.1 Medizinische Fragestellungen

Vor dem Hintergrund der allgemeinen Fragestellung: „Welche medizinische Effektivität hat die laparoskopische Narbenhernioplastik im Vergleich zur konventionellen Operation mit oder ohne Netzeinlage?“ werden weitere medizinische Forschungsfragen abgeleitet.

Die medizinischen Forschungsfragen lauten wie folgt:

- Wie sind die medizinische Effektivität und die Sicherheit der laparoskopischen Verfahren im Vergleich mit der konventionellen Technik ohne Netzeinlage zu beurteilen?
- Wie sind die medizinische Effektivität und Sicherheit der laparoskopischen Verfahren im Vergleich mit der konventionellen Technik mit Netzeinlage zu beurteilen?
- Welche Techniken der Netzimplantation und Netzfixation (z. B. „Onlay“, „Inlay“, „Sublay“, IPOM, Naht und Metallklammern) sind identifizierbar, die mit Vorteilen gegenüber anderen Verfahren einhergehen?
- Welche Faktoren sind identifizierbar (z. B. Geschlecht, Alter, „Body Mass Index“ (BMI), Herniengröße und Rezidivhernie) bei denen einzelne Verfahren Vorteile gegenüber anderen mit sich bringen?

6.3.2 Ökonomische Fragestellungen

Vor dem Hintergrund der allgemeinen Fragestellung: „Welche Kostennutzenrelation lässt sich vor dem Hintergrund des deutschen Gesundheitssystems ermitteln?“ werden weitere ökonomische Forschungsfragen abgeleitet.

Die ökonomischen Fragestellungen lauten wie folgt:

- Wie ist die Kosteneffektivität der einzelnen Verfahren anhand der Studien zu beurteilen?
- Wie sind die Transparenz und inhaltlich-methodische Qualität der vorliegenden Studien im Hinblick auf die Qualität den in den gesundheitsökonomischen Richtlinien formulierten Anforderungen zu bewerten?
- Wie können die bisher vorliegenden Informationen zur Kosteneffektivität als Grundlage für gesundheitspolitische Entscheidungen herangezogen werden?
- Welche direkten und indirekten Kosten einzelner Verfahren werden in der Literatur berichtet?

6.4 Methodik

6.4.1 Methodik der Literatursuche

Auflistung der Suchbegriffe und Recherchestrategie

Vor dem Hintergrund der Fragestellung werden die nachfolgenden Suchbegriffe herangezogen und eine Recherchestrategie definiert.

Tabelle 1: Methodik der Literatursuche

A	AND	B	AND	C
incisional hernia Narbenhernie Narbenbruch inguinal hernia / surgery groin hernia Leistenhernie Leistenbruch ventral hernia abdominal hernia abdominelle Hernie Bauchwand Hernie umbilical hernia Nabelhernie VIH Hernia repair Hernioplasty Hernioplastik Hernienplastik Narbenhernioplastik Narbenhernienplastik		laparoscopy Laparoskopie laparoskopisch Laparoscopic LVHR minimally invasive minimal invasiv Transabdominal preperitoneal TAPP Totally extraperitoneal TEP		open hernia repair offene Hernienplastik offene Hernioplastik open surgical procedue offener chirurgischer Eingriff laparotomy Laparotomie open mesh open no mesh conventional hernia repair konventionelle Hernienplastik konventionelle Hernioplastik traditional hernia repair traditionelle Hernien / Hernioplastik tension-free hernia repair
D	E	F	G	
HTA RCT CCT MTA Assess Health Technolog Medical Bewertung Review Übersicht Trial Studie Kontrolliert Controlled Klinisch Clinical academic Versuch Cohort Kohorte Cross-sectional Querschnitt Clinical Trial Controlled Trial Case Control Klinische Studie Kontrollierte Studie Übersichtsarbeit Metaanalyse Randomisiert Randomisierung	Cost Cost Analysis Cost Control Costeffectiv Costeffic Cost-benefit Cost-Utility-Analysis Efficienc? efficiency Effectiveness Kosten Kosten-Nutzen Kosten?analyse Kostennutzwert Kosteneff? Wirksam utility Economic Evaluation Oekonom Ökonom Econom Gesundheitsökonomie Quality adjusted life years	Ethic Ethik Ethisch	Recht Jur Legal Law	

6.4.2 Handrecherche

Neben der systematischen Literaturrecherche durch das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) wurde von den Autoren eine Handrecherche durchgeführt.

6.4.3 Unveröffentlichte Literatur

Bezüglich unveröffentlichter klinischer oder ökonomischer Studien wurden die folgenden Unternehmen und Institutionen angeschrieben:

- Bundesverband Medizintechnologie e. V., Berlin,
- Deutsche Gesellschaft für Viszeralchirurgie e. V., Berlin.

Hinweise auf relevante Literatur liegen nicht vor.

6.4.4 Methodik der Bewertung

6.4.4.1 Ein- und Ausschlusskriterien zur Bewertung der Rechercheergebnisse der medizinischen Treffer

Die „Abstract“ werden auf der Basis der Themenstellung systematisch durchgesehen. Dabei werden grundsätzlich folgende Ein- und Ausschlusskriterien definiert:

Einschlusskriterien:

- Primärstudien, systematische Reviews, Metaanalysen und Health-Technology-Assessment-Berichte (HTA-Berichte)
- Indikationen: Narben- und Ventralhernien
- Vergleich laparoskopischer Techniken mit konventionellen Verfahren
- Ohne Netzeinlage und / oder
- Mit Netzeinlage
- Publikation in deutscher oder englischer Sprache

Ausschlusskriterien:

- Studien, die nicht die medizinische Effektivität oder Sicherheit der operativen Therapie als Zielparameter hatten
- Nicht-systematische Reviews, Kongress-„Abstract“, Fallberichte und -serien
- Ausschließliche Betrachtung primärer Ventralhernien
- Doppelt gefundene Studien
- Publikationen, die andere Verfahren oder Indikationen fokussieren

Die so gefundenen Treffer werden einzeln auf Relevanz für das vorliegende Thema „Welche medizinische Effektivität hat die laparoskopische Narbenhernioplastik im Vergleich zur konventionellen Operation mit oder ohne Netzeinlage? überprüft. Nach Durchsicht der „Abstract“ werden Publikationen zur weiteren Analyse als Volltext ausgewählt.

Die für den medizinischen Teil ausgewählten Titel werden im Volltext studiert und auf ihre Verwendbarkeit für den HTA-Bericht überprüft, wobei mit der Erstselektion identische Ein- und Ausschlusskriterien herangezogen werden. So identifizierte Studien werden bewertet und flossen in den Endbericht ein.

Zur Bewertung der Qualität einzelner medizinischer Studien werden standardisierte Checklisten (siehe Anhang 8.1.1) sowie das von der „Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) Grading Review Group“ entwickelte Instrument, das auch vom Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) zur Beurteilung der Studienqualität herangezogen wird, verwendet (siehe Tabelle 2)¹⁷. Die identifizierten Studien wurden entsprechend der im Anschluss aufgeführten Kategorien eingeteilt.

Tabelle 2: Evidenzbewertung (englisch)

Level of Evidence	1++	High-quality meta-analyses, systematic reviews of RCT or RCT with a very low risk of bias
	1+	Well conducted meta-analyses, systematic reviews of RCT or RCT with a low risk of bias
	1-	Meta-analyses, systematic reviews of RCT or RCT with a high risk of bias
	2++	High-quality meta-analyses, systematic reviews of case-control or cohort studies or case-control or cohort studies with a very low risk of confounding, bias or chance and a high probability that the relationship is causal
	2+	Well conducted case-control or cohort studies with a low risk of confounding, bias or chance and a moderate probability that the relationship is causal
	2-	Case-control or cohort studies with a high risk of confounding, bias or chance and a significant risk that the relationship is not causal
	3	Non-analytic studies, e.g. case reports, case series
	4	Expert opinion

6.4.4.2 Ein- und Ausschlusskriterien zur Bewertung der Rechercheergebnisse der ökonomischen Treffer

Die „Abstract“ werden auf Basis der Themenstellung systematisch durchgesehen. Dabei werden grundsätzlich folgende Ein- und Ausschlusskriterien definiert:

Einschlusskriterien:

- Primärstudien, systematische Reviews, Metaanalysen und HTA-Berichte
- Indikationen: Narben- und Ventralhernien
- Vergleich laparoskopischer Techniken mit konventionellen Verfahren
- Ohne Netzeinlage und / oder
- Mit Netzeinlage
- Publikation in deutscher oder englischer Sprache
- Publikationen mit ökonomischer Evidenz

Ausschlusskriterien:

- Studien, die nicht die medizinische Effektivität oder Sicherheit der operativen Therapie als Zielparameter hatten
- Nicht-systematische Reviews, Kongress-„Abstract“, Fallberichte und -serien
- Ausschließliche Betrachtung primärer Ventralhernien
- Doppelt gefundene Studien
- Publikationen, die andere Verfahren oder Indikationen fokussieren
- Studien mit einer geringen oder keiner ökonomischen Evidenz

Die so gefundenen Treffer werden einzeln auf Relevanz für das vorliegende Thema „Welche Kosten-nutzenrelation lässt sich vor dem Hintergrund des deutschen Gesundheitssystems ermitteln?“ überprüft. Nach Durchsicht der „Abstract“ werden Publikationen zur weiteren Analyse als Volltext ausgewählt.

Die für den ökonomischen Teil ausgewählten Titel werden im Volltext studiert und auf ihre Verwendbarkeit für den HTA-Bericht überprüft, wobei mit der Erstselektion identische Ein- und Ausschlusskriterien herangezogen werden. So identifizierte Studien wurden bewertet und flossen in den Endbericht ein.

Die Dokumentation der methodischen Qualität der ökonomischen Studien erfolgt unter Berücksichtigung der Checklisten zur Beurteilung der methodischen Qualität gesundheitsökonomischer Verfahren und der „German Scientific Working Group Technology Assessment for Health Care“ (siehe Anhang 8.1.2)¹⁴.

Gesundheitsökonomische Untersuchungen werden wie folgt unterschieden.

Kostenvergleichsanalyse

Bei der Kostenvergleichsanalyse wird der Ressourcenverbrauch zweier Technologien verglichen, die zu gleichwertigen medizinischen Behandlungsergebnissen gelangen. Diese Form der Wirtschaftlichkeitsuntersuchung ist nur bei klaren medizinischen Erfolgsparametern (Heilung, Operation etc.) anwendbar, da hier Maßnahmen zu einem identischen Ergebnis führen müssen. Gerade in stationären Einrichtungen mit klaren Therapiezielen haben sich Kostenvergleichsanalysen bewährt, um unter den geltenden Budgetbedingungen das höchste Maß an Wirtschaftlichkeit bei zumindest gleich bleibender medizinischer Qualität zu erzielen.

Kostennutzenanalyse

Die Kostennutzenanalyse stellt den Kosten einer Maßnahme den in Geldeinheiten bewerteten Nutzen gegenüber. Diese monetäre Umrechnung eines nicht-monetären Nutzens ist die große Problematik im medizinischen Umfeld. So müsste z. B. der monetäre Wert eines vermiedenen Schlaganfalls im Rahmen der Reinfarktvorsorge berechnet werden, was nicht ganz einfach ist. Weitaus schwieriger zu beurteilen sind gesundheitliche Effekte, die sich im Wesentlichen auf die Lebensqualität der Patienten auswirken. Hier bieten sich Methoden wie die Zahlungsbereitschaft (willingness-to-pay) an. Insgesamt wird die Kostennutzenanalyse häufig als generelles Synonym für gesundheitsökonomische Evaluationsformen genutzt.

Kosteneffektivitätsanalyse

Um die kritisch betrachtete monetäre Nutzenbewertung in Kostennutzenanalysen zu umgehen und sich gleichzeitig von der Annahme der absolut gleichwertigen Behandlungsergebnisse zu lösen, wurde die Kosteneffektivitätsanalyse entwickelt. Hier werden die nicht-monetär bewertbaren medizinischen bzw. gesundheitlichen Komponenten in klar definierten medizinischen Erfolgsgrößen gemessen und den Kosten gegenübergestellt (z. B. Zunahme schmerzfreier Tage).

Kostennutzwertanalyse

Neben den klar definierten medizinischen Erfolgsparametern, die die klinischen Beziehungsgrößen für die ökonomischen Kostengrößen in der Kosteneffektivitätsanalyse bilden, stellen Lebensqualität und Lebenserwartung weitere Bezugspunkte für ökonomische Evaluationen dar. Der Nutzwert einer Intervention wird aus Perspektive des Patienten bzw. dessen Angehörigen bei der Kostennutzwertanalyse (cost-utility-analysis) als Zielparameter eingesetzt. Zusätzlich erfolgt eine Normierung des Behandlungsergebnisses (z. B. Kosten pro gewonnenem qualitätskorrigierten Lebensjahr (QALY) / Kosten pro QALY), so dass jede medizinische Maßnahme nach dem gleichen Muster bewertet und somit die Vergleichbarkeit der Ergebnisse gewährleistet wird.

6.5 Ergebnisse

6.5.1 Quantitative Ergebnisse

6.5.1.1 Quantitative Ergebnisse für Medizin

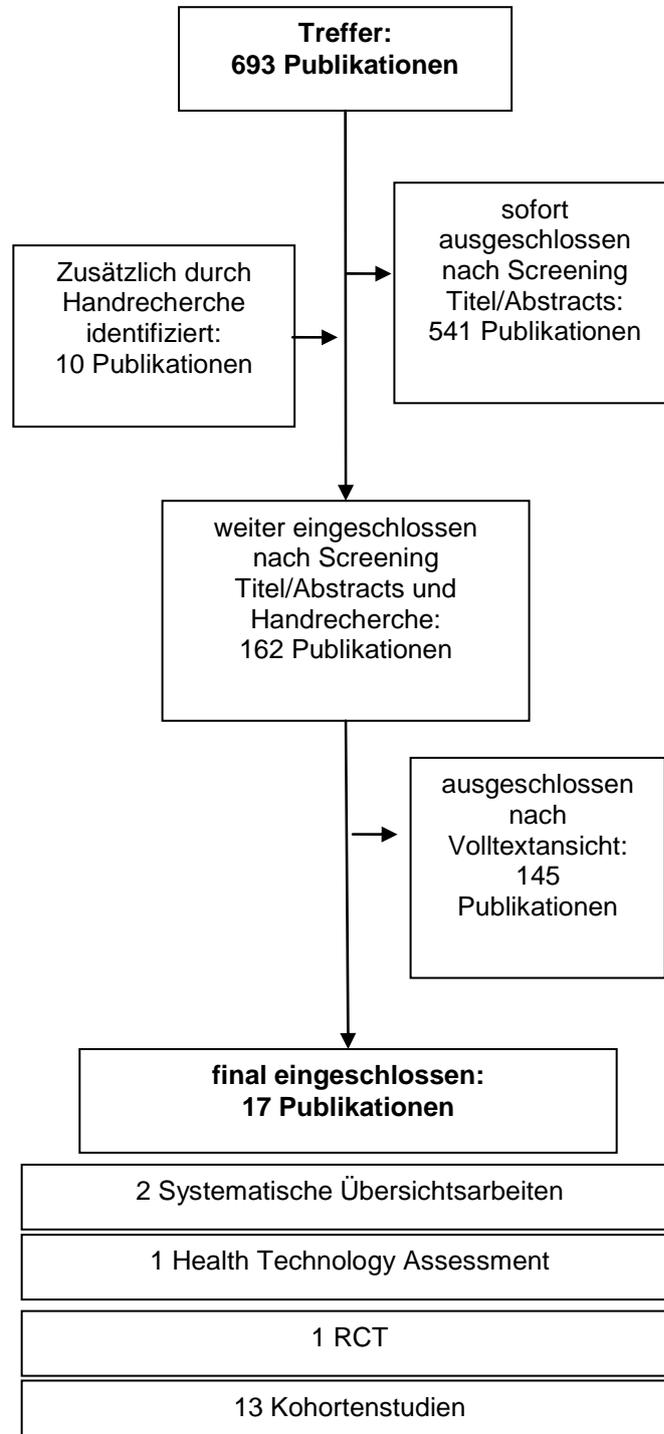


Abbildung 5: Ergebnisse der medizinischen Literaturrecherche

RCT = Randomisierte kontrollierte Studie.

Ergebnis der Recherche

Auf der Grundlage der definierten Suchbegriffe und der Recherche werden 693 medizinische Treffer identifiziert. Danach werden die relevanten Publikationen in einem zweistufigen Verfahren kondensiert.

Erstselektion

Die Sichtung der Treffer nach Titel und / oder „Abstract“ ergibt 152 Publikationen, deren Volltexte zur weiteren Analyse herangezogen werden.

Die systematisch gefundenen medizinischen Treffer werden um die zehn in der Handrecherche gefundenen Treffer ergänzt, sodass insgesamt 162 medizinische Publikationen im Volltext untersucht werden.

Ergebnis des Volltextstudiums

Die Durchsicht der medizinischen Volltexte ergibt 17 relevante Studien, die in die endgültige Auswertung aufgenommen werden.

Da Narbenhernien häufig der Diagnosegruppe der Ventralhernien zugeordnet sind, werden sie in vielen Fällen gemeinsam dargestellt. Wenn nicht explizit als primäre Ventralhernie präsentiert, geht man davon aus, dass die Mehrzahl der Ventralhernien den Narbenhernien zugeordnet werden kann^{15, 41}. Der überwiegende Teil der im Rahmen der Literaturrecherche identifizierten Studien, bezieht sich ebenfalls auf beide Diagnosen oder die Studien differenzieren in der Ergebnisdarstellung nicht zwischen den Hernientypen. Die Beschreibung und Beurteilung der gefundenen relevanten Publikationen erfolgt deswegen differenziert nach folgender Einteilung:

- Veröffentlichungen, die sich ausschließlich auf die Indikationsstellung „Narbenhernie“ beziehen.
- Veröffentlichungen die sich auf die Indikationsstellung „Ventralhernien“ beziehen, Narbenhernien einschließen, aber diese nicht differenziert bewerten.

Tabelle 3: Relevante medizinische Studien

Systematische Übersichtsarbeit	„Health Technology Assessment“-Bericht	Randomisiert kontrollierte Studie	Kohortenstudie	Studienqualität
Laparoskopie vs. konventionelle Technik ohne Mesh-Implantation				
Narbenhernien				
Keine Studie identifizierbar.				
Ventralhernien				
			Wright et al. ⁵³	2-
Laparoskopie vs. konventionelle Technik mit Mesh-Implantation				
Narbenhernien				
			Van't Riet et al. ⁵¹	2++
Cassar und Munro ⁶				2+
			Bencini et al. ³	2+
			Chari et al. ⁷	2-
			Park et al. ³⁹	2-
			Zanghi et al. ⁵⁴	2-

Fortsetzung Tabelle 3: Relevante medizinische Studien

Systematische Übersichtsarbeit	„Health Technology Assessment“-Bericht	Randomisiert kontrollierte Studie	Kohortenstudie	Studienqualität
Laparoskopie vs. konventionelle Technik mit Mesh-Implantation				
Ventralhernien				
		Carbajo et al. ⁵		1-
Goodney et al. ¹⁶	Pham et al. ⁴⁰			2++
			McGreevy et al. ³⁴	2+
			DeMaria et al. ¹⁰	2-
			Gonzalez et al. ¹⁵	2-
			Holzman et al. ²¹	2-
			Olmi et al. ³⁸	2-
			Ramshaw et al. ⁴¹	2-
			Robbins et al. ⁴²	2-

Et al. = Und andere. Vs. = versus.

6.5.1.2 Quantitative Ergebnisse für Ökonomie

Ergebnis der Recherche: Anzahl der gefundenen Literatur

Auf der Grundlage der definierten Suchbegriffe und der Recherche werden 97 ökonomische Treffer gefunden. Danach werden die relevanten Publikationen in einem zweistufigen Verfahren kondensiert.

Ergebnis der Erstselektion: Anzahl der eingeschlossenen Literatur

Die „Abstract“ werden automatisch nach doppelten Treffern untersucht. Automatisch als doppelt identifizierte Veröffentlichungen werden aus der Trefferliste entfernt. Nach manueller Durchsicht werden Veröffentlichungen aus der Liste gestrichen, die doppelt vorkommen, jedoch den Zusatz „Provisional record“, „Structured abstract“ oder „Multiple letters“ tragen. Augenscheinlich doppelte Veröffentlichungen werden als Volltext bestellt und gegebenenfalls erst nach der Lektüre ausgeschlossen. Nach Durchsicht der „Abstract“ der so ermittelten Literatur werden 40 ökonomische Texte identifiziert und beim DIMDI als Volltext bestellt.

Ergebnis des Volltextstudiums

Bei der Mehrzahl der Studien handelt es sich um Untersuchungen zu Inguinalhernien. Selbst eine wiederholt aufgetretene Inguinalhernie eignet sich nicht als Approximation für Narbenhernien. Es können keine relevanten ökonomischen Studien identifiziert werden. Aus diesem Grund wurden nochmals eine Handsuche durchgeführt und die ökonomischen Volltexte erneut untersucht. Dieses Mal wurden weniger strenge Anforderungen an die ökonomische Evaluationstechnik gestellt. Das Ausschlusskriterium „Studien mit einer geringen oder keiner ökonomischen Evidenz“ wurde aufgeweicht. So werden alle Studien berücksichtigt, die Kostenaspekte thematisieren. Es können fünf Studien identifiziert werden, von denen vier auch im medizinischen Teil herangezogen wurden.

6.5.1.3 Quantitative ethische / soziale / juristische Ergebnisse

Publikationen mit einer ethischen Relevanz können nicht identifiziert werden.

6.5.2 Qualitative Ergebnisse

6.5.2.1 Qualitative medizinische Ergebnisse

Studienqualität

In der Mehrzahl der Studien handelt es sich um Beobachtungsstudien. Um dennoch eine gewisse Differenzierbarkeit bei Beschreibung der Studienqualität ermöglichen zu können, wurden Kompromisse bei der Anwendung des SIGN-Grading-Instruments (siehe Tabelle 2, Evidenzbewertung) akzeptiert. Studien, die anhand der Vorgaben nicht eindeutig bewertet werden können, werden wie folgt eingeteilt.

1. Systematische Übersichtsarbeiten von Fallkontroll- und Kohortenstudien, die nicht in die „High-quality“-Kategorie fielen, wurden in die untergeordnete Kategorie 2+ eingeordnet.
2. Fallkontroll- und Kohortenstudien, die als „well conducted“ bezeichnet werden konnten, deren „Confounding“-Risiko jedoch als moderat bezeichnet werden musste, wurden in die Kategorie 2+ eingeordnet.

6.5.2.1.1 Laparoskopische Verfahren vs. konventioneller Technik ohne Netzeinlage

6.5.2.1.1.1 Narbenhernien

Es kann keine relevante Studie identifiziert werden.

6.5.2.1.1.2 Ventral- und Narbenhernien

Lediglich die Studie von Wright et al.⁵³ betrachtet konventionelle Verfahren mit und ohne Mesh-Implantation und vergleicht diese mit der Laparoskopie. Die Ergebnisse werden separat berichtet. Vier weitere Studien^{15, 21, 41, 42} führen die konventionelle Operation in unterschiedlichen Umfang mit Mesh-Implantation oder eine reine Nahtversorgung durch. Die Ergebnisse werden in diesen Studien jedoch nicht differenziert berichtet. Reine Nahtverschlüsse werden jedoch in der Regel nur bei sehr kleinen Hernien durchgeführt und mindestens 50 % der Patienten erhalten ebenfalls ein Mesh-Implantat. Aus diesen Gründen werden diese Studien im Rahmen des Vergleichs zwischen Laparoskopie und konventioneller Mesh-Technik dargestellt.

Wright et al.⁵³

Wright BE, Niskanen BD, Peterson DJ, et al. Laparoscopic ventral hernia repair: are there comparative advantages over traditional methods of repair? *Am Surg* 2002;68:291-295.⁵³

Diese Studie vergleicht die Laparoskopie mit der konventionellen Technik ohne und mit Netzeinlage. An dieser Stelle wird ausschließlich der Vergleich Laparoskopie vs. konventionelle Technik ohne Netzeinlage dargestellt, während die übrigen Ergebnisse später präsentiert werden.

Tabelle 4: Studie von Wright et al.⁵³

Studiencharakteristika	Konventionell ohne Mesh	Laparoskopisch
Zielsetzung	Evaluierung, ob Vorteile im Outcome der laparoskopischen Operation ventraler Hernien gegenüber konventionellen Techniken bestehen.	
Methoden		
Studientyp	Historische Kohortenstudie	
Zeitraum	Januar 1998 bis April 2000	
Einschlusskriterien	Alle ventralen Hernien	
Ausschlusskriterien	K. A.	
Zielparameter	Primär	K. A.
	Sekundär	K. A.
Operationstechnik	Nahtverschluss	ePTFE Mesh-Implantation
Mesh-Fixation	Ohne Mesh	K. A.
Ergebnisse		
Prä- und perioperativ		
Teilnehmer (Patienten)	119	90
Geschlecht	51 % Frauen	54 % Frauen
Alter (Jahre), MW ± SD	45 ± 16	46 ± 12
Anteil der Narbenhernien	K. A.	
BMI	K. A.	
Defektgröße (cm ²), MW ± SD	12 ± 30	112 ± 136*
Rezidivhernie (Patienten)	5	17
Zusätzlicher Eingriff	K. A.	
Postoperativ		
„Losses To Follow Up“	K. A.	
Konversionen	0	4 Patienten (Analyse in entsprechender Gruppe)
Rezidivrate (Patienten)	11 (9 %)	1 (1 %)*
Krankenhausaufenthalt (Tage), MW ± SD	1,5 ± 2,8	1,5 ± 2,1
Operationszeit (Minuten), MW ± SD	70 ± 40	131 ± 50*
Komplikationen		
Intraoperativ (Patienten), gesamt	0, n. s.	2 (2 %)
Darmverletzung (Patienten)	0	2 (3 weitere konvertiert)
Enterotomie	0	0
Sonstige	0	0
Postoperativ (Patienten), gesamt, im Folgenden differenziert als Häufigkeit der Komplikationen dargestellt	23 (22 %), 26 Komplikationen	15 (22 %), 19 Komplikationen
Serom (Fälle)	5, n. s.	8
Wundinfektion (Fälle)	9, n. s.	0
Ileus (Fälle)	5	3
Wunddehiszenz (Fälle)	3	0
Sonstige (Fälle)	4	8
Wiederaufnahme (Fälle)	K. A.	
Reoperation (Patienten)	0	3
Mortalität	K. A.	
Schlussfolgerung der Autoren	In der Mehrzahl der Outcomeparameter konnte kein Vorteil der laparoskopischen Technik gezeigt werden. Hingegen bestehen längere Operationszeiten und höhere Kosten der laparoskopisch behandelten Patienten. Weiterhin besteht die Gefahr unerkannter Darmverletzungen.	
Studienqualität	2-	

* = p < 0,05. BMI = Body Mass Index. cm² = Quadratzentimeter. ePTFE = Expandierbares Polytetrafluoroethylene. K. A. = Keine Angabe. Min. = Minuten. MW = Mittelwert. n. s. = Nicht signifikant. SD = Standardabweichung.

Wright et al. vergleichen in diesem Teil der vorliegenden historischen Kohortenstudie laparoskopische und konventionelle Techniken, ohne Netzeinlage, zur Behandlung von Ventralhernien. Für alle zwischen Januar 1998 und April 2000 durchgeführten Ventralhernienoperationen, werden retrospektiv die relevanten Daten aus Krankenakten extrahiert. Insgesamt werden 295 Ventralhernien bei 279 Patienten operiert, davon 90 laparoskopisch und 119 konventionell ohne Netzeinlage sowie weitere 90 konventionell mit Netzeinlage operierte Patienten. Die Autoren finden heraus, dass Patienten der laparoskopischen Gruppe im Mittel größere Narbendefekte hatten, wohingegen die Operationszeit verlängert ist und keine deutlichen Unterschiede der Krankenhausliegezeit sowie der intra- und postoperativen Komplikationen zu finden sind. Die Autoren beschrieben jedoch für die Laparoskopie signifikant niedrigere Rezidivraten gegenüber der konventionellen ohne Mesh-Implantation operierten Patienten.

Kommentar

Hierbei handelt es sich um die größte identifizierte Studie, die als einzige Studie sowohl konventionelle Technik mit und ohne Mesh-Implantation untereinander und mit der laparoskopischen Technik verglich.

Durch unterschiedliche Indikation der einzelnen Techniken, zeigen sich jedoch erhebliche Unterschiede einzelner Basischarakteristika zwischen den Behandlungsgruppen. Besonders die extremen Unterschiede bezüglich der Herniengröße zwischen den laparoskopisch und konventionell ohne Netzeinlage operierten Patienten, machen einen Vergleich dieser Behandlungsgruppen nahezu unmöglich. Weiterhin fehlen Informationen zu „Follow-Up“-Zeitraum und Vollständigkeit. Die Analyse der laparoskopischen Behandlungsgruppe bezieht sich lediglich auf die 86 nicht-konvertierten Patienten. Ob die konvertierten Patienten in eine der anderen Behandlungsgruppen integriert wurden und in welche, bleibt unklar. Eine Analyse auf „Intention-to-treat“ (ITT)-Basis wäre hier angebracht gewesen.

6.5.2.1.2 Laparoskopische Verfahren vs. konventionelle Technik mit Netzeinlage

6.5.2.1.2.1 Narbenhernien

Es können eine systematische Übersichtsarbeit und fünf Primärstudien identifiziert werden, die konventionelle und laparoskopische Technik zur Behandlung von Narbenhernien, vergleichen. In den identifizierten Primärstudien wird in der Mehrzahl der konventionellen Behandlungsgruppen (4 / 5) die retromuskuläre „Sublay“-Mesh-Implantation verwendet. Lediglich eine Studie³⁹ beschreibt eine subkutane spannungsfreie Mesh-Implantation als verwendete konventionelle Operationstechnik.

Für die laparoskopische Narbenhernienreparatur wird in allen Fällen die IPOM beschrieben.

Systematische Übersichtsarbeit

In dieser Übersichtsarbeit werden neben der für den vorliegenden HTA-Bericht relevanten Forschungsfrage, zahlreiche weitere Fragestellungen untersucht. Aus diesem Grund beziehen sich die hier dargestellten Ergebnisse lediglich auf die in der Übersichtsarbeit beschriebenen vergleichenden Studien.

6.5.2.1.2.1.1 Cassar und Munro⁶

Cassar K, Munro A. Surgical treatment of incisional hernia. Br J Surg 2002;89:534-545⁶.

Tabelle 5: Studie von Cassar und Munro⁶

Studiencharakteristika	
Zielsetzung	Betrachtung der Ergebnisse von konventionellen Operationen mit und ohne Mesh-Implantation sowie von laparoskopischen Operationen zur Behandlung von Narbenhernien.
Methoden	
Zeitraum	K. A.
Literaturrecherche	Datenbanksuche in MEDLINE unter den Suchbegriffen „incisional hernia“, „ventral hernia“ und „wound failure“. Handsuche anhand der Referenzlisten identifizierter Publikationen
Zielgrößen	K. A.
Patienten	K. A.
Interventionen	Konventionelle Operation mit und ohne Netzimplantation sowie Vergleich mit laparoskopischen Operationen
Ergebnisse	
Eingeschlossene Studien	Carbajo et al. ⁵ Holzman et al. ²¹ Park et al. ³⁹ Ramshaw et al. ⁴¹ Chari et al. ⁷ Zanghi et al. ⁵⁴
Rezidive	Die fünf retrospektiven Studien zeigten gleich hohe oder niedrigere Rezidivraten der Laparoskopie im Vergleich mit der konventionellen Technik, ebenso wie auch die randomisierte Studie eine reduzierte Rezidivrate aufwies. Die Vergleichbarkeit der Behandlungsgruppen in drei dieser Studien wird jedoch eingeschränkt beurteilt.
Krankenhausaufenthalt	Fünf der sechs Studien zeigten kürzere Krankenhausaufenthalte der laparoskopisch behandelten Patienten. Lediglich eine Studie zeigte eine ähnliche Dauer des Krankenhausaufenthalts für beide Behandlungsgruppen.
Komplikationen	Es zeigten sich geringere Komplikationsraten der Laparoskopiegruppen in fünf von sechs Studien. Eine Studie zeigte ähnliche Ergebnisse.
Schlussfolgerung der Autoren	Die laparoskopische Narbenhernioplastik ist mindestens so effektiv und sicher wie die konventionelle Operationstechnik.
Studienqualität	2+

Et al. = und andere. K. A. = Keine Angabe.

Die von Cassar und Munro 2002 veröffentlichte systematische Übersichtsarbeit untersucht verschiedene Techniken zur Behandlung von Narbenhernien. Die Autoren identifizierten vergleichende Studien, wie sie für unsere Fragestellung von Interesse sind sowie auch auf nicht-vergleichender Studien. Die Autoren setzen keine Einschränkungen bezüglich des Studiendesigns und identifizierten sechs vergleichende Studien. Die Mehrzahl der Studien zeigt niedrigere Rezidiv-, Komplikationsraten und kürzere Krankenhausaufenthalte der laparoskopisch behandelten Patienten. Lediglich eine der sechs Studien findet keinen Vorteil der laparoskopischen gegenüber der konventionellen Technik bezüglich Komplikationsraten und Dauer des Krankenhausaufenthalts.

Kommentar

Der vergleichende Teil dieses Reviews ist nur sehr wenig detailliert dargestellt und beschreibt die Ergebnisse von nur sechs gefundenen Studien grob. Ein- und Ausschlusskriterien dieser Übersichtsarbeit sind nicht eindeutig. Weiterhin werden potentiell relevante Studien nicht berücksichtigt. Lediglich Studien zur konventionellen Technik mit Mesh-Implantation im Vergleich mit der Laparoskopie werden betrachtet. Eine genauere Beschreibung der Suchstrategien wäre notwendig, ebenso wie eine detailliertere und systematischere Darstellung der Ergebnisse. Sämtliche hier identifizierte Studien, können auch im Rahmen dieses HTA-Berichts identifiziert werden.

Primärstudien

6.5.2.1.2.1.2 Bencini et al.³

Bencini L, Sanchez LJ, Boffi B, et al. Incisional hernia: repair retrospective comparison of laparoscopic and open techniques. Surg Endosc 2003;17:1546-1551³.

Tabelle 6: Studie von Bencini et al.³

Studiencharakteristika		Konventionell	Laparoskopisch
Zielsetzung		Vergleich von laparoskopischer und konventioneller Narbenhernienoperation mit Mesh-Implantation bezüglich klinisches Outcome, Rezidivrate und Kosten.	
Methoden			
Studientyp		Historische Kohortenstudie	
Zeitraum		Januar 2000-Juni 2002	
Einschlusskriterien		Symptomatische oder große Narbenhernien	
Ausschlusskriterien		Defekte < 5 cm ²	
Zielparameter	Primär	K. A.	
	Sekundär	K. A.	
Operationstechnik		Polypropylene Mesh-Implantation in retromuskulärer Position.	ePTFE Mesh in intraperitonealer Position
Mesh-Fixation		Befestigung an Bauchwandfaszie mit nicht resorbierbaren Nähten	Mesh-Überlappung > 3-4 cm, Fixation mittels Metallklammern
„Follow Up“ (Monate)		18	17, p = 0,44
Ergebnisse			
Prä- und perioperativ			
Teilnehmer (Patienten)		49	42
Geschlecht (Männer / Frauen)		38 / 11	30 / 10, p = 0,92
Alter (Jahre), MW ± SD		62 ± 12 (36-85)	66 ± 8 (49-81), p = 0,06
BMI > 30 (Patienten)		18 (35 %)	15 (36 %), p = 0,90
Defektgröße (cm ²), MW ± SD		122 ± 83 (16-410)	83 ± 86 (12-264), p = 0,0006
Rezidivhernie (Patienten)		10 (20 %)	3 (7 %), p = 0,12
Zusätzlicher Eingriff (Patienten)		6 (12 %)	5 (12 %), p = 1,0
Postoperativ			
Konversionen		0	0
„Losses To Follow Up“		K. A.	
Rezidivrate (Patienten)		3 (6 %)	0, p = 0,3
Krankenhausaufenthalt (Tage), MW ± SD		8 ± 3 (3-33)	5 ± 3 (2-15), p = 0,0001
Operationszeit (Minuten.), MW ± SD		112 ± 46 (15-250)	108 ± 34 (50-210), p = 0,73
Schmerzmedikation			
Ketorolac (Infusionen)		5	2, p < 0,0001
Opioide (Anteil der Patienten)		24 %	0, p = 0,0006

Fortsetzung Tabelle 6: Studie von Bencini et al.³

Studiencharakteristika	Konventionell	Laparoskopisch
Komplikationen gesamt (Anteil der Patienten)	44 %	26 %, p = 0,1
Darmverletzung (Patienten)	1 (2 %)	2 (5 %), p = 0,88
Wundinfektion (Patienten)	6 (12 %)	0, p = 0,04
Blutung (Patienten)	1 (2 %)	0, p = 1,0
Ileus (Patienten)	5 (10 %)	1 (2 %), p = 0,08
Serome (Patienten)	6 (12 %)	6 (14 %), p = 0,78
Krankenhaus Wiederaufnahme (Patienten)	2 (4 %)	1 (2 %), p = 1,0
Reoperation (Patienten)	2 Patienten (1 Blutung, 1 Mesh-Infektion), analysiert nur die Mesh-Entfernung, vielleicht weil „early bleeding“	0, p = 1,0
Mortalität	K. A.	
Schlussfolgerung der Autoren	Die laparoskopische Technik zur Behandlung von Narbenhernien ist genauso sicher wie konventionelle Mesh-Techniken, hat dabei jedoch deutliche Vorteile bezüglich Wundkomplikationen, Verbrauch von Schmerzmedikamenten und Dauer des Krankenhausaufenthalts. Randomisierte Studien sind nötig, um die Rolle der laparoskopischen Narbenhernioplastik zu definieren.	
Studienqualität	2+	

BMI = Body Mass Index. cm = Zentimeter. cm² = Quadratzentimeter. K. A. = Keine Angabe. min. = Minuten.
MW = Mittelwert. SD = Standardabweichung.

In der von Bencini et al. 2003 veröffentlichten historischen Kohortenstudie, werden 42 laparoskopisch und 49 konventionell, zwischen Januar 2000 und Juni 2002 operierte Patienten mit Narbenhernie verglichen. Das mittlere „Follow Up“ beträgt 18 bzw. 17 Monate für die konventionell und die laparoskopisch behandelten Patientengruppe. Die Patienten unterziehen sich hierbei entweder einer körperlichen Untersuchung oder werden telefonisch kontaktiert.

Die Basischarakteristika sind mit Ausnahme signifikant größerer Hernien der konventionell behandelten Patienten, ähnlich verteilt.

Die Autoren zeigen, dass die Operationszeit beider Behandlungsgruppen ähnlich ist, während die laparoskopische Patientengruppe signifikant weniger Zeit im Krankenhaus verbringt. Sie finden weiterhin tendenziell niedrigere peri- und postoperative Komplikationsraten für laparoskopisch behandelte Patienten. Rezidive werden für die Laparoskopiegruppe nicht beschrieben, während dies für drei konventionell operierte Patienten der Fall ist.

Kommentar

Die Ein- und Ausschlusskriterien sind klar definiert und es werden standardisierte Operationstechniken in beiden Behandlungsgruppen durchgeführt. Weiterhin positiv zu bewerten ist die vollständige Erhebung wichtiger Einflussfaktoren. Es finden sich hierbei jedoch zu Studienbeginn erhebliche Unterschiede bezüglich der Behandlung von Rezidivhernien und der Defektgröße.

Die „Follow Up“-Informationen werden entweder auf Basis eines telefonischen Interviews oder einer körperlichen Untersuchung erhoben. Inwieweit in der Art der Datenerhebung Unterschiede zwischen beiden Behandlungsgruppen bestanden, ist nicht ersichtlich. Unabhängig davon, ist der „Follow Up“-Zeitraum nicht ausreichend lang.

6.5.2.1.2.1.3 Chari et al.⁷

Chari R, Chari V, Eisenstat M, et al. A case controlled study of laparoscopic incisional hernia repair. Surg Endosc 2000;14:117-119⁷.

Tabelle 7: Studie von Chari et al.⁷

Studiencharakteristika	Konventionell	Laparoskopisch
Zielsetzung	Vergleich der Effektivität von laparoskopischer und konventioneller Operation mit Mesh-Implantation zur Behandlung von Narbenhernien unter Studienbedingungen	
Methoden		
Studientyp	Historische Kohortenstudie	
Einschlusskriterien	Narbenhernien	
Ausschlusskriterien	-	
Zielparameter	Primär	K. A.
	Sekundär	K. A.
Zeitraum	Juni 1996-Mai 1997	
Operationstechnik	Retromuskuläre (präperitoneale) Polypropylene Mesh-Implantation	ePTFE Mesh-Implantation in intraperitonealer Position
Mesh-Fixation	Nahtbefestigung, nicht näher bezeichnet	Mesh-Überlappung 4 cm. Schraubenbefestigung ohne zusätzliche Naht
„Follow Up“	K. A.	
Ergebnisse		
Prä- und perioperativ		
Teilnehmer	14 Patienten gematcht für Diagnose, Gewicht, ASA	14 Patienten
Geschlecht	K. A.	
Alter >70 Jahre (Patienten)	9	6
BMI, MW ± SD	29,6 ± 5	31,6 ± 8
Netzgröße (cm ²), MW ± SD	97 ± 63	495 ± 343, p = 0,003
Defektgröße (cm ²)	K. A.	
Rezidivhernie	K. A.	
Zusätzlicher Eingriff	K. A.	
Postoperativ		
Konversionen (Patienten)	0	0
„Losses To Follow Up“	K. A.	
Rezidivrate (Patienten)	K. A.	
Krankenhausaufenthalt (Tage), MW (minimum-maximum)	5,5 (2-30)	5 (1-33), n. s.
Operationszeit (Minuten), MW ± SD	78 ± 41	122 ± 64, p = 0,0039
Komplikationen (Patienten)	2 (1 Enterotomie, 1 Ileus)	2 (Enterotomien)
Reoperation (Patienten)	0	1 Mesh-Entfernung
Mortalität	0	0
Schlussfolgerung der Autoren	Es bestehen Vor- und Nachteile beider Techniken und Patientenselektion ist entscheidend. Im Fall ausgeprägter Adhäsionen sollten laparoskopische Eingriffe konvertiert werden. Narbenhernien nach unkomplizierten Baueingriffen, stellen gute Kandidaten für die Laparoskopie dar, während nicht adipöse Patienten mit kleinen Defekten gute Kandidaten für konventionelle Operationen darstellen.	
Studienqualität	2-	

ASA = American Society of Anesthesiologists. BMI = Body Mass Index. cm = Zentimeter. cm² = Quadratcentimeter. ePTFE = Expandierbares Polytetrafluoroethylene. K. A.= Keine Angabe. min.= Minuten. MW = Mittelwert. n. s. = Nicht signifikant. SD = Standardabweichung.

In der von Chari et al. 2000 veröffentlichten historischen Kohortenstudie werden 14 laparoskopisch und 14 konventionell, zwischen Januar 1996 und März 1997 operierte Patienten mit Narbenhernie, verglichen. Das „Follow Up“ erstreckte sich bis zu 24 Monate nach Operation. Die Autoren zeigen deutlich kürzere Operationszeiten konventionell operierter Patienten während die Dauer ihres

Krankenhausaufenthalts jedoch länger ist. Weiterhin finden sie bei zwei laparoskopisch behandelten Patienten schwere Komplikationen. In der konventionellen Behandlungsgruppe muss dies lediglich bei einem Patienten beobachtet werden. Eine darauf folgende wiederholte Operation muss bei einem Patienten durchgeführt werden. Rezidivhernien werden für beide Behandlungsgruppen nicht beschrieben.

Kommentar

Die Behandlungsgruppen sind „gematcht“ für Diagnose, Gewicht und „American Society of Anesthesiologists“ (ASA). Es fehlt die Beschreibung von Defektgröße und der Behandlung von Rezidivhernien.

Die verwendeten Netzimplantate sind in der Laparoskopiegruppe signifikant größer. Inwieweit dies auch für die Defektgröße gilt, kann nicht beurteilt werden und macht die Interpretation der Ergebnisse problematisch. Ähnliches gilt auch für die Outcomemessung, die anhand der Krankenakten erfolgte. Ob Rezidive nicht aufgetreten sind oder nicht beschrieben wurden, bleibt unklar. Weiterhin fehlen Informationen zur Vollständigkeit und Länge des „Follow Up“ der beiden Behandlungsgruppen.

6.5.2.1.2.1.4 Park et al.³⁹

Park A, Birch DW, Lovrics P. Laparoscopic and open incisional hernia repair: a comparison study. Surgery 1998;124:816-821³⁹.

Tabelle 8: Studie Park et al.³⁹

Studiencharakteristika	Konventionell	Laparoskopisch
Zielsetzung	Vergleich der laparoskopischen und der konventionellen Operation mit Mesh-Implantation zur Behandlung von großen Narbenhernien bezüglich intraoperativer und klinischer Outcomeparameter.	
Methoden		
Studientyp	Kohortenstudie	
	Historisch	Prospektiv
Zeitraum	Januar 1991-Dezember 1993	Dezember 1993-Januar 1998
Einschlusskriterien	Narbenhernien, Mesh-Implantation	
Ausschlusskriterien	Defektgröße <=3 cm Durchmesser	
Zielparameter	Primär	K. A.
	Sekundär	K. A.
Operationstechnik	Spannungsfreie Reparatur mit subkutaner 3 ePTFE, 42 Polypropylene Mesh und 4 Polyglacti-Mesh	44 ePTFE und 12 Polypropylene-Mesh intraperitoneal implantiert
Mesh-Fixation	Mesh-Überlappung 1,5 cm. Verwendung nicht-resorbierbarer Einzelknopfnah	Mesh-Überlappung: 2,5 cm. Verwendung von Metallklammern und nicht-resorbierbaren Nähten
„Follow Up“, MW (minimum-maximum)	53,7 Monate (36-85)	24,1 Monate (1-48), p = 0,001
Ergebnisse		
Prä- und perioperativ		
Teilnehmer	49 Patienten (durchgeführt bei 59 Patienten, aber 3 ausgeschlossen wegen ungenügender Dokumentation, 6 verstorben und 1 kombinierter Eingriff)	56 Patienten (57 geplant)
Geschlecht	Männer: 23, Frauen: 26	Männer: 30, Frauen: 26, n. s.
Alter (Jahre), MW (minimum-maximum)	58,5 (35-82)	58,8 (25-84), n. s.
BMI	K. A.	
Defektgröße (cm ²), MW (minimum-maximum)	105,3 (6,3-495)	99,4 (9-420), n. s.
Rezidivhernie (Patienten)	9	16, n. s.
Zusätzlicher Eingriff	Nicht einbezogen	

Fortsetzung Tabelle 8: Studie Park et al.³⁹

Studiencharakteristika	Konventionell	Laparoskopisch
Postoperativ		
Konversionen	0	1 Patient (analysiert in konventioneller Gruppe)
„Follow Up“-gesamt (Patienten)	28 (57 %)	45 (80 %)
„Follow Up“-körperliche Untersuchung (Patienten)	28 (57 %)	K. A.
Rezidivrate (Patienten)	17	6
Mit Rezidiventstehung assoziierte Faktoren (n = 73)	Defektgröße < 50 cm ² vs. Defektgröße > 50 cm ² , p = 0,03	
	Narbe in Mittellinie vs. Narbe lateral, p = 0,02	
	ePTFE-Mesh vs. PPM-Mesh, p = 0,02	
	Komplikationen vs. keine Komplikationen, p = 0,005	
Krankenhausaufenthalt (Tage), MW (minimum-maximum)	6,5 (2-26)	3,4 (2-17), p < 0,001
Operationszeit (Minuten), MW (minimum-maximum)	78,5 (27-148)	95,4 (45-170), p < 0,01
Komplikationen		
Perioperativ gesamt (Patienten)	18 (36,7 %)	10 (17,9 %), p < 0,05
Wundinfektionen (Fälle)	1	0
Hämatom (Fälle)	5	0
Serom (Fälle)	1	2
Schmerzen (Fälle)	2	2
Infiziertes Serom (Fälle)	1	0
Mesh-Infektion (Fälle)	1	2
Ileus (Fälle)	0	3
Darmverletzung (Fälle)	1	0
Enterokutane Fistel (Fälle)	1	0
Sonstige (Fälle)	5	1
Reoperation (Patienten)	K. A.	3
Mortalität	K. A.	
Schlussfolgerung der Autoren	Die laparoskopische Operation dauert länger, ist jedoch mit weniger Komplikationen und kürzeren Krankenhausaufenthalten verbunden. Es besteht Bedarf für randomisierte Studien.	
Studienqualität	2-	

BMI = Body Mass Index. cm = Zentimeter. cm² = Quadratcentimeter. ePTFE = Expandierbares Polytetrafluoroethylene
K. A. = Keine Angabe. min. = Minuten. MW = Mittelwert. PPM = Polypropylen-Mesh.

Die von Park et al. 1998 veröffentlichte Kohortenstudie vergleicht die laparoskopische und die konventionelle Technik mit Mesh-Implantation zur Behandlung von Narbenhernien. Als historische Kohorte wurden 49 zwischen Januar 1991 und Dezember 1993 konventionell operierte Patienten eingeschlossen, gefolgt von 56 prospektiv zwischen Dezember 1993 und Januar 1998 laparoskopisch operierten Patienten.

Zum Zeitpunkt der Operation sind sich die Studiengruppen bezüglich Geschlecht, Alter und Defektgröße ähnlich. Die Autoren fanden, dass die Operationszeit der konventionell behandelten Patienten signifikant kürzer ist, während die Dauer ihres Krankenhausaufenthalts länger ist und auch die Zahl der Komplikationen in der Laparoskopiegruppe niedriger ist. Das „Follow Up“ der konventionellen Behandlungsgruppe ist aufgrund der historischen Kohorte deutlich länger und die „Follow Up“-Vollständigkeit wesentlich niedriger als in der laparoskopischen Behandlungsgruppe. Informationen zu aufgetretenen Rezidiven werden für 17 konventionell und sechs laparoskopisch behandelte Patienten berichtet.

Kommentar

Mit Ausnahme von BMI bzw. der Häufigkeit von Übergewicht, werden wichtige Basischarakteristika erfasst und scheinen vergleichbar. Weiterhin zu erwähnen ist, dass das „Follow Up“ eine körperliche Untersuchung zur Identifikation von Komplikationen umfasste.

Problematisch stellen sich jedoch, besonders bei Vergleich der Rezidivhäufigkeit, die relativ niedrige „Follow Up“-Vollständigkeit und auch die unterschiedlichen „Follow Up“-Zeiträume beider Patientengruppen, dar.

6.5.2.1.2.1.5 Van't Riet et al.⁵¹

Van't Riet RM, Vrijland WW, Lange JF, et al. Mesh repair of incisional hernia: comparison of laparoscopic and open repair. Eur J Surg 2002;168:684-689⁵¹.

Tabelle 9: Studie von Van 't Riet et al.⁵¹

Studiencharakteristika		Konventionell	Laparoskopisch
Zielsetzung		Vergleich der laparoskopischen und der konventionellen Operation mit Mesh-Implantation zur Behandlung von Narbenhernien bezüglich Wundkomplikationen und Rezidivraten.	
Methoden			
Studientyp		Historische Kohortenstudie	
Zeitraum		Januar 1996-Januar 2000	
Einschlusskriterien		Mittellinien Narbenhernie und Mesh-Implantation	
Ausschlusskriterien		-	
Zielparame-ter	Primär	K. A.	
	Sekundär	K. A.	
Operationstechnik		Polypropylene-Mesh in „Sublay“-Position	Polypropylene-Mesh in intraperitonealer Position
+Mesh-Fixation		Mesh-Überlappung mindestens 3 cm. Verwendung fortlaufender nicht-resorbierbarer Naht	Mesh-Überlappung mindestens 3 cm. Verwendung von Metallklammern und bei 6 Patienten zusätzlich transfasziale nicht-resorbierbare Naht
„Follow Up“		19 Monate	16 Monate
Ergebnisse			
Prä- und perioperativ			
Teilnehmer		76 Patienten	25 Patienten
Geschlecht		Männer: 40, Frauen: 36	Männer: 13, Frauen: 12
Alter (Jahre), MW (minimum-maximum)		Median: 57 (29-82)	Median: 60 (33-79)
BMI, MW (minimum-maximum)		29 (21-44)	28 (20-35)
Defektgröße (Durchmesser in cm), MW (minimum-maximum)		7 (1-30)	6 (2-10)
Rezidivhernie (Patienten)		20	9
Zusätzlicher Eingriff		K. A.	
Postoperativ			
Konversionen (Patienten)		0	3 (2 Darmperforation, 1 Adhäsion) (17 %)
„Losses To Follow Up“		6 % aller Patienten	
Ausschließlich Hausarztkontakt (Patienten)		6	1
Rezidivrate (Patienten)		14 (18 %)	4 (16 %), n. s.
Kaplan Meier Methode 2-Jahres-Rezidivrate		18 %	15 %, p = 0,91
Krankenhausaufenthalt (Tage), Median (minimum-maximum)		5 (1-19)	4 (1-11), p = 0,28
Operationszeit (min), Median (minimum-maximum)		110 (45-203)	120 (90-160), n. s.

Fortsetzung Tabelle 9: Studie von Van ´t Riet et al.⁵¹

Studiencharakteristika	Konventionell	Laparoskopisch
Komplikationen		
Intraoperative (Patienten)	5 (7 %)	2 (8 %), n. s.
Darmperforation (Patienten)	2	2
Verletzung der Serosa (Patienten)	2	0
Oberflächliche Leberverletzung (Patienten)	1	0
Postoperativ (Patienten)	45	14, n. s.
Serom / Hämatom (Patienten)	13 (17 %)	9 (36 %), n. s.
Wundinfektion (Patienten)	11 (14 %)	1 (4 %), p = 0,29
Davon schwer (Patienten)	4	0
Ileus (Patienten)	3	1
Sonstige (Patienten)	3	1
Wiederaufnahme (Patienten)	8 (8 %)	1 (4 %)
Reoperation (Patienten)	6 (1 Fistel, 5 Rezidive)	1 (Rezidiv)
Mortalität	0	0
Schlussfolgerung der Autoren	Die laparoskopische Operation von Narbenhernien ist genauso sicher und effektiv, wie konventionelle Techniken mit Mesh-Implantation, bei geringeren Wundinfektionen und kürzeren Krankenhausaufenthalten.	
Studienqualität	2++	

BMI = Body Mass Index. cm = Zentimeter. K. A. = Keine Angabe. MW = Mittelwert. n. s. = Nicht signifikant.

Die von Van ´t Riet et al. 2002 veröffentlichte historische Kohortenstudie vergleicht die konventionelle Operation mit Mesh-Implantation und die laparoskopische Operation zur Behandlung von Narbenhernien. Die Autoren schlossen 25 laparoskopisch und 76 konventionell, zwischen Januar 1996 und Januar 2000 behandelte Patienten, ein. Zu Studienbeginn sind die Patienten ähnlich in Bezug auf Alter, Geschlecht, BMI und Defektgröße. Das mittlere „Follow Up“ bei Nachuntersuchung 2000 beträgt 19 Monate bzw. 17 Monate für die konventionelle und die laparoskopische Behandlungsgruppe.

Die Autoren zeigen, dass sowohl Operationszeit als auch die Dauer des Krankenhausaufenthalts für laparoskopisch behandelte Patienten verkürzt ist. Dahingegen treten perioperative Komplikationen in beiden Gruppen etwa gleich häufig auf, ebenso wie auch die Rezidivrate nach zwei Jahren ähnlich ist. Rezidive treten ausschließlich bei den laparoskopisch behandelten Patienten auf, deren Netzfixation nicht zusätzlich durch Nähte erfolgt. Erneute Operationen müssen etwas häufiger bei konventionell behandelten Patienten durchgeführt werden.

Kommentar

In dieser Studie werden die entscheidenden Einflussfaktoren in beiden Patientengruppen erfasst. Die Verteilung dieser Faktoren stellte sich in beiden Behandlungsgruppen ähnlich dar. Für alle konventionell behandelten Patienten werden weiterhin die gleichen Mesh-Materialien und Operationstechniken verwendet, was eine hohe Homogenität gewährleistet. Weiterhin ist positiv zu bewerten, dass das Outcome in der Mehrzahl der Fälle durch körperliche Untersuchung bestimmt wird. Die Analyse der Daten erfolgt nach dem ITT-Prinzip.

6.5.2.1.2.1.6 Zanghi et al.⁵⁴

Zanghi A, Di VM, Lomenzo E, et al. Laparoscopic repair vs open surgery for incisional hernias: a comparison study. Ann Ital Chir 2000;71:663-667⁵⁴.

Tabelle 10: Studie von Zanghi et al.⁵⁴

Studiencharakteristika		Konventionell	Laparoskopisch
Zielsetzung		Vergleich der laparoskopischen und der konventionellen Technik zur Behandlung von Narbenhernien	
Methoden			
Studientyp		Historische Kohortenstudie	
Zeitraum		Januar 1996-Januar 1998	Januar 1998-Januar 1999
Einschlusskriterien		Narbenhernien und Mesh-Implantation	
Ausschlusskriterien		Periphere Narbenhernien	
Zielparameter	Primär	K. A.	
	Sekundär	K. A.	
Operationstechnik		Polypropylene und PTFE-„Sublay“-Mesh-Technik	Intraperitoneale ePTFE-Mesh-Technik
Mesh-Fixation		Nicht-resorbierbare Muskel- und Fasziennaht	Mesh-Überlappung 3 cm. Verwendung von nicht-resorbierbaren Nähten
„Follow Up“, MW (minimum-maximum)		40 Monate (26-50)	18 Monate (15-25)
Ergebnisse			
Prä- und perioperativ			
Teilnehmer		15 Patienten	11 Patienten
Geschlecht		Männer: 9, Frauen: 6	Männer: 7, Frauen: 4, n. s.
Alter (Jahre), MW (minimum-maximum)		62 (50-78)	61 (45-83), n. s.
BMI		K. A.	
Defektgröße (cm ²), MW (minimum-maximum)		120 (32-450)	104 (25-320)
Rezidivhernie (Patienten)		1	1
Zusätzliche Eingriffe		K. A.	
Postoperativ			
„Losses To Follow Up“ (Patienten)		3	0
Konversionen		0	0
Rezidivrate		0	0
Krankenhausaufenthalt (Tage), MW (minimum-maximum)		11 (7-21)	3,5 (2-8)
Operationszeit (Minuten), MW (minimum-maximum)		120 (80-240)	140 (100-300)
Dauer Schmerzmedikation (Tage)		2,9	1,2
Komplikationen			
Darmverletzung (Patienten)		1	0
Postoperativ gesamt (Häufigkeit der Diagnosen)		9	2
Wundinfektion (Fälle)		1	0
Hämatom (Fälle)		0	1
Serom (Fälle)		1	0
Ileus (Fälle)		1	0
Hautnekrose (Fälle)		1	0
Bestehende Schmerzen (Fälle)		1	0
Infiziertes Serom (Fälle)		2	0
Mesh-Infektion (Fälle)		1	0
Abszess (Fälle)		1	0
Reoperation (Fälle)		0	0
Mortalität		K. A.	

Fortsetzung Tabelle 10: Studie von Zanghi et al.⁵⁴

Schlussfolgerung der Autoren	Die laparoskopische Technik kann als sicher und durchführbar zur Behandlung von Narbenhernien angesehen werden. Operationszeiten sind für diese Technik länger, während sie mit niedrigeren Komplikationsraten und kürzeren Krankenhausaufenthalten verbunden ist. Bis zum Erscheinen größerer Studien kann die Laparoskopie als Therapieoption der ersten Wahl betrachtet werden.
Studienqualität	2-

BMI = Body Mass Index. cm = Zentimeter. cm² = Quadratzentimeter. ePTFE = Expandierbares Polytetrafluoroethylene.
K. A. = Keine Angabe. MW = Mittelwert. n. s. = nicht signifikant. PTFE = Polypropylen-Mesh.

Die von Zanghi et al. 2000 veröffentlichte historische Kohortenstudie vergleicht Laparoskopie und konventionelle Technik zur Behandlung von Narbenhernien. Sie rekrutierten elf, zwischen Januar 1998 und Januar 1999, laparoskopisch operierte Patienten und weitere 15, zwischen Januar 1996 und Januar 1998, konventionell mit Mesh-Implantation operierte Patienten. Das mittlere „Follow Up“ für die Laparoskopiegruppe beträgt 18 Monate gegenüber 40 Monate für die konventionell behandelten Patienten.

Alters- und Geschlechterverteilung sind zu Studienbeginn in beiden Behandlungsgruppen ähnlich, wohingegen die laparoskopisch behandelten Patienten kleinere Narbenhernien aufweisen.

Die Autoren zeigen, dass konventionell behandelte Patienten eine kürzere Operationszeit haben, wohingegen die Dauer des Krankenhausaufenthalts deutlich verlängert ist. Während in beiden Behandlungsgruppen keine Reoperationen notwendig werden, ist die Zahl der gesamten postoperativen Komplikationen in der konventionellen Behandlungsgruppe höher. Rezidivhernien treten nicht auf.

Kommentar

Es fehlen Informationen zu BMI bzw. Übergewicht und weiterhin bestehen Unterschiede der Defektgröße zwischen beiden Behandlungsgruppen. Erschwerend kommt hinzu, dass der Operationszeitraum der beiden Gruppen weit auseinander liegt, da historische Kontrollen verwendet werden. Dadurch bestehen auch deutliche Unterschiede in der Dauer des mittleren „Follow Up“ beider Behandlungsgruppen. Eine statistische Analyse der Daten fehlt.

Anzumerken ist, dass bei den konventionell behandelten Patienten unterschiedliche Mesh-Typen verwendet werden, was die Homogenität der Gruppe einschränkt. Obwohl nicht als solche beschrieben, bestanden Ein- und Ausschlusskriterien bezüglich der Herniengröße. Hernien mit einem Defekt > 15 cm im Durchmesser werden nicht laparoskopisch behandelt und Hernien die eine Defektgröße < 25 cm² hatten, werden ohne Mesh-Implantation behandelt.

6.5.2.1.2.2 Ventral- und Narbenhernien

Systematische Übersichtsarbeiten und HTA-Berichte

Es werden eine systematische Übersichtsarbeit und ein HTA-Bericht identifiziert. Beide Veröffentlichungen schließen Studien ein, die die laparoskopische Technik und die konventionelle Operation mit und ohne Mesh-Implantation vergleichen. Eine differenzierte Beschreibung der einzelnen Studienergebnisse findet hierbei nicht statt sowie die Fragestellung und Auswertung beziehen sich in beiden Arbeiten auf Ventralhernien im Allgemeinen.

Mit Ausnahme einer Studie, die eine spezielle Form der primären Ventralhernie untersucht, können alle identifizierten Primärstudien auch im Rahmen unserer Literaturrecherche gefunden werden.

6.5.2.1.2.2.1 Pham et al.⁴⁰

Pham CT. Laparoscopic Ventral Hernia Repair. An Accelerated Systematic Review. ASERNIP-S Report No.41 Adelaide South Australia, ASERNIP-S. 2004⁴⁰.

Tabelle 11: Studie von Pham et al.⁴⁰

Studiencharakteristika	
Zielsetzung	Vergleich von Effektivität und Sicherheit der laparoskopischen und der konventionellen Operation von Ventralhernien
Methoden	
Zeitraum	Bis einschließlich Januar 2004
Literaturrecherche	Datenbanksuche in MEDLINE, EMBASE, Current Contents, PubMed and Cochrane Library. Das „York Center for Reviews and Dissemination Databases“ (CfRAD), Clinicaltrials.gov, National Research Register, Internetzeitschriften und das Internet. Es erfolgten keine Spracheinschränkungen.
Studientypen	Studien, die vergleichend die Effektivität, Sicherheit und Kosten der Behandlung von Narbenhernien betrachteten
Zielgrößen	Effektivität, Sicherheit und Kosten
Patienten	Patienten mit Ventralhernien
Interventionen	Konventionelle und laparoskopische Operationstechniken
Ergebnisse	
Studien	Carbajo et al. ⁵ , Moreno-Egea et al. ³⁶ , Holzman et al. ²¹ , Park et al. ³⁹ , Ramshaw et al. ⁴¹ , Chari et al. ⁷ , Zanghi et al. ⁵⁴ , McGreevy et al. ³⁴ , Robbins et al. ⁴² , DeMaria et al. ¹⁰
Rezidive	Lediglich vier Studien machten Angaben zu Rezidiven. Mit Ausnahme einer Studie zeigten sich niedrigere Rezidivraten für laparoskopisch behandelten Patienten.
Krankenhausaufenthalt	Sechs nicht-randomisierte Studien zeigten keinen signifikanten Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen. Der Median lag bei 2,55 Tagen für die laparoskopisch und 4,95 Tagen für konventionell behandelte Patienten. Die randomisierten Studien zeigten einen signifikant kürzeren Krankenhausaufenthalt der laparoskopisch behandelten Patienten.
Operationszeit	Eine randomisierte Studie fand signifikant kürzere Operationszeiten für laparoskopisch behandelte Patienten. Die nicht-randomisierten Studien fanden keine signifikanten Unterschiede, jedoch tendenziell eine längere Operationszeit der laparoskopisch behandelten Patienten (Median: 126,25 min. vs. 89,8 min).
Konversion	Es fanden sich keine Konversionen in den randomisierten Studien. Bei den nicht-randomisierten Studien variierten die Konversionsraten zwischen 0 % bis 14 %.
Komplikationen	Sowohl randomisierte als auch konventionelle Studientypen beobachteten höhere Komplikationsraten der konventionell behandelten Patienten.
Schlussfolgerung der Autoren	Es gibt keine eindeutigen Hinweise, dass laparoskopische Techniken bezüglich Effektivität und Sicherheit besser als konventionelle Techniken zur Behandlung von Ventralhernien sind. Die Ergebnisse weisen jedoch auf geringere Rezidivraten, kürzere Krankenhausaufenthalte und verminderte Komplikationsraten hin.
Studienqualität	2++

Et al. = und andere. min. = mindestens. vs. = versus.

In dem von Pham et al. 2004 veröffentlichten HTA-Bericht werden vergleichende Studien zur Behandlung von Ventralhernien eingeschlossen, die bis Januar 2004 publiziert wurden. Von vier Studien, die

Rezidivraten beschreiben, finden die Autoren niedrigere Werte in den laparoskopisch behandelten Patientengruppen. Zwei randomisierte Studien finden eine verkürzte Dauer des Krankenhausaufenthalts für laparoskopisch behandelte Patienten, während sechs von acht nicht-randomisierten Studien, keine signifikanten Unterschiede finden.

Während die Operationszeit in nicht-randomisierten Studien für laparoskopisch behandelte Patienten tendenziell kürzer war, zeigen sich signifikant kürzere Operationszeiten in einer randomisierten Studie. Die Komplikationsraten sind für konventionell behandelte Patienten einheitlich höher als für laparoskopisch behandelte.

Kommentar

Die Fragestellung bezieht sich auf Ventral- und nicht primär auf Narbenhernien. Es werden ebenfalls Studien eingeschlossen, die ausschließlich Narbenhernien betrachten und in der überwiegenden Zahl der identifizierten Studien sind Narbenhernien eingeschlossen. Weitergehende Informationen über nicht berücksichtigte Studien fehlen, da einige vermeintlich in Frage kommende Studien nicht in diesen HTA-Bericht eingeschlossen werden.

Der HTA-Bericht enthält eine randomisierte Studie, die sich mit primären Ventralhernien befasst und damit nicht in den Umfang unserer Forschungsfragen gehört. Sämtliche weitere Studien sind bekannt.

6.5.2.1.2.2.2 Goodney et al.¹⁶

Goodney PP, Birkmeyer CM, Birkmeyer JD. Short-term outcomes of laparoscopic and open ventral hernia repair: a meta-analysis. Arch Surg 2002;137:1161-1165¹⁶.

Tabelle 12: Studie Goodney et al.¹⁶

Studiencharakteristika	
Zielsetzung	Vergleich der Ergebnisse von konventioneller und laparoskopischer Operation von Ventralhernien.
Methoden	
Zeitraum	K. A.
Literaturrecherche	Datenbanksuche in MEDLINE sowie Handsuche anhand identifizierter Literatur.
Studientypen	Nur vergleichende Studien wurden eingeschlossen.
Zielgrößen	Komplikationen als primäres Zielkriterium. Sekundärkriterien waren Operationszeit und Dauer des Krankenhausaufenthalts.
Patienten	Patienten beider Geschlechter und jeden Alters mit Ventralhernien.
Interventionen	Konventionelle Operationstechniken mit (jeglicher Netzpositionierung) und ohne Netzeinlage sowie laparoskopische Operationen.
Ergebnisse	
Studien	1 randomisierte und 7 Kohortenstudien mit insgesamt n = 712 Patienten (322 laparoskopisch und 390 konventionell behandelte). Die Mehrzahl (7 von 8) dieser Studien verwendete im Rahmen der konventionellen Operation standardmäßig ein Mesh. In einer Studie war dies unterschiedlich. Die Mesh-Lokalisation variierte zwischen den Studien. Carbajo et al. ⁵ , Holzman et al. ²¹ , Park et al. ³⁹ , Ramshaw et al. ⁴¹ , Chari et al. ⁷ , McGreevy et al. ³⁴ , Robbins et al. ⁴² , DeMaria et al. ¹⁰

Fortsetzung Tabelle 12: Studie Goodney et al.¹⁶

Ergebnisse	
Krankenhausaufenthalt	7 Studien demonstrierten kürzere Krankenhausaufenthalte der laparoskopisch behandelten Patienten, 3 von diesen zeigten einen signifikanten Unterschied, 3 Studien bewerteten keine Signifikanz und in einer Studie war der Unterschied nicht-signifikant. Zusammengefasste Krankenhausaufenthalte waren 2,0 Tage nach Laparoskopie vs. 4,0 Tage nach konventioneller Operation (P = 0,02).
Operationszeit	6 Studien verglichen diesen Parameter. 4 Studien fanden längere Operationszeiten der Laparoskopie (Differenz: 17 bis 46 Minuten) und zwei Studien kürzere (Differenz: 24 bzw. 29 Minuten). Zusammengefasste Analyse ergab keinen signifikanten Unterschied (99 vs. 96 Minuten, P = 0,39).
Komplikationen	6 Studien wurden in die Zusammenfassung eingeschlossen, von denen 5 ein vermindertes Komplikationsrisiko unter Laparoskopie berichteten. Lediglich die kleinste Studie, mit jeweils 14 Patienten, zeigte keinen Vorteil der Laparoskopie. 2 Studien wurden ausgeschlossen, eine da sie nur Wundkomplikationen und eine weitere, die die Zahl der Komplikationen aber nicht die Zahl der Patienten mit Komplikation beschrieb. Zusammengefasste OR = 0,42 (0,29-0,68) des Komplikationsrisikos der Laparoskopie gegenüber der konventionellen Technik.
Schlussfolgerung der Autoren	Die laparoskopische Narbenhernioplastik geht mit niedrigeren Komplikationsraten und kürzeren Krankenhausaufenthalten als die konventionelle Operation einher, während sich keine Unterschiede der Operationszeiten zeigten. Es besteht Bedarf für randomisiert kontrollierte Studien.
Studienqualität	2++

Bzw. = Beziehungsweise. Et al. = und andere. K. A. = Keine Angabe. OR = Odds Ratio. Vs. = Versus.

Die von Goodney et al. 2002 veröffentlichte systematische Übersichtsarbeit und Metaanalyse vergleicht die Laparoskopie und die konventionelle Technik mit und ohne Mesh-Implantation zur Behandlung von Ventralhernien. Insgesamt werden acht Studien identifiziert, von denen sechs Einschluss in die Metaanalyse finden. Die Ergebnisse zeigen niedrigere Komplikationsraten und kürzere Krankenhausaufenthalte für laparoskopisch behandelte Patienten. Die Operationszeit ist in den konventionell behandelten Patientengruppen tendenziell kürzer als bei laparoskopisch behandelten.

Kommentar

Dies ist die einzige Übersichtsarbeit, die eine Metaanalyse umfasst. Die primäre Fragestellung dieser Übersichtsarbeit bezieht sich auf Ventral- und nicht ausschließlich Narbenhernien. Auch bei dieser Übersichtsarbeit ist nicht klar, aus welchem Grund einige möglicherweise relevante Studien nicht eingeschlossen wurden. Eine Metaanalyse der gefundenen Studien, die deutlich in Design und verwendeten Techniken variierten, muss zurückhaltend betrachtet werden. Weiterhin ist der Zeitraum der Literaturrecherche nicht genannt. Auch in dieser Übersichtsarbeit werden keine weiterführenden Studien identifiziert. Zudem wird der Zielparameter „Rezidivrate“ in dieser Übersichtsarbeit nicht berücksichtigt.

Primärstudien

Insgesamt werden elf Studien identifiziert, die die konventionelle Operation mit Mesh-Implantation und die Laparoskopie zur Behandlung von Ventralhernien vergleichen.

Sämtliche hier beschriebenen Primärstudien verwenden die IPOM im Rahmen der laparoskopischen Operation. Die konventionellen Operationstechniken variieren stark. Lediglich für zwei Studien^{5, 42} wird

die Sublay-Mesh-Implantation beschrieben, eine davon ist eine randomisierte kontrollierte Studie (RCT)⁵. In jeweils einer weiteren Primärstudie wird ausschließlich die „Onlay“-¹⁰ bzw. die „Inlay“-Mesh-Technik³⁴ im Rahmen der konventionellen Operation verwendet. Eine weitere Studie³⁸ beschreibt die spannungsfreie konventionelle Operation sowohl in „Inlay“- als auch in „Onlay“-Mesh-Technik. Verschiedene spannungsfreie und nicht-spannungsfreie Techniken, mit und ohne Mesh-Implantation, werden in zwei Studien verwendet^{21, 41}. In der Studie von Wright et al.⁵³, die als einzige auch die konventionellen Techniken mit und ohne Mesh-Implantation untereinander vergleicht, wird die Art der Mesh-Implantation nicht näher beschrieben.

6.5.2.1.2.2.3 Carbajo et al.⁵

Carbajo MA, Martin del Olmo JC, Blanco JI, et al. Laparoscopic treatment vs open surgery in the solution of major incisional and abdominal wall hernias with mesh. Surg Endosc 1999;13:250-252⁵.

Tabelle 13: Studie von Carbajo et al.⁵

Studiencharakteristika	Konventionell	Laparoskopisch
Zielsetzung	Vorteile der laparoskopischen Operation ventraler Hernien darzustellen	
Methoden		
Studientyp	Randomisiert kontrollierte Studie	
Zeitraum	Januar 1994-Januar 1997	
Operationstechnik	Polypropylene- (n = 22) und PTFE- (n = 8) „Sublay“-Mesh-Technik	PTFE-Mesh-Implantation in intraperitonealer Position
Mesh-Fixation	Verwendung nicht-resorbierbarer Nähte bei 20 Patienten und mittels Metallklammern bei 10 Patienten.	Bei den ersten 18 Patienten wurden ausschließlich nicht-resorbierbare Nähte verwendet, bei den verbleibenden 12 Patienten Metallklammern.
Einschlusskriterien	Eventration, Narben- und primäre Ventralehernien > 80 cm ²	
Ausschlusskriterien	Anästhesiologische Kontraindikationen	
Zielparameter	Primär	K. A.
	Sekundär	K. A.
„Follow Up“, MW (minimum-maximum)	27 Monate (18-55)	
Ergebnisse		
Prä- und perioperativ		
Teilnehmer	30 Patienten	30 Patienten
Geschlecht	Männer: 12, Frauen: 18	Männer: 8, Frauen: 22, n. s.
Alter (Jahre), MW (minimum-maximum)	54,9 (25-76)	57,8 (22-83), n. s.
Anteil der Narbenhernien (Patienten)	22 / 30	23 / 30
BMI	K. A.	
Defektgröße (cm ²), MW (min-max)	142,2 (80-280)	139,5 (80-275), n. s.
Rezidivhernie	K. A.	
Davon Narbenhernien (Patienten)	22	23, n. s.
Zusätzlicher Eingriff	0	7 Indikationen
Postoperativ		
„Losses To Follow Up“	K. A.	
Konversionen	0	0
Rezidivrate (Patienten)	2	0
Krankenhausaufenthalt (Tage), MW (minimum-maximum)	9,06 (2-21)	2,23 (1-15), p < 0,05
Operationszeit (Minuten), MW (minimum-maximum)	111,5 (60-180)	87 (30-180), p < 0,05

Fortsetzung Tabelle 13: Studie von Carbajo et al.⁵

Studiencharakteristika	Konventionell	Laparoskopisch
Komplikationen		
Intraoperativ	2 Darmverletzungen	0
Postoperativ		
Serome (Patienten)	15 mit leichten und 5 mit massiven	4
Hämatome (Patienten)	3 mit leichten und 3 mit mittleren	1
Wundinfektion (Patienten)	3	0
Abszess (Patienten)	3	0
Hautnekrose (Patienten)	1	0
Reoperation (Patienten)	3 (1 Abszess, 2 Rezidive)	1 Inkarzeration
Mortalität	K. A.	
Schlussfolgerung der Autoren	<ul style="list-style-type: none"> - Narbenhernien und primäre ventrale Hernien sind Indikationen der laparoskopischen Technik - Es bestehen nur wenige objektive Einschränkungen der laparoskopischen Technik - Operationszeit und Krankenhausaufenthalt können durch die Laparoskopie verkürzt werden Postoperative Komplikationen und Rezidivraten können durch die Laparoskopie reduziert werden	
Studienqualität	1-	

BMI = Body Mass Index. cm² = Quadratzentimeter. ePTFE = Expandierbares Polytetrafluoroethylene. K. A. = Keine Angabe. MW = Mittelwert. n. s. = nicht signifikant. PTFE = Polytetrafluoroethylene.

Carbajo et al. veröffentlichten 1999 das einzige identifizierbare RCT. Insgesamt 60 Patienten mit primärer oder postoperativer Ventralhernie werden zwischen Januar 1994 und Januar 1997 operiert. Durchgeführt wird entweder die konventionelle Operation mit Mesh-Implantation oder die laparoskopische Operation.

Die Patientengruppen gleichen sich bezüglich der erfassten Basischarakteristika, jedoch fehlen Informationen zu BMI bzw. Übergewicht. Im Rahmen des „Follow Up“ wurden die Patienten im Mittel über 27 Monate alle drei Monate nachbeobachtet.

Die Autoren finden signifikant kürzere Operationszeiten und Krankenhausaufenthalte der laparoskopisch behandelten Patienten. Die Zahl der peri- und postoperativen Komplikationen ist in der konventionellen Behandlungsgruppe höher, ebenso wie die Zahl der Reoperationen.

Lediglich bei zwei Patienten der konventionellen Behandlungsgruppe, traten im Verlauf der Nachbeobachtungen Rezidivhernien auf.

Kommentar

Hierbei handelt es sich um die einzig auffindbare randomisierte Studie. Informationen zu BMI oder Übergewicht werden nicht erfasst, im Übrigen sind die Behandlungsgruppen zu Studienbeginn jedoch ähnlich. Problematisch muss angesehen werden, dass keine Informationen über die Allokation zu Behandlungsgruppen sowie über die Erfassung der Outcomeparameter verfügbar sind. Weiterhin fehlen Angaben über die Vollständigkeit des „Follow Up“. Für die getroffenen Schlussfolgerungen zu Rezidivrate und Komplikationen besteht auf Grundlage der Datenanalyse keine Berechtigung, da keine statistisch signifikanten Unterschiede gezeigt werden. Weiterhin finden sich inkonsistente Angaben über das Auftreten von Reoperationen.

6.5.2.1.2.2.4 DeMaria et al.¹⁰

DeMaria EJ, Moss JM, Sugerman HJ. Laparoscopic intraperitoneal polytetrafluoroethylene (PTFE) prosthetic patch repair of ventral hernia. Prospective comparison to open prefascial polypropylene mesh repair. Surg Endosc 2000;14:326-329¹⁰.

Tabelle 14: Studie von DeMaria et al.¹⁰

Studiencharakteristika	Konventionell	Laparoskopisch
Zielsetzung	Vergleich, ob die laparoskopische Technik zur Behandlung von Narbenhernien, der konventionellen Technik mit Mesh-Implantation, überlegen ist.	
Methoden		
Studientyp	Prospektive Kohortenstudie	
Zeitraum	Januar 1996-Juni 1997	
Indikation	Ventrale Hernien	
Einschlusskriterien	Ventrale Hernien als primärer chirurgischer Eingriff	
Ausschlusskriterien	-	
Zielparameter	Primär	K. A.
	Sekundär	K. A.
Operationstechnik	Präfasziale „Onlay“-Polypropylene Mesh-Implantation	Intraperitoneale PTFE-Mesh-Implantation
Mesh-Fixation	Mesh-Überlappung 1,5 cm Verwendung nicht-resorbierbarer Einzelknopfnah	Mesh-Überlappung 2 cm Verwendung von nicht-resorbierbarer Naht und Metallklammern
„Follow Up“	12-24 Monate	
Ergebnisse		
Prä- und perioperativ		
Teilnehmer	18 Patienten	21 Patienten
Geschlecht	Männer: 7, Frauen: 11	Männer: 8, Frauen: 13, n. s.
Alter (Jahre), MW (minimum-maximum)	46,7 (27-70)	46,2 (26-76), n. s.
Anteil der Narbenhernien	K. A.	
BMI	K. A.	
Defektgröße > 6 x 8 cm (Patienten)	8 (43 %)	14 (46 %), n. s.
Rezidivhernie (Patienten)	3 (17 %)	11 (54 %), p < 0,05
Zusätzliche Eingriffe	K. A.	
Erfolgreicher ambulanter Eingriff	7 %	90 %, p = 0,05
Postoperativ		
„Losses to Follow Up“	K. A.	
Konversionen	K. A.	
Rezidivrate (Patienten)	0 (bzw. 1, inkonsistente Angaben)	1
Krankenhausaufenthalt (Tage), MW (minimum-maximum)	4,4 (0,5-14)	0,8 (0,5-3,0), p < 0,05
Parenterale Schmerzmittel (Patienten)	11 (79 %)	2 (10 %), p < 0,05
Komplikationen		
Wundinfektion (Patienten)	6	2
Serom (Patienten)	4 (22 %)	9 (43 %)
Ileus (Patienten)	2	1
Enterokutane Fistel (Patienten)	0	1
Sonstige (Patienten)	1	0
Wiederaufnahme (Patienten)	5 (28 %)	3 (14 %)
Reoperation (Patienten)	0	2 (10 %)
Mortalität	K. A.	

Fortsetzung Tabelle 14: Studie von DeMaria et al.¹⁰

Schlussfolgerung der Autoren	Die laparoskopische Operation ventraler Hernien ist mit gewissen Vorteilen verbunden. Komplikationsraten sind ähnlich, auch wenn 3 schwere Komplikationen mit Reoperation als Teil der Lernphase aufgetreten sind.
Studienqualität	2-

BMI = Body Mass Index. cm = Zentimeter. K. A. = Keine Angabe. MW = Mittelwert. n. s. = nicht signifikant.

DeMaria et al. vergleichen in ihrer 2000 veröffentlichten prospektiven Kohortenstudie die Behandlung von Ventralhernien mittels laparoskopischer Technik und die konventionelle Operation mit Netzeinlage. Insgesamt werden 38 Patienten (21 Laparoskopie und 18 konventionelle Technik) eingeschlossen, die zwischen 1996 und 1997 von den Autoren der Studie operiert werden. Die Wahl der Technik erfolgte durch den Operateur in Einvernehmen mit dem Patienten.

Die Autoren finden signifikant mehr Rezidiveingriffe in der laparoskopisch behandelten Patienten-Gruppe. Alters- und Geschlechterverteilung sowie Defektgröße sind in beiden Gruppen ähnlich.

Es zeigt sich, dass laparoskopischen Eingriffe deutlich häufiger ambulant durchgeführt werden und die Krankenhausaufenthalte kürzer sind. Die Gesamtheit der Komplikationen ist nach Angaben der Autoren in beiden Gruppen ähnlich. Nur in der laparoskopischen Gruppe treten jedoch schwerwiegende Komplikationen auf, die eine erneute Operation nötig machen. Hingegen leiden die laparoskopisch behandelten Patienten unter weniger postoperativen Schmerzen.

Rezidivhernien müssen zum Zeitpunkt der Publikation lediglich bei jeweils einem Patient je Behandlungsgruppe diagnostiziert werden.

Kommentar

Es handelt sich hierbei um eine prospektive Studie, bei der deutliche Unterschiede zwischen den beiden Behandlungsgruppen in Bezug auf die Diagnose (Rezidivhernie) bestehen. Weiterhin fehlen Informationen über Adipositas / BMI. Detaillierte Informationen über Art und Vollständigkeit des „Follow Up“ sind nicht verfügbar. Die Wahl der verwendeten Operationstechnik lag in dieser Studie beim Operateur, was die Möglichkeit systematischer Verzerrungen mit sich bringt.

6.5.2.1.2.2.5 Gonzalez et al.¹⁵

Gonzalez R, Rehnke RD, Ramaswamy A, et al. Components separation technique and laparoscopic approach: a review of two evolving strategies for ventral hernia repair. Am Surg 2005;71:598-605¹⁵.

Tabelle 15: Studie von Gonzalez et al.¹⁵

Studiencharakteristika	Konventionell	Laparoskopisch
Zielsetzung	Vergleich früher postoperativer Ergebnisse von laparoskopischer und CST sowie Review zwei aktueller Techniken.	
Methoden		
Studientyp	Historische Kohortenstudie	
Zeitraum	September 1995 bis März 2003	Januar 2002 bis März 2003
Einschlusskriterien	CST - ventrale Hernien	Ventrale Hernien
Ausschlusskriterien	Defektgröße < 12 cm ²	
Zielparameter	Primär	K. A.
	Sekundär	K. A.
Operationstechnik	CST. Zusätzliche Mesh-Implantation bei 32 Patienten (76 %)	ePTFE-Mesh-Implantation in intraperitonealer Position
Mesh-Fixation	K. A.	Mesh-Überlappung mindestens 4 cm. Verwendung von Metallklammern und vielfach zusätzlich nicht-resorbierbare Nähte.
„Follow Up“, MW	18 Monate	9 Monate

Fortsetzung Tabelle 15: Studie von Gonzalez et al.¹⁵

Studiencharakteristika	Konventionell	Laparoskopisch
Ergebnisse		
Prä- und perioperativ		
Teilnehmer	42 Patienten	45 Patienten
Geschlecht	Männer: 16, Frauen: 26	Männer: 25, Frauen: 27
Alter (Jahre), MW ± SD	68 ± 15	52 ± 12, p < 0,05
Anteil der Narbenhernien	K. A.	
BMI, MW ± SD	29 ± 5	34 ± 9, p < 0,05
Defektgröße (cm ²), MW (minimum-maximum)	101 (12-484)	266 (12-1600), p < 0,01
Rezidivhernie (Patienten)	16 (38 %)	28 (51 %), n. s.
Zusätzlicher Eingriff	K. A.	
Postoperativ		
„Losses To Follow Up“	K. A.	
Konversionen	K. A.	
Rezidivrate (Patienten)	3 (7 %)	1 (2 %), n. s.
Krankenhausaufenthalt (Tage), MW ± SD	9,8 ± 1,8	4,9 ± 0,9, p < 0,0001
Operationszeit (Minuten), MW ± SD	159 ± 19	168 ± 11, n. s.
Komplikationen		
Ileus (Patienten)	20 (48 %)	2 (7 %), p < 0,0001
Wundkomplikationen gesamt (Patienten)	14 (33 %)	1 (2 %), p < 0,001
Serom / Hämatom (Patienten)	2 (4 %)	1 (2 %)
Hautnekrose (Patienten)	11 (26 %)	0
Wundinfektionen (Patienten)	9 (21 %)	0
Wunddehiszenz (Patienten)	5 (12 %)	0
Wiederaufnahmen	K. A.	
Reoperationen	K. A.	
Mortalität (Patienten)	0	1
Schlussfolgerung der Autoren	Die Selektion von Patienten ist entscheidend, da für beide Techniken gewisse Vorteile bestehen, auch wenn die Laparoskopie mit geringeren Komplikationen und kürzeren Krankenhausaufenthalten verbunden ist.	
Studienqualität	2-	

BMI = Body Mass Index. cm = Zentimeter. cm² = Quadratzentimeter. CST = Components Separation Technique.
ePTFE = Expandierbares Polytetrafluoroethylene. K. A. = Keine Angabe. MW = Mittelwert. SD = Standardabweichung.

In der im Juli 2005 veröffentlichten historischen Kohortenstudie von Gonzalez et al. wird die Components-Separation-Technik (CST) mit und ohne Mesh-Implantation und die laparoskopische Operation zur Behandlung von Ventralhernien verglichen. 42 konsekutiv durch CST zwischen 1995 und 2003 operierte Patienten und weitere 45 zwischen 2002 und 2003 laparoskopisch operierte Patienten werden in die Studie eingeschlossen.

Das mittlere „Follow Up“ beträgt 16 Monate bei den durch CST behandelten Patienten und neun Monate für die laparoskopische Behandlungsgruppe. Die Autoren finden heraus, dass die laparoskopisch behandelten Patienten signifikant älter sind, einen höheren BMI hatten und größere Defekte als die der Vergleichsgruppe aufweisen. Die Krankenhausaufenthalte der laparoskopisch behandelten

Patienten sind signifikant kürzer und es treten lediglich bei drei durch CST operierten Patienten, Rezidive auf.

Komplikationen werden für 48 % der CST-Patienten und 7 % der laparoskopisch behandelten Patienten beschrieben. In der CST-Patientengruppe zählen Ileus und Wundinfektionen zu den häufigsten Komplikationen, während sich in der Laparoskopiegruppe ein behandlungsbedürftiges Serom findet und ein Patient mit besonders großem Defekt verstarb.

Kommentar

Die eingeschlossenen Patienten entstammen unterschiedlichen Krankenhäusern und es besteht somit die Gefahr, dass sie nicht einer ähnlichen Grundbevölkerung entstammen. Auf welcher Basis die Entscheidung über die jeweilige Intervention getroffen worden ist, kann aus der Publikation nicht entnommen werden.

Weiterhin zeigen sich deutliche Unterschiede wichtiger Basischarakteristika, wie Alter, BMI und Defektgröße zum Nachteil der laparoskopisch operierten Patienten. Dies macht die Vergleichbarkeit beider Gruppen sehr problematisch. Informationen über die Art und Vollständigkeit des „Follow Up“ stehen nicht zur Verfügung ebenso wie für Konversionen der laparoskopischen Operationstechnik.

Eine differenzierte Analyse der konventionell behandelten Patienten mit und ohne Mesh findet ebenfalls nicht statt.

6.5.2.1.2.2.6 Holzman et al.²¹

Holzman MD, Purut CM, Reintgen K, et al. Laparoscopic ventral and incisional hernioplasty. Surg Endosc 1997;11:32-35²¹.

Tabelle 16: Studie von Holzman et al.²¹

Studiencharakteristika	Konventionell	Laparoskopisch
Zielsetzung	Vergleich des Outcome und der Kosten laparoskopischer und konventioneller Techniken zur Behandlung ventraler Hernien, um die Rolle der laparoskopischen Operation ventraler und Narbenhernien zu definieren.	
Methoden		
Studientyp	Historische Kohortenstudie	
Zeitraum	Januar 1993-Oktober 1995	
Einschlusskriterien	Narben- und Ventralhernien, Defektgröße > 25 cm ²	
Ausschlusskriterien	-	
Zielparameter	Primär	K. A.
	Sekundär	K. A.
Operationstechnik	5 Primärverschlüsse kleinerer Hernien, 11 Polypropylene Mesh-„Inlay“-Implantation oder modifizierte Gallie-Reparatur	3 Primärverschlüsse und 18 Polypropylene-Mesh-Implantationen in intraperitonealer Position
Mesh-Fixation	K. A.	Bis zu 4 cm Mesh-Überlappung Verwendung von Metallklammern
„Follow Up“, MW ± SD	18,8 ± 8,3 Monate	20 ± 10,2 Monate, p = 0,7

Fortsetzung Tabelle 16: Studie von Holzman et al.²¹

Studiencharakteristika	Konventionell	Laparoskopisch
Ergebnisse		
Prä- und perioperativ		
Teilnehmer	16 Patienten	20 Patienten (21 Hernien)
Geschlecht	K. A.	
Alter (Jahre), MW ± SD	60,4 ± 10,2	51,9 ± 13,5, p < 0,05
Anteil der Narbenhernien	K. A.	
BMI	K. A.	
Defektgröße (cm ²), MW ± SD	148,2 ± 172,4 (28-600)	105,1 ± 86,2 (15,5-401), p = 0,13
Rezidivhernie (Anzahl früherer Operationen), MW ± SD	4 ± 3,6	2,1 ± 1,4, n. s.
Zusätzliche Eingriffe	K. A.	
Ambulanter Eingriff (Patienten)	4	2
Postoperativ		
„Losses to Follow Up“	K. A.	
Konversionen (Patienten)	0	1 (Enterotomie)
Rezidivrate (Patienten)	2	2
Krankenhausaufenthalt (Tage), MW ± SD	4,9 ± 5,6 (ohne ambulant behandelte Patienten zu berücksichtigen)	2,6 ± 0,9
Operationszeit (Minuten), MW ± SD (minimum-maximum)	92,6 ± 63,6 (45-259)	128,5 ± (70-211), p = 0,09
Komplikationen gesamt (Anteil der Patienten)	31 %	23 %
Wundinfektion (Patienten)	1	1
Ileus (Patienten)	2	0
Sonstige (Patienten)	1	1
Wiederaufnahme	K. A.	
Reoperation (Patienten)	4 (Ileus, Mesh-Entfernung, Rezidiv)	2 (Rezidiv)
Mortalität	K. A.	
Schlussfolgerung der Autoren	Laparoskopische Operationen von Ventral- und Narbenhernien können als durchführbar erachtet werden. Sie sind mit kürzeren Krankenhausaufenthalten aufgrund geringerer Komplikationen verbunden. Es besteht Bedarf für randomisierte Studien, um diese Ergebnisse zu bestätigen.	
Studienqualität	2-	

BMI = Body Mass Index. cm² = Quadratzentimeter. K. A. = Keine Angabe. MW = Mittelwert. n. s. = nicht signifikant. SD = Standardabweichung.

Holzman et al. vergleichen in dieser 1997 veröffentlichten historischen Kohortenstudie die konventionelle Technik mit und ohne Mesh-Implantation und die laparoskopische Technik zur Behandlung von Ventral- und Narbenhernien. Es werden 37 Patienten, davon 16 konventionell und 21 laparoskopisch, zwischen Januar 1993 und Oktober 1995 operierte Patienten, eingeschlossen.

Die Autoren finden deutliche Unterschiede dieser beiden Gruppen bezüglich Alter und Defektgröße. Obwohl die Operationszeit der konventionellen Technik kürzer ist, zeigten sich für die laparoskopisch behandelten Patienten, kürzere Krankenhausaufenthalte. Komplikationen treten insgesamt bei 31 % der konventionell und 23 % der laparoskopisch operierten Patienten auf, In beiden Patientengruppen traten je zwei Rezidivhernien auf, von denen eine, in der konventionellen Gruppe, keiner wiederholten Operation bedurfte.

Kommentar

Die beiden im Rahmen dieser Studie betrachteten Patientengruppen zeigen deutliche Unterschiede wichtiger Einflussfaktoren zu Studienbeginn. Weiterhin sind Informationen über BMI oder Übergewicht nicht vorhanden.

Trotz der geringen Fallzahl werden in der konventionellen Behandlungsgruppe sowohl Techniken mit und ohne Mesh-Implantation durchgeführt. Das gleiche gilt für die laparoskopisch behandelten Patienten. Eine differenzierte Darstellung der Ergebnisse nach Operationstechnik findet jedoch nicht statt. Als problematisch stellt sich weiterhin die Erfassung der Rezidivhernien auf rein telefonischer Basis dar. Für jeweils zwei Patienten pro Gruppe war kein „Follow Up“ verfügbar.

McGreevy et al.³⁴

McGreevy JM, Goodney PP, Birkmeyer CM, et al. A prospective study comparing the complication rates between laparoscopic and open ventral hernia repairs. Surg Endosc 2003;17:1778-1780³⁴.

Tabelle 17: Studie von McGreevy et al.³⁴

Studiencharakteristika		Konventionell	Laparoskopisch
Zielsetzung		Vergleich früher postoperativer Ergebnisse nach laparoskopischer und konventioneller ventraler Hernienoperation	
Methoden			
Studientyp		Prospektive Kohortenstudie	
Zeitraum		September 1999-Juli 2001	
Einschlusskriterien		Ventrale Hernien	
Ausschlusskriterien		Keine umbilikalen, parastomalen Hernien sowie Notfalloperationen und Kombinationseingriffe	
Zielparameter	Primär	K. A.	
	Sekundär	K. A.	
Operationstechnik		Polypropylene Mesh-„Inlay“-Implantation oder bei kleinen Hernien-„Overlay“-Technik	PTFE Mesh-Implantation in „Underlay“-Technik
Mesh-Fixation		Verwendung nicht-resorbierbarer Nähte	Mesh-Überlappung mindestens 3 cm. Verwendung nicht-resorbierbarer „full-thickness“-Nähte und Faszien-schrauben
„Follow Up“		Für den Verlauf des Krankenhausaufenthalts oder max. 30 Tage	
Ergebnisse			
Prä- und perioperativ			
Teilnehmer		71 Patienten	65 Patienten
Geschlecht		56,3 % Männer	55,4 % Männer, p = 0,86
Alter (Jahre), MW		55,8	53,8, p = 0,44
Anteil der Narbenhernien		K. A.	
BMI		K. A.	
Defektgröße		K. A.	
Rezidivhernie (Anteil der Patienten)		27 %	40 %, p = 0,14
Zusätzlicher Eingriff		Nicht eingeschlossen	
Postoperativ			
„Losses to Follow Up“		K. A.	
Konversionen		0	3 Patienten (4,6 %)
Krankenhausaufenthalt (Tage), MW		1,5	1,1, p = 0,09
Operationszeit (h), MW		1,7	2,2, p < 0,001

Fortsetzung Tabelle 17: Studie von McGreevy et al.³⁴

Studiencharakteristika	Konventionell	Laparoskopisch
Komplikationen gesamt (Patienten)	15 (21 %)	5 (8 %), p = 0,03
Serom (Patienten)	3	2
Wundinfektion (Patienten)	6	0
Ileus (Patienten)	3	0
Wunddehiszenz (Patienten)	1	0
Infektionen (Patienten)	1 (intraperitonealer Abszess)	2
Enterotomie (Patienten)	0	1
Sonstige (Patienten)	1	0
Wiederaufnahme	„Follow Up“ betrachtet nur unmittelbar postoperativen Verlauf	
Reoperation (Patienten)	0	3 (2 Mesh-Infektionen, 1 Enterotomie)
Mortalität	K. A.	
Schlussfolgerung der Autoren	Die laparoskopische Operation ventraler Hernien resultiert in geringeren Komplikationsraten und kürzeren Krankenhausaufenthalten. Dies beruht auf dem verminderten Auftreten von Ileus und Wundinfektionen im Anschluss an die laparoskopische Operation. Es besteht Bedarf für randomisierte Studien mit längerem „Follow Up“, um diese Ergebnisse zu bestätigen.	
Studienqualität	2+	

BMI = Body Mass Index. cm = Zentimeter. h = Stunden. K. A. = Keine Angabe. max. = maximal. MW = Mittelwert.
PTFE = Polytetrafluoroethylene.

McGreevy et al. vergleichen in dieser 2003 veröffentlichten prospektiven Kohortenstudie 71 konventionell mit Mesh-Implantation, und 65 laparoskopisch operierte Patienten zur Behandlung von Ventralhernien. Die Rekrutierung der Patienten erstreckt sich von September 1999 bis Juli 2001, mit der Zielsetzung, peri- und postoperative Komplikationen, Operationszeit und Dauer des Krankenhausaufenthalts, zu erfassen.

Die Mehrzahl der Eingriffe wird von sieben Chirurgen durchgeführt, von denen vier ausschließlich die konventionelle Technik mit Mesh-Implantation und drei Chirurgen überwiegend die laparoskopische Technik verwendeten.

Die Autoren zeigen, dass die Alters- und Geschlechterverteilung der Behandlungsgruppen ähnlich sind, wohingegen sich ein größerer Teil der laparoskopisch behandelten Patienten einer Rezidivoperation unterzieht. Die Operationszeiten für konventionell behandelte Patienten sind kürzer als für laparoskopisch behandelte. Weiterhin finden die Autoren niedrigere Komplikationsraten für laparoskopisch behandelten Personen. Dies betrifft überwiegend Wundinfektionen und Ileus, während die Zahl schwerer Komplikationen in beiden Patientengruppen ähnlich ist. Wiederholte operative Eingriffe sind lediglich für drei der laparoskopisch behandelten Patienten nötig.

Im Gegensatz zu den Operationszeiten, sind Krankenhausaufenthalte für laparoskopisch behandelte Patienten etwas niedriger, als für konventionell operierte.

Kommentar

Obwohl Daten prospektiv erhobene werden, fehlen Informationen zu BMI und Defektgröße und es bestehen Unterschiede bezüglich des Anteils an Rezidivhernien. Die Ausschlusskriterien umfassten umbilikale und parastomale Hernien sowie Notfalloperationen, was den Anteil Narbenhernien vermutlich erhöhen wird. Aufgrund der ausschließlichen Betrachtung des unmittelbar postoperativen Zeitraums, fehlen Informationen über Rezidivraten.

In Abhängigkeit von der Herniengröße wird im Rahmen der konventionellen Operationen die „Inlay“- oder bei kleineren Defekten, die „Onlay“-Technik durchgeführt. Diese wird jedoch nicht differenziert analysiert. Positiv ist anzumerken, dass die statistische Analyse auf ITT-Basis durchgeführt wurde.

6.5.2.1.2.2.8 Olmi et al.³⁸

Olmi S, Magnone S, Erba L, et al. Results of laparoscopic versus open abdominal and incisional hernia repair. JSLs 2005;9:189-195³⁸.

Tabelle 18: Studie von Olmi et al.³⁸

Studiencharakteristika		Konventionell	Laparoskopisch
Zielsetzung		Bestätigung der Effektivität unter Studienbedingungen, Sicherheit und Durchführbarkeit der laparoskopischen Operation ventraler Hernien.	
Methoden			
Studientyp		Kohortenstudie	
		Historisch	Prospektiv
Zeitraum		Februar 1998-Dezember 2001	September 2001-Mai 2003
Einschlusskriterien		Narbenhernien	Narben- und Ventralhernien
Ausschlusskriterien		-	
Zielparameter	Primär	K. A.	
	Sekundär	K. A.	
Operationstechnik		Polypropylene-Mesh-„Inlay“-oder „Onlay“-Implantation	Polyester-Mesh-Implantation in intraperitonealer Position
Mesh-Fixation		Verwendung nicht-resorbierbarer Nähte.	Mesh-Überlappung mindestens 4-5 cm. Verwendung von Metallklammern.
„Follow Up“, MW (minimum-maximum)		24,5 Monate (14-43)	9 Monate (2-20)
Ergebnisse			
Prä- und perioperativ			
Teilnehmer		50 Patienten	50 Patienten (7 primäre Hernien)
Geschlecht		Männer: 21, Frauen: 29	Männer: 26, Frauen: 24
Alter (Jahre), Median		64,5	68, n. s.
Anteil der Narbenhernien (Patienten)		50 / 50	43 / 50
BMI, Median		28,5	29, n. s.
Defektgröße (Durchmesser in cm), MW (minimum-maximum)		10,5 (7-21)	10,6 (4-23)
Rezidivhernie (Anteil der Hernien)		10 %	3 %
Zusätzlicher Eingriff (Patienten)		0	0
Postoperativ			
„Losses to Follow Up“			
Konversionen (Patienten)		0	0
Rezidivrate (Patienten)		0	1 (2 %)
Krankenhausaufenthalt (Tage), MW (minimum-maximum)		8,1 (6-14)	2,1 (1-4)
Operationszeit (Minuten), MW (minimum-maximum)		164,5 (100-187,3)	59 (35-120), p < 0,05
Komplikationen gesamt (Patienten)		25 (50 %)	8 (16 %)
Serom (Patienten)		0	6 (daraus entwickelte sich 1 Mesh-Infektion)
Wundinfektion (Patienten)		7 (Mesh-Entfernung)	1
Seröse Sekretion (Patienten)		5	0
Blutung		1 (Reoperation)	0
Bestehende Schmerzen		8	1
Sonstiges		4	0
Wiederaufnahme		K. A.	
Reoperation (Patienten)		1 (Mesh-Entfernung)	2 (Mesh-Entfernung, Rezidiv)
Mortalität		0	0

Fortsetzung Tabelle 18: Studie von Olmi et al.³⁸

Schlussfolgerung der Autoren	Laparoskopische Narbenhernienoperationen sind aufgrund kürzerer Operationszeiten und Krankenhausaufenthalte sowie reduzierten Kosten, den konventionellen Techniken mit Mesh-Implantation überlegen.
Studienqualität	2-

BMI = Body Mass Index. cm = Zentimeter. K. A. = Keine Angabe. MW = Mittelwert. n. s. = nicht signifikant.

Die von Olmi et al. 2005 veröffentlichte Kohortenstudie vergleicht die konventionelle Technik mit Mesh-Implantation und die laparoskopische Technik. Die Autoren schließen retrospektiv 50 konventionell, zwischen Februar 1998 und Dezember 2001 behandelte Patienten und prospektiv die ersten 50 laparoskopisch, zwischen September 2001 und Mai 2003 behandelten Patienten, ein.

Die Autoren finden zu Studienbeginn Gruppenunterschiede bezüglich der Geschlechterverteilung und der Behandlung von Rezidivhernien.

Das „Follow Up“ umfasst eine körperliche Untersuchung einen Monat postoperativ sowie telefonische Kontakte der Patienten. Falls Verdacht auf Komplikationen besteht, werden Patienten zu einer Nachuntersuchung eingeladen. Das mittlere „Follow Up“ beträgt neun Monate für die laparoskopisch und 24,5 Monate für die offen operierten Patienten. Angaben über die Vollständigkeit des „Follow Up“ fehlen.

Es zeigen sich verkürzte Operationszeiten, verkürzte Krankenhausaufenthalte und verminderte Komplikationsraten der laparoskopisch behandelten Patienten. Die einzige beschriebene Rezidivhernie tritt im ersten postoperativen Monat bei einem laparoskopisch behandelten Patienten auf.

Kommentar

Auch in dieser Studie werden historische Kohorten gewählt, was Unterschiede bezüglich wichtiger Einflussfaktoren und besonders auch der „Follow Up“-Zeiten zur Folge hat. Aussagen über die Vollständigkeit des „Follow Up“ fehlen.

Innerhalb der konventionellen Behandlungsgruppe muss die Verwendung verschiedener Techniken der Mesh-Implantation als problematisch betrachtet werden. Mit Ausnahme von sieben Patienten dieser Gruppe, die eine primäre Ventralhernie als Operationsindikation hatten, wird bei allen anderen Patienten eine Narbenhernie als Operationsindikation beschrieben. Für die getroffene Schlussfolgerung bezüglich Krankenhausaufenthalt und Komplikationsraten fehlt eine statistische Analyse.

6.5.2.1.2.2.9 Ramsheiw et al.⁴¹

Ramshaw BJ, Esartia P, Schwab J, et al. Comparison of laparoscopic and open ventral herniorrhaphy. Am Surg 1999;65:827-831⁴¹.

Tabelle 19: Studie von Ramshaw et al.⁴¹

Studiencharakteristika	Konventionell	Laparoskopisch
Zielsetzung	Vergleich der laparoskopischen und der konventionellen Operation ventraler Hernien bezüglich Komplikations- und Rezidivraten.	
Methoden		
Studientyp	Historische Kohortenstudie	
Zeitraum	November 1995-Dezember 1998	
Einschlusskriterien	Narben- und Ventralhernien	
Ausschlusskriterien	Primäre Ventralhernien < 4 cm Durchmesser	
Zielparameter	Primär	K. A.
	Sekundär	K. A.
Operationstechnik	Primärverschluss (nur kleine Hernien), Mesh-„Overlay“ und spannungsfreie Mesh-Implantation	Intraperitoneale ePTFE-Mesh-Implantation
Mesh-Fixation	Verwendung nicht-resorbierbarer Nähte	Mesh-Überlappung mindestens 3-4 cm Verwendung von Metallklammern und nicht-resorbierbaren Nähten
„Follow Up“	21 Monate	

Fortsetzung Tabelle 19: Studie von Ramshaw et al.⁴¹

Studiencharakteristika	Konventionell	Laparoskopisch
Ergebnisse		
Prä- und perioperativ		
Teilnehmer	174 Patienten	79 Patienten
Geschlecht	Männer: 72, Frauen: 102	Männer: 35, Frauen: 44, n. s.
Alter (Jahre), MW (minimum-maximum)	55,7 (16-80)	50,6 (13-88), n. s.
Anteil der Narbenhernien	K. A.	
Gewicht (Pfund), MW (minimum-maximum)	199,6 (110-320)	194,5 (86-260), n. s.
Defektgröße (cm ²), MW (minimum-maximum)	34,2 (1-128)	73 (1-480)
Mesh-Größe, MW (minimum-maximum)	47,3 cm ² (4-150)	287,4 cm ² (121-924)
Rezidivhernie (Patienten)	51 (29,3 %)	36 (45,6 %)
Zusätzlicher Eingriff	K. A.	
Ergebnisse		
„Losses to Follow Up“	K. A.	
Konversionen	K. A.	
Rezidivrate (Patienten)	36 (20,7 %), davon 2 initial übersehene Hernien	2 (2,5 %)
Krankenhausaufenthalt (Tage), MW	2,8	1,7
Operationszeit (Minuten), MW (minimum-maximum)	82 (25-220)	58 (18-225)
Komplikationen		
Gesamt, leicht (Patienten)	38 (21,8 %)	13 (16,5 %)
Ileus (Patienten)	9	3
Serom / Hämatom (Patienten)	12	2
Wundinfektion (Patienten)	6	2
Serosaverletzung (Patienten)	1	0
Sonstige (Patienten)	10	4
Gesamt, schwerwiegend (Patienten)	8 (4,6 %)	2 (2,5 %)
Mesh-Infektion (Patienten)	5	0
Darmverletzung (Patienten)	1	2
Sonstige (Patienten)	2	0
Wiederaufnahme	K. A.	
Reoperation	6 Mesh-Infektionen, 1 Darmverletzung	2 Darmverletzungen
Mortalität	0	0
Schlussfolgerung der Autoren	Sicherheit und Effektivität beider Techniken sind vergleichbar. Die laparoskopische Technik wies geringere Operationszeiten, Krankenhausaufenthalte, Komplikationsraten und Rezidivraten auf. Die Adhäsiolyse im Verlauf der Laparoskopie kann mit der Gefahr unerkannter Darmverletzungen und schwerer Komplikationen verbunden sein.	
Studienqualität	2-	

cm = Zentimeter. cm² = Quadratzentimeter. K. A. = Keine Angabe. MW = Mittelwert. n. s.= nicht signifikant.

In dieser 1999 veröffentlichten historischen Kohortenstudie, verglichen Ramshaw et al. 174 konventionell und 79 laparoskopisch behandelte Patienten mit Ventral- oder Narbenhernie. Sämtliche eingeschlossene Patienten werden zwischen November 1995 und Dezember 1998 operiert. Die Autoren zeigen deutliche Unterschiede zwischen den beiden Gruppen bezüglich Alter und Defektgröße.

Ein Vergleich der Operationszeiten zeigt einen Vorteil der laparoskopischen Behandlungsgruppe, ebenso wie für die Dauer des Krankenhausaufenthalts. Weniger deutlich sind die Unterschiede bei Betrachtung der Gesamtkomplikationen. Hingegen finden die Autoren Rezidivraten von 2,5 % für laparoskopisch und 20,7 % für konventionell behandelte Patienten.

Kommentar

Wichtige Einflussfaktoren weisen in beiden Behandlungsgruppen deutliche Unterschiede auf, wenn Angaben über das statistische Ausmaß der Unterschiede auch eingeschränkt sind. Problematisch ist weiterhin die Wahl der Operationstechnik durch den Operateur und die Vielzahl der eingesetzten konventionellen Techniken, bestehend aus Nahtverschlüssen und Mesh-Implantationen unterschiedlicher Technik. Diese Ergebnisse werden jedoch nicht differenziert dargestellt und ein Vergleich der Operationsverfahren ist somit sehr eingeschränkt. Angaben über stattgefundene Konversionen sowie die Vollständigkeit des „Follow Up“ sind nicht vorhanden.

Weiterhin fehlt eine detaillierte statistische Auswertung, um die getroffenen Schlussfolgerungen zu verifizieren.

6.5.2.1.2.2.10 Robbins et al.⁴²

Robbins SB, Pofahl WE, Gonzalez RP. Laparoscopic ventral hernia repair reduces wound complications. Am Surg 2001;67:896-900⁴².

Tabelle 20: Studie von Robbins et al.⁴²

Studiencharakteristika	Konventionell	Laparoskopisch
Zielsetzung	Vergleich der Wundkomplikationsrate laparoskopischer und konventioneller Verfahren zur Behandlung ventraler Hernien.	
Methoden		
Studientyp	Prospektive Kohortenstudie	
Zeitraum	3 Jahre	
Einschlusskriterien	Ventral- und Narbenhernien	
Ausschlusskriterien	Umbilikalhernien	
Zielparameter	Primär	Wundkomplikationen
	Sekundär	Nicht vorhanden
Operationstechnik	Polypropylene- oder PTFE-Mesh-Implantation in retromuskulärer Position	ePTFE-Mesh-Implantation in intraperitonealer Position
Mesh-Fixation	Transfasziale Mesh-Fixation mit nicht-resorbierbaren Nähten	Mesh-Überlappung mindestens 3-4 cm Verwendung von nicht-resorbierbarer Nähte und Metallklammern
„Follow Up“	K. A.	
Ergebnisse		
Prä- und perioperativ		
Teilnehmer	18 Patienten (davon 50 % spannungsfreie Primärverschlüsse), 1 PTFE-Mesh, 8 Polypropylene-Mesh	36 Patienten
Geschlecht	Männer: 7, Frauen: 11	Männer: 6, Frauen: 25
Alter (Jahre), MW ± SD	48,9 ± 3,2	46,4 ± 1,9, n. s.
Anteil der Narbenhernien	K. A.	
BMI	K. A.	
Defektgröße	K. A.	
Rezidivhernie (Patienten)	9	34
Zusätzlicher Eingriff	K. A.	

Fortsetzung Tabelle 20: Studie von Robbins et al.⁴²

Studiencharakteristika	Konventionell	Laparoskopisch
Postoperativ		
„Losses to Follow Up“	K. A.	
Konversionen (Patienten)	0	5 (ITT-Analyse beschrieben)
Komplikationen	4 schwerwiegende, 1 leichte	3 schwerwiegende, 5 leichte
Wundkomplikationen gesamt (Patienten)	5 (28 %)	8 (22 %)
Wundinfektion (Patienten)	4	5
Wunddehiszenz mit freiliegender Mesh (Patienten)	1	1
Enterotomie (Patienten)	0	1
Mesh-Entfernung (Patienten)	1	1
Wiederaufnahme	K. A.	
Reoperation (Patienten)	1 (Mesh-Entfernung)	1 (Mesh-Entfernung)
Mortalität	K. A.	
Schlussfolgerung der Autoren	Die laparoskopische Operation ventraler Hernien stellt eine sichere und effektive Alternative zu konventionellen Operationsverfahren dar. Der entscheidende Vorteil liegt in der verminderten Rate schwerwiegender Wundkomplikationen, jedoch kommt die laparoskopische Operation für Patienten mit komplexen ventralen Hernien oder schweren Begleiterkrankungen unter Umständen nicht in Betracht.	
Studienqualität	2-	

BMI = Body Mass Index. cm = Zentimeter. ePTFE = Expandierbares Polytetrafluoroethylene K. A. = Keine Angabe.
ITT = Intention To Treat. MW = Mittelwert. n. s. = nicht signifikant. SD = Standardabweichung.

Diese von Robbins et al. 2001 veröffentlichte prospektive Kohortenstudie vergleicht die konventionelle Technik mit und ohne Netzeinlage und die laparoskopische Technik zur Behandlung von Ventral- und Narbenhernien. Insgesamt umfasst die Studienpopulation 54 Patienten, die über einen Zeitraum von drei Jahren rekrutiert und ausschließlich durch einen Operateur behandelt werden. Ziel der Studie ist der Vergleich des Auftretens von Wundkomplikationen im Anschluss an diese beiden Prozeduren.

Angestrebt ist die Durchführung einer laparoskopischen Operation bei allen Patienten. Ist dies aufgrund von Herniencharakteristika oder Komorbiditäten nicht möglich, erfolgt eine konventionelle Operation. Von 18 konventionell behandelten Patienten, erfolgt bei neun Patienten ein primärer Nahtverschluss und bei weiteren neun Patienten eine Mesh-Implantation, Bei 36 Patienten wird der Versuch einer laparoskopischen Operation unternommen, die in fünf Fällen zur konventionellen Technik konvertiert wird.

Insgesamt zeigt sich eine höhere Wundkomplikationsrate in der konventionellen Behandlungsgruppe (28 % vs. 22 %). Die Mehrzahl (4 / 5) dieser konventionell behandelten Patienten weisen schwere Wundkomplikationen auf, während dies nach laparoskopischer Technik lediglich bei drei von acht Patienten der Fall ist. Weiterhin finden die Autoren, dass die Mehrzahl der schweren Wundkomplikationen (2 / 3) der laparoskopisch behandelten Patienten, bei denen auftreten, die zur konventionellen Technik konvertiert werden.

Kommentar

Die Entscheidung über die Operationsmethode wird in dieser Studie auf Grundlage der Herniencharakteristika und Begleiterkrankungen getroffen. Aus den Angaben lässt sich ersehen, dass Patienten mit schwereren Begleiterkrankungen in der Regel eher konventionell behandelt werden, was die Vergleichbarkeit der Behandlungsgruppen deutlich einschränkt. Demgegenüber ist der Anteil an Rezidivhernien zu Studienbeginn in der laparoskopischen Patientengruppe deutlich höher und Informationen über Defektgröße und BMI fehlen, ebenso wie Angaben über statistische Analysen.

Weiterhin fehlen Angaben über die Dauer und Vollständigkeit des „Follow Up“ in den einzelnen Behandlungsgruppen.

6.5.2.1.2.2.11 Wright et al.⁵³

Wright BE, Niskanen BD, Peterson DJ, et al. Laparoscopic ventral hernia repair: are there comparative advantages over traditional methods of repair? Am Surg 2002;68:291-295⁵³.

An dieser Stelle wird der Vergleich Laparoskopie vs. konventionelle Technik mit Netzeinlage vorgestellt, während die weiteren Ergebnisse bereits beim Vergleich Laparoskopie vs. konventionelle Technik ohne Netzeinlage dargestellt wurden.

Tabelle 21: Studie von Wright et al.⁵³

Studiencharakteristika		Konventionell mit Mesh	Laparoskopisch
Zielsetzung		Evaluierung, ob Vorteile im Outcome der laparoskopischen Operation ventraler Hernien gegenüber konventionellen Techniken bestehen	
Methoden			
Studientyp		Historische Kohortenstudie	
Zeitraum		Januar 1998-April 2000	
Einschlusskriterien		Alle ventralen Hernien	
Ausschlusskriterien		K. A.	
Operationstechnik		Mesh-Implantation	ePTFE-Mesh-Implantation
Zielparameter	Primär	K. A.	
	Sekundär	K. A.	
Mesh-Fixation		K. A.	
Ergebnisse			
Prä- und perioperativ			
Teilnehmer		90 Patienten	90 Patienten
Geschlecht		58 % Frauen	54 % Frauen
Alter (Jahre), MW + SD		48 ± 14	46 ± 12
Anteil der Narbenhernien		K. A.	
BMI		K. A.	
Defektgröße (cm ²), MW ± SD		79 ± 154	112 ± 136*
Rezidivhernie (Patienten)		31*	17
Zusätzlicher Eingriff		K. A.	
Postoperativ			
„Losses To Follow Up“		K. A.	
Konversionen (Patienten)		0	4
Rezidivrate (Patienten)		5 (6 %)	1 (1 %)
Krankenhausaufenthalt (Tage), MW ± SD		2,5 ± 3,1	1,5 ± 2,1**
Operationszeit (Minuten), MW ± SD		102 ± 63	131 ± 50

Fortsetzung Tabelle 21: Studie von Wright et al.⁵³

Studiencharakteristika	Konventionell mit Mesh	Laparoskopisch
Komplikationen		
Intraoperativ, gesamt (Patienten)	2 (2 %), n. s.	2 (2 %)
Darmverletzung (Patienten)	0	2 (3 weitere konvertiert)
Enterotomie (Patienten)	1	0
Sonstige (Patienten)	1	0
Postoperativ, gesamt (Patienten), im folgenden differenziert als Häufigkeit der Komplikationen dargestellt	31 (36 %), 32 Komplikationen	15 (22 %), 19 Komplikationen*
Serom (Fälle)	11, n. s.	8
Wundinfektion (Fälle)	9, n. s.	0
Ileus (Fälle)	4	3
Wunddehiszenz (Fälle)	3	0
Sonstige (Fälle)	5	8
Wiederaufnahme	K. A.	
Reoperation (Patienten)	2	3
Mortalität	K. A.	
Schlussfolgerung der Autoren	In der Mehrzahl der Outcomeparameter konnte kein Vorteil der laparoskopischen Technik gezeigt werden. Hingegen bestehen längere Operationszeiten und höhere Kosten der laparoskopisch behandelten Patienten. Weiterhin besteht die Gefahr unerkannter Darmverletzungen.	
Studienqualität	2-	

p < 0,05: * = Laparoskopie vs. konventionell mit Mesh. ** = Laparoskopie vs. konventionell mit Mesh (nach Ausschluss von Patienten mit intraoperativen Komplikationen. BMI = Body Mass Index. cm² = Quadratzentimeter. ePTFE = Expandierbares Polytetrafluoroethylene. K. A. = Keine Angabe. MW = Mittelwert. SD = Standardabweichung.

Dieser Teil der historischen Kohortenstudie vergleicht laparoskopische und konventionelle Technik mit Mesh-Implantation zur Behandlung von Ventralhernien. Eine detailliertere Beschreibung der Studie ist beim Vergleich Laparoskopie vs. konventionelle Technik ohne Netzeinlage zu finden.

Die Autoren finden heraus, dass Patienten der Laparoskopiegruppe signifikant größere Narbendefekte, in umgekehrter Weise jedoch weniger Rezidiveingriffe, aufwiesen. Die übrigen Basischarakteristika sind vergleichbar, wobei Angaben zum BMI jedoch fehlten.

Die Autoren finden kürzere Krankenhausaufenthalte für laparoskopisch behandelte Patienten, während für die Operationszeiten keine signifikanten Unterschiede gefunden werden. Bezüglich der Rezidivraten zeigen sich tendenziell bessere Ergebnisse für laparoskopisch behandelte Patienten. Die Zahl der postoperativen Komplikationen ist bei konventionell mit Mesh behandelten Patienten signifikant höher als in der laparoskopischen Vergleichsgruppe.

Kommentar

Im Gegensatz zu dem zweiten Vergleich dieser Studie, zeigen die beiden betrachteten Behandlungsgruppen eine bessere Vergleichbarkeit. Auch hier gibt es jedoch die Unterschiede in Defektgröße und Operation von Rezidivhernien, ebenso wie die fehlenden Angaben über den BMI. Außerdem fehlen Informationen zu „Follow Up“-Zeitraum und Vollständigkeit. Die Analyse der laparoskopischen Behandlungsgruppe bezieht sich lediglich auf die 86 nicht konvertierten Patienten. Ob die konvertierten Patienten in eine der anderen Behandlungsgruppen integriert wurden bleibt unklar. Eine Analyse auf ITT-Basis wäre hier angebracht.

Ein weiteres Problem der vorliegenden Studie sind die fehlenden Informationen zur genauen Art der Mesh-Implantation und -Fixation.

6.5.2.1.3 Zusammenfassende Darstellung der Ergebnisse

6.5.2.1.3.1 Qualität der Ergebnisse der Literaturrecherche

Die durchgeführte Literaturrecherche können nur wenige qualitativ hochwertige Studien zur Beantwortung der Forschungsfragen identifizieren. Von den insgesamt 693 gesichteten medizinischen Veröffentlichungen, werden 17 Publikationen zur Beantwortung der Forschungsfragen ausgewählt, die die Ein- und Ausschlusskriterien erfüllen. Lediglich sechs dieser Studien untersuchen ausschließlich die Behandlung von Narbenhernien, während elf Studien die Behandlung von Ventral- und Narbenhernien untersuchen, darunter das einzige RCT. Bei drei Veröffentlichungen handelt es sich um systematische Übersichtsarbeiten bzw. HTA-Berichte, die jedoch ausschließlich Studien berücksichtigen, die auch in dem vorliegenden HTA-Bericht identifiziert worden sind.

Einen Überblick über die Bewertung der Studienqualität gibt die folgende Tabelle.

Tabelle 22: Studienqualität in Anlehnung an die „Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) Grading Review Group“¹⁷

Autor	Studienqualität	Autor	Studienqualität
Narbenhernien		Ventralhernien	
Van't Riet et al. ⁵¹	2++	Carbajo et al. ⁵	1-
Cassar und Munro ⁶	2+	Goodney et al. ¹⁶	2++
Bencini et al. ³	2+	Pham et al. ³⁹	2++
Chari et al. ⁷	2-	McGreevy et al. ³⁴	2+
Park et al. ³⁸	2-	DeMaria et al. ¹⁰	2-
Zanghi et al. ⁵⁴	2-	Gonzalez et al. ¹⁵	2-
		Holzman et al. ²²	2-
		Olmi et al. ³⁷	2-
		Ramshaw et al. ⁴⁰	2-
		Robbins et al. ⁴²	2-
		Wright et al. ⁵³	2-

Et al. = Und andere

6.5.2.1.3.2 Die laparoskopische im Vergleich mit der konventionellen Operation ohne Netzeinlage

Eine Studie wird identifiziert, die diese beiden Operationsverfahren zur Behandlung von Narbenhernien vergleicht. Für Ventralhernien vergleicht jedoch die Studie von Wright et al.⁵³ Laparoskopie und konventionelle Operation ohne Mesh-Implantation. Insgesamt werden dabei 119 konventionell und 90 laparoskopisch behandelte Patienten berücksichtigt. In die Analyse fließen 86 laparoskopisch operierte Patienten ein, da in vier Fällen eine Konversion zur konventionellen Technik stattgefunden hat.

Tabelle 23: Vergleich der laparoskopischen mit der konventionellen Operation ohne Netzeinlage

Autor (Jahr)	Studientyp	Studienqualität	Schlussfolgerung der Autoren / Kommentar
Wright et al. (2000) ⁵³	Historische Kohortenstudie	2-	<ul style="list-style-type: none"> - Kein Vorteil der laparoskopischen Technik für Mehrzahl der Outcomeparameter, jedoch längere Operationszeiten und Gefahr unerkannter intraoperativer Darmverletzungen - Kommentar: Aufgrund deutlicher Unterschiede der Behandlungsgruppen müssen diese als nicht vergleichbar angesehen werden

Et al. = Und andere.

Effektivität der Verfahren

Für die Bestimmung der Effektivität der Verfahren können Operationszeit, Dauer des Krankenhausaufenthalts und Rezidivrate herangezogen werden. Angaben zu postoperativen Schmerzen, zur

Lebensqualität und der Dauer bis zur Wiederaufnahme normaler Aktivitäten stehen nicht zur Verfügung.

Operationszeit

Diese ist für konventionell behandelte Patienten signifikant niedriger (70 ± 40 min vs. 131 ± 50 min).

Dauer des Krankenhausaufenthalts

Hierbei zeigen sich keine signifikanten Unterschiede der beiden Behandlungsgruppen. Der Krankenhausaufenthalt beträgt $1,5 \pm 2,9$ bzw. $1,5 \pm 2,1$ Tage für die konventionell bzw. die laparoskopisch behandelten Patienten.

Rezidivrate

Rezidive treten bei elf konventionell und einem laparoskopisch behandelten Patienten auf. Dies entspricht 9 % bzw. 1 % und es zeigt sich ein signifikanter Unterschied zugunsten der laparoskopisch behandelten Patienten.

Sicherheit der Verfahren

Die Sicherheit der Verfahren wird anhand der Art und Häufigkeit von Komplikationen untersucht.

Intraoperativ

Es treten bei konventionell behandelten Patienten keine Komplikationen auf, während für zwei laparoskopisch behandelte Patienten Darmverletzungen beobachtet werden. Die postoperative Komplikationsrate ist in beiden Behandlungsgruppen jeweils 22 %, dies entspricht einer Häufigkeit von 26 Komplikationen der konventionell und 19 Komplikationen der laparoskopisch behandelten Patienten.

Spezifische Komplikationen

Serome

Hierbei findet sich kein signifikanter Unterschied. Im Einzelnen wurden fünf bzw. acht Serome für konventionell bzw. laparoskopisch behandelte Patienten beschrieben.

Wundinfektion

Es wird kein signifikanter Unterschied festgestellt. Lediglich neun Wundinfektionen, ausnahmslos bei konventionell behandelten Patienten, werden beobachtet.

Ileus

Postoperativ wird diese Komplikation bei fünf konventionell und acht laparoskopisch behandelten Patienten beobachtet.

Reoperation

Nur für drei laparoskopisch behandelte Patienten wurde diese Komplikation beschrieben.

6.5.2.1.3.3 Die laparoskopische im Vergleich mit der konventionellen Operation mit Netzeinlage

6.5.2.1.3.4 Narbenhernien

Es werden sechs Studien identifiziert, die diese Fragestellung mit der Indikation Narbenhernie untersuchten. Dabei handelt es sich um eine systematische Übersichtsarbeit und fünf historische Kohor-

tenstudien. Eine Darstellung zur Orientierung bietet die folgende Tabelle, in der die Studien nach Studienqualität geordnet sind.

Tabelle 24: Die laparoskopische im Vergleich mit der konventionellen Operation mit Netzeinlage zur Behandlung von Narbenhernien

Autor (Jahr)	Studientyp	Teilnehmer		Studien- qualität	Schlussfolgerung der Autoren / Kommentar
		Konven- tionell	Laparos- kopisch		
Van 't Riet et al. (2002) ⁵¹	Historische Kohortenstudie	76	25	2++	- Ähnliche Sicherheit und Effektivität beider Verfahren bei verminderten Krankenhausaufenthalten und Wundinfektionsraten Kommentar: - Bezüglich beschriebener Basischarakteristika vergleichbare Behandlungsgruppen bei eingeschränkter Fallzahl der laparoskopischen Behandlungs- gruppe - Körperliche Nachuntersuchung für die Mehrzahl der Patienten
Cassar und Munro (2002) ⁶	Systematische Übersichtsarbeit	K. A.	K. A.	2+	- Die laparoskopische Technik ist mindestens so effektiv und sicher wie die konventionelle Operationstechnik Kommentar: - Unvollständige Darstellung von Ein- und Ausschlusskriterien sowie sehr eingeschränkte Darstellung der Ergebnisse in narrativer Form
Bencini et al. (2003) ³	Historische Kohortenstudie	49	42	2+	- Gleiche Sicherheit der laparoskopischen Technik bei deutlichen Vorteilen der Wundkomplikationen, Verbrauch von Schmerzmedikamenten und Dauer des Krankenhausaufenthalts Kommentar: - Die Behandlungsgruppen zeigten erhebliche Unterschiede bezüglich Defektgröße und der Behandlung von Rezidivhernien sowie unklare Informationen zur Art des „Follow Up“
Chari et al. (2000) ⁷	Historische Kohortenstudie	14	14	2-	- Patientenselektion in Abhängigkeit von Defektgröße und Hernien- komplexizität ist entscheidend, da Vorteile beider Verfahren bestehen Kommentar: - Sehr eingeschränkte Fallzahl und lückenhafte Angaben zur Vergleichbarkeit der Behand- lungsgruppen sowie unvoll- ständige Angaben zu Dauer, Art und Vollständigkeit des „Follow Up“

Fortsetzung Tabelle 24: Die laparoskopische im Vergleich mit der konventionellen Operation mit Netzeinlage zur Behandlung von Narbenhernien

Autor (Jahr)	Studientyp	Teilnehmer		Studienqualität	Schlussfolgerung der Autoren / Kommentar
		Konventionell	Laparoskopisch		
Park et al. (1998) ³⁹	Kohortenstudie mit historischen Kontrollen	49	56	2-	- Längere Operationszeit bei verminderten Komplikationsraten und kürzeren Krankenhausaufenthalten laparoskopisch operierter Patienten Kommentar: - Behandlungsgruppen sind vergleichbar bezüglich beschriebener Basischarakteristika, jedoch schränken unterschiedliche Dauer und geringe Vollständigkeit des „Follow Up“ die Vergleichbarkeit der Ergebnisse erheblich ein
Zanghi et al. (2000) ⁵⁴	Historische Kohortenstudie	15	11	2-	- Längere Operationszeiten bei reduzierten Komplikationsraten und kürzeren Krankenhausaufenthalten der laparoskopischen Technik Kommentar: - Geringe Fallzahlen, erhebliche Unterschiede der Basischarakteristika und der „Follow Up“-Zeiträume schränken die Interpretierbarkeit der Ergebnisse stark ein

Et al. = Und andere.

Effektivität der Verfahren

Für die Bestimmung der Effektivität der Verfahren konnten Operationszeit, Dauer des Krankenhausaufenthalts, Rezidivrate und vereinzelt Schmerzen bzw. Verbrauch von Schmerzmitteln herangezogen werden. Angaben zur Lebensqualität und der Dauer bis zur Wiederaufnahme normaler Aktivitäten stehen nicht zur Verfügung.

Tabelle 25: Effektivität der Operationsverfahren zur Behandlung von Narbenhernien

Autor		Operationszeit (min), MW ± SD	Dauer Krankenhausaufenthalt (Tage)	Schmerzen / Schmerzmedikamente (Patienten)	Rezidivrate (Patienten)
Van 't Riet et al. (2002) ⁵¹	Konventionell	110* (45-203)**	5* (1-19)*	K. A.	14 (18 %)
	Laparoskopisch	120* (90-180)**	4* (1-11)**	K. A.	4 (16 %)
Cassar und Munro (2002) ⁶		K. A.	5 von 6 Studien zeigten kürzere Krankenhausaufenthalte der laparoskopisch behandelten Patienten.	K. A.	Das RCT zeigte eine verminderte Rezidivrate der laparoskopisch behandelten Patienten. Die 5 Beobachtungsstudien zeigten gleich hohe oder niedrigere Rezidivraten der laparoskopisch behandelten Patienten.

Fortsetzung Tabelle 25: Effektivität der Operationsverfahren zur Behandlung von Narbenhernien

Autor		Operationszeit (min), MW ± SD	Dauer Krankenhausaufenthalt (Tage)	Schmerzen / Schmerzmedi- kamente (Patienten)	Rezidivrate (Patienten)
Bencini et al. (2003) ³	Konventionell	112 ± 48	8 ± 3	Schmerzmedikation, Infusion: 5 Opiode: 24 %	3 (6 %)
	Laparoskopisch	108 ± 34	5 ± 3	Schmerzmedikation, Infusion: 2 Opiode: 0	0
Park et al. (1998) ³⁹	Konventionell	78,5 (27- 158)**	6,5 (2-26)**	Prolongierte Schmerzen: 2	17
	Laparoskopisch	95,4 (45-170)**	3,4 (2-17)**	Prolongierte Schmerzen: 2	6
Chari et al. (2000) ⁷	Konventionell	78 ± 41	5,5 (2-30)**	K. A.	0
	Laparoskopisch	122 ± 64	5 (1-33)**	K. A.	0
Zanghi et al. (2000) ⁵⁴	Konventionell	120 (80-240)**	11 (7-21)**	Dauer Schmerzmedikation: 2,9 Tage	0
	Laparoskopisch	140 (100-300)**	3,5 (2-8)**	Dauer Schmerzmedikation: 1,2 Tage	0

*Median, **minimum-maximum

Et al. = und andere. MW = Mittelwert. RCT = Randomisierte kontrollierte Studie. SD = Standardabweichung.

Operationszeit

Lediglich die fünf Primärstudien berichten diesen Parameter. Es zeigen sich vergleichbare Operationszeiten beider Operationsverfahren in den qualitativ höherwertigen Studien^{3, 51} und tendenziell⁵⁴ bzw. signifikant kürzere Operationszeiten der konventionellen Operationsverfahren in den übrigen Studien^{7, 39}.

Dauer des Krankenhausaufenthalts

Die systematische Übersichtsarbeit⁶ berichtet über verkürzte Krankenhausaufenthalte der laparoskopisch behandelten Patienten in fünf von sechs Studien. Dies kann durch drei Primärstudien bestätigt werden^{3, 39, 54}, während die Studie von Chari et al.⁷ nur tendenziell kürzere und die Studie von Van 't Riet et al.⁵¹ ähnliche Krankenhausaufenthalte beobachtet.

Schmerzen bzw. Verbrauch Schmerzmedikation

Diese Parameter werden nur in zwei Studien berichtet. Bencini et al.³ zeigen einen deutlich niedrigeren Verbrauch von Schmerzmedikamenten der laparoskopisch behandelten Patienten. Park et al.³⁹ können keine Unterschiede in der postoperativen Schmerzsymptomatik feststellen.

Rezidivraten

Die systematische Übersichtsarbeit von Cassar und Munro⁶ zeigt, dass die Rezidivrate der laparoskopisch behandelten Patientengruppen mindestens so niedrig und teilweise sogar niedriger, als bei konventionell behandelten Patienten ist. In drei von vier Primärstudien werden Rezidivraten berichtet, Park et al. gaben diese aufgrund der unterschiedlichen „Follow Up“-Zeiträume, als nicht vergleichbar an³⁹. Von den übrigen zwei Primärstudien, die wiederum die qualitativ besseren darstellten, konnte keine einen eindeutigen Vorteil eines Operationsverfahrens zeigen. Tendenzial zeigt sowohl die Studie von Bencini et al.³, als auch die von Van 't Riet et al.⁵¹, etwas niedrigere Rezidivraten für die laparoskopisch behandelten Patienten.

Sicherheit der Verfahren

Die Sicherheit der Verfahren wird anhand der Art und Häufigkeit von Komplikationen untersucht.

Komplikationen

Neben der systematischen Übersichtsarbeit von Cassar und Munro⁶, die für die Mehrzahl der eingeschlossenen Studien geringere Komplikationsraten nach laparoskopischer Narbenhernienoperation berichtet, bestätigte nur eine der fünf identifizierten Primärstudien³⁹ dieses Ergebnis. Die Studie von Zhang zeigt zwar deutlich weniger Komplikationen der laparoskopisch behandelten Patienten (n = 2 vs. n = 8), jedoch fehlen Angaben über die statistische Signifikanz dieses Ergebnisses. Tendenziell bestätigt auch die Studie von Bencini et al.³ niedrigere Komplikationen für laparoskopisch behandelte Patienten. Die Studie von Van't Riet et al.⁵¹, als qualitativ hochwertigste dieser sechs Studien, ebenso wie die Studie von Chari et al.⁷, berichten ähnliche Komplikationsraten für beide Operationsverfahren.

Tabelle 26: Sicherheit der Operationsverfahren zur Behandlung von Narbenhernien

Autor		Komplikationen Gesamt (Patienten)	Wund- infektion (Patienten)	Darm- verletzung (Patienten)	Ileus (Patienten)	Serome (Patienten)	Re- operation (Patienten)
Van't Riet et al. (2002) ⁵¹	Konventionell	Intraoperativ: 5 Patienten (7 %), postoperativ: 45 Patienten	11 (14 %)	2	3	13 (17 %)	6
	Laparoskopisch	Intraoperativ: 2 Patienten (8 %), postoperativ: 14 Patienten	1 (4 %)	2	1	9 (36 %)	1
Cassar und Munro (2002) ⁶		5 von 6 identifizierten Studien zeigten reduzierte Komplikationsraten der laparoskopisch behandelten Patienten.					
Bencini et al. (2003) ³	Konventionell	44 %	6 (12 %)	1 (2 %)	5 (10 %)	6 (12 %)	2
	Laparoskopisch	26 %	0	2 (5 %)	1 (2 %)	6 (14 %)	0
Park et al. (1998) ³⁹	Konventionell	Postoperativ: 18 (36,7 %)	1	1	0	1	0
	Laparoskopisch	Postoperativ: 10 (17,9 %)	0	0	3	2	3
Chari et al. (2000) ⁷	Konventionell	2	K. A.	K. A.	K. A.	K. A.	0
	Laparoskopisch	2	K. A.	K. A.	K. A.	K. A.	1 t
Zanghi et al. (2000) ⁵⁴	Konventionell	Postoperativ: n = 8	1	1	1	1	0
	Laparoskopisch	Postoperativ: n = 2	0	0	0	0	0

Et al. = Und andere. n = Häufigkeit von Komplikationen.

Spezifische Komplikationen

Wundinfektion

Lediglich die Studie von Bencini et al.³ berichten signifikant niedrigere Wundinfektionen (12 % vs. 0 %) der laparoskopisch behandelten Patienten. Tendenziell bestätigen die Studien von Park et al.³⁹ und Van't Riet et al.⁵¹ diese Beobachtungen. Die übrigen Studien machen hierzu keine Angaben.

Darmverletzungen

Keine Studie kann hierbei eindeutige Vorteile einer Operationstechnik zeigen und auch tendenziell sind die Ergebnisse uneinheitlich.

Ileus

Keine Studie kann hierzu eindeutige Vorteile einer Technik beobachten. Tendenziell zeigen sich in vier von fünf Studien, die diese Komplikation berichten, etwas höhere Ileusfälle der konventionell operierten Patienten.

Serome

Wiederum kann keine Studie eindeutige Vorteile eines Operationsverfahrens beobachten. In drei von vier Studien, die hierüber berichten, zeigen sich etwas häufiger Serome nach laparoskopischer als nach konventioneller Operation.

Reoperationen

Die Ergebnisse für die Häufigkeit von Reoperationen zeigen keine eindeutigen Vorteile eines Operationsverfahrens. In der Studie von Van't Riet et al.⁵¹ trat dies in etwa doppelt so vielen konventionell wie laparoskopisch behandelten Patienten auf. Die übrigen Studien spiegeln ein uneinheitliches Bild wider.

6.5.2.1.3.5 Ventral- und Narbenhernien

Weitere elf Studien werden identifiziert, die Effektivität und Sicherheit unter Betrachtung Ventralhernien untersuchten. Dabei handelt es sich um einen HTA-Bericht, eine systematische Übersichtsarbeit und neun Primärstudien. In vier Studien^{15, 21, 41, 42} werden sowohl Verfahren mit und ohne Netzeinlage angewendet. Da die Ergebnisse nicht differenziert berichtet werden, aber in allen Studien wenigstens 50% der Operationen mit Netzeinlage durchgeführt werden, werden die Ergebnisse hier berichtet. In der anschließenden Tabelle sind die relevanten Studien nach der Studienqualität geordnet.

Tabelle 27: Die laparoskopische im Vergleich mit der konventionellen Operation zur Behandlung von Ventralhernien

Autor (Jahr)	Studientyp	Teilnehmer		Studienqualität	Schlussfolgerung der Autoren / Kommentar
		Konventionell	Laparoskopisch		
Carbajo et al. (1999) ⁵	RCT	30	30	1-	- Verkürzte Operationszeiten und Krankenhausaufenthalte sowie verminderte postoperative Komplikationen und Rezidivraten der laparoskopischen Technik Kommentar: - Das einzige RCT, jedoch fehlen Angaben zur Allokationsmethode, Art der Erfassung der Outcome und der Vollständigkeit des „Follow Up“
Pham (2004) ⁴⁰	HTA	K. A.	K. A.	2++	- Ergebnisse weisen auf geringere Rezidivraten, kürzere Krankenhausaufenthalte und verminderte Komplikationsraten hin Kommentar: - Sämtliche eingeschlossen Studien sind bekannt, jedoch fehlen Informationen zu nicht-eingeschlossenen Studien
Goodney et al. (2003) ¹⁶	Systematische Übersichtsarbeit	390	322	2++	- Geringere Komplikationsraten und kürzere Krankenhausaufenthalte der laparoskopischen Technik Kommentar: - Die einzige Metaanalyse - Rezidivraten wurden nicht als Outcome erfasst und es fehlen Informationen zu nicht-eingeschlossenen Studien

Fortsetzung Tabelle 27: Die laparoskopische im Vergleich mit der konventionellen Operation zur Behandlung von Ventralhernien

Autor (Jahr)	Studientyp	Teilnehmer		Studien- qualität	Schlussfolgerung der Autoren / Kommentar
		Konven- tionell	Laparos- kopisch		
McGreevy et al. (2002) ³⁴	Prospektive Kohortenstudie	71	65	2+	<ul style="list-style-type: none"> - Geringeren Komplikationsraten und kürzeren Krankenhausaufhalten der laparoskopischen Technik. Kommentar: <ul style="list-style-type: none"> - Trotz prospektiver Datenerhebung ist die Vergleichbarkeit der Behandlungsgruppen aufgrund unterschiedlichen Rezidivhernienanteils und fehlender Angaben zu BMI und Defektgröße eingeschränkt - Es wurde lediglich ein unmittelbar postoperatives „Follow Up“ durchgeführt und verschiedene Mesh-Implantationstechniken fanden Anwendung
DeMaria et al. (2000) ¹⁰	Prospektive Kohortenstudie	18	21	2-	<ul style="list-style-type: none"> - Laparoskopische Operationen konnten deutlich häufiger ambulant durchgeführt werden und Patienten litten unter geringeren Schmerzen. Komplikationsraten waren ähnlich. Kommentar: <ul style="list-style-type: none"> - Die Vergleichbarkeit der Behandlungsgruppen ist stark eingeschränkt und es fehlen Angaben zu Art und Vollständigkeit des „Follow Up“
Gonzalez et al. (2005) ¹⁵	Historische Kohortenstudie	42	45	2-	<ul style="list-style-type: none"> - Die Laparoskopie geht mit geringeren Komplikationsraten und kürzeren Krankenhausaufhalten einher Kommentar: <ul style="list-style-type: none"> - Die Behandlungsgruppen sind aufgrund komplexerer Hernien der laparoskopisch behandelten Patienten nicht vergleichbar - Konventionell operierte Patienten erhielten in etwa ¼ der Fälle kein Mesh-Implantat
Holzman et al. (1997) ²¹	Historische Kohortenstudie	16	20	2-	<ul style="list-style-type: none"> - Laparoskopische Operationen sind mit kürzeren Krankenhausaufhalten aufgrund geringerer Komplikationen verbunden. Kommentar: <ul style="list-style-type: none"> - Geringe Fallzahl und deutlich eingeschränkte Vergleichbarkeit der Behandlungsgruppen sowie die Verwendung unterschiedlicher konventioneller Techniken erschweren die Interpretierbarkeit der Ergebnisse
Olmi et al. (2005) ³⁸	Kohortenstudie mit historischer Kontrolle	50	50	2-	<ul style="list-style-type: none"> - Kürzere Operationszeiten und Krankenhausaufhalte der laparoskopisch behandelten Patienten Kommentar: <ul style="list-style-type: none"> - Bezüglich beschriebener Basischarakteristika sind die Behandlungsgruppen ähnlich, jedoch bestehen erhebliche Unterschiede des „Follow Up“-Zeitraums - Die Verwendung verschiedener Techniken der Mesh-Implantation erschwert die Interpretierbarkeit

Fortsetzung Tabelle 27: Die laparoskopische im Vergleich mit der konventionellen Operation zur Behandlung von Ventralhernien

Autor (Jahr)	Studientyp	Teilnehmer		Studien- qualität	Schlussfolgerung der Autoren / Kommentar
		Konven- tionell	Laparos- kopisch		
Ramshaw et al. (1999) ⁴¹	Historische Kohortenstudie	174	79	2-	<ul style="list-style-type: none"> - Sicherheit und Effektivität beider Techniken sind vergleichbar, jedoch wies die laparoskopische Technik tendenziell geringere Operationszeiten, Krankenhausaufenthalte, Komplikationsraten und Rezidivraten auf Kommentar: <ul style="list-style-type: none"> - Die Behandlungsgruppen weisen erheblich Unterschiede bezüglich Basischarakteristika auf und Angaben über die Vollständigkeit des „Follow Up“ fehlen - Zahlreiche verwendete Techniken mit und ohne Mesh-Implantation erschweren die Interpretierbarkeit
Robbins et al. (2001) ⁴²	Prospektive Kohortenstudie	18	36	2-	<ul style="list-style-type: none"> - Die laparoskopische Technik geht mit einer verminderten Rate schwerwiegender Wundkomplikationen einher Kommentar: <ul style="list-style-type: none"> - Die Vergleichbarkeit der Behandlungsgruppen ist stark eingeschränkt, da zahlreiche Basischarakteristika nicht beschrieben wurden - Angaben zu Art und Vollständigkeit des „Follow Up“ fehlen
Wright et al. (200) ⁵³	Historische Kohortenstudie	90	90	2-	<ul style="list-style-type: none"> - Die Laparoskopie geht mit geringeren postoperativen Komplikationen und Krankenhausaufhalten bei längeren Operationszeiten einher Kommentar: <ul style="list-style-type: none"> - Die Behandlungsgruppen sind lediglich eingeschränkt vergleichbar - Es fehlen Angaben zu Dauer und Vollständigkeit des „Follow Up“ und zur statistischen Auswertung vier konvertierter Patienten

BMI = Body Mass Index. Et al. = Und andere. HTA = Health Technology Assessment. RCT = Randomisierte kontrollierte Studie.

Effektivität der Verfahren

Für die Bestimmung der Effektivität der Verfahren können Operationszeit, Dauer des Krankenhausaufenthalts, Rezidivrate und vereinzelt Schmerzen bzw. Verbrauch von Schmerzmitteln herangezogen werden. Angaben zur Lebensqualität und der Dauer bis zur Wiederaufnahme normaler Aktivitäten stehen nicht zur Verfügung.

Tabelle 28: Effektivität der Operationsverfahren zur Behandlung von Ventralhernien

Autor		Operationszeit (min), MW ± SD	Dauer Krankenhaus- aufenthalt (Tage)	Schmerzen / Schmerz- medikamente	Rezidivrate (Patienten)
Carbajo et al. (1999)⁵	Konventionell	111,5 (60-180)*	9,06 (2-21)*	K. A.	2
	Laparoskopisch	87 (30-180)*	2,23 (1-15)*	K. A.	0
Pham (2004)⁴⁰		Das RCT zeigte keine signifikanten Unterschiede, während Beobachtungsstudien tendenziell kürzere Operationszeiten der konventionell behandelten Patienten zeigten.	Nur das RCT zeigte signifikant niedrigere Aufenthalte für laparoskopisch behandelte Patienten. Die Beobachtungsstudien zeigten tendenziell das gleiche Ergebnis.	K. A.	Von 4 Studien die Rezidivraten berichten, sind diese in 3 Studien für laparoskopisch behandelte Patienten niedriger.
Goodney et al. (2003)¹⁶	Konventionell	4 von 6 Studien zeigten kürzere Operationszeiten für konventionell behandelte Patienten. Gepooltes Ergebnis: 96 min vs. 99 min (p = 0,39)	Die Mehrzahl der Studien zeigte kürzere Aufenthalte für laparoskopisch behandelte Patienten. Gepooltes Ergebnis: 2,0 vs. 4,0 Tage (p = 0,02)	K. A.	K. A.
McGreevy et al. (2002)³⁴	Konventionell	1,7**	2,6	K. A.	K. A.
	Laparoskopisch	2,2**	1,1	K. A.	K. A.
DeMaria et al. (2000)¹⁰	Konventionell	K. A.	4,4 (0,5-14)*	Parenterale Schmerzmittel: 11 (79 %)	1
	Laparoskopisch	K. A.	0,8 (0,5-3,0)*	Parenterale Schmerzmittel: 2 (10 %)	1
Gonzalez et al. (2005)¹⁵	Konventionell	159 ± 19	9,8 ± 1,8	K. A.	3 (7' %)
	Laparoskopisch	168 ± 11	4,9 ± 0,9	K. A.	1 (2 %)
Holzman et al. (1997)²¹	Konventionell	92,6 ± 63,6	4,9 ± 5,6 (ohne ambulant behandelte Patienten)	K. A.	2
	Laparoskopisch	128,5 ± 37	2,6 ± 0,9	K. A.	2
Olmi et al. (2005)³⁸	Konventionell	164,6 (100-187,3)*	8,1 (8-14)*	K. A.	0
	Laparoskopisch	59 (35-120)*	2,1 (1-4)*	K. A.	1 (2 %)

Fortsetzung Tabelle 28: Effektivität der Operationsverfahren zur Behandlung von Ventralhernien

Autor		Operationszeit (min), MW ± SD	Dauer Krankenhausaufenthalt (Tage)	Schmerzen / Schmerz- medikamente	Rezidivrate (Patienten)
Ramshaw et al. (1999) ⁴¹	Konventionell	82 (25-220)*	2,8	K. A.	36 (20,7 %)
	Laparoskopisch	58 (18-225)*	1,7	K. A.	2 (2,5 %)
Robbins et al. (2001) ⁴²	Konventionell	K. A.	K. A.	K. A.	K. A.
	Laparoskopisch	K. A.	K. A.	K. A.	K. A.
Wright et al. (200) ⁵³	Konventionell	102 ± 63	2,5 ± 3,1	K. A.	5 (6 %)
	Laparoskopisch	131 ± 50	1,5 ± 2,1	K. A.	1 (1 %)

*minimum-maximum, **Stunden

Et al. = und andere. K. A. = Keine Angabe. MW = Mittelwert. RCT = Randomisierte kontrollierte Studie.
SD = Standardabweichung.

Operationszeit

Von elf identifizierten Studien, machen neun Studien Angaben zur Operationszeit. Das RCT zeigt signifikant kürzere Operationszeiten für laparoskopisch behandelte Patienten, während beide Übersichtsarbeiten keine signifikanten Vorteile der konventionellen Operationsverfahren berichten. Beide Übersichtsarbeiten schließen dabei auch das hier genannte RCT ein. Von den Beobachtungsstudien berichten vier kürzere Operationszeiten der konventionell behandelten Patienten (davon zwei signifikant kürzer^{34, 53}) und zwei Beobachtungsstudien berichten kürzere Operationszeiten der laparoskopisch behandelten Patienten (davon zeigt eine Studie signifikante Unterschiede³⁸).

Dauer des Krankenhausaufenthalts

Von den elf identifizierten Studien berichten zehn diesen Parameter. Alle Studien zeigen kürzere Krankenhausaufenthalte für laparoskopisch behandelte Patienten. Für das RCT und eine weitere Primärstudie erreicht dieser Unterschied statistische Signifikanz, ebenso wie für die Metaanalyse von Goodney et al.^{5, 15, 16}.

Schmerzen bzw. Verbrauch Schmerzmedikation

Nur die Studie von DeMaria et al.¹⁰ macht Angaben zum Verbrauch parenteraler Schmerzmedikamente und zeigt einen signifikant niedrigeren Verbrauch der laparoskopisch behandelten Patienten.

Rezidivraten

Von elf Studien berichten acht Studien Rezidivraten, davon sieben Primärstudien. Die Studien von Carbajo et al., Gonzalez et al., Ramshaw et al. und Wright et al.^{5, 15, 41, 53} zeigen hierbei tendenziell geringere Rezidivraten für laparoskopisch behandelte Patienten, während die übrigen Studien ähnliche Rezidivraten beobachten.

Sicherheit der Verfahren

Die Sicherheit der Verfahren wird anhand der Art und Häufigkeit von Komplikationen untersucht.

Komplikationen

Der HTA-Bericht von Pham et al.⁴⁰, wie auch die systematische Übersichtsarbeit von Goodney et al.¹⁶ identifizieren geringere Komplikationsraten für laparoskopisch behandelte Patienten. Das gepoolte Ergebnis der Systematischen Übersichtsarbeit zeigt ein OR von 0,42 (0,29; 0,68) der laparoskopischen im Vergleich mit der konventionellen Technik. Auch das einzige RCT von Carbajo et al.⁵ bestätigt niedrigere Komplikationsraten für laparoskopisch behandelte Patienten. Von den acht Beobachtungsstudien, machen drei Studien^{15, 34, 53} Angaben zur Signifikanz und alle zeigen niedrigere Komplikationsraten für laparoskopisch behandelte Patienten. Vier weitere Studien^{21, 38, 41, 42} zeigen ebenfalls niedrigere Komplikationsraten der laparoskopisch behandelten Patienten, machen jedoch keine Aussage darüber, ob diese Unterschiede statistisch signifikant sind. Hierzu gehört auch die Studie von Robbins et al.⁴², die ausschließlich Komplikationen als Endpunkt betrachtete. Sie berichten eine geringere Zahl schwerwiegender Komplikationen für laparoskopisch Behandelte. Lediglich die Studie von DeMaria et al.¹⁰ beobachtet ähnlich hohe Komplikationsraten in beiden Behandlungsgruppen und mehr schwerwiegende Komplikationen bei laparoskopisch behandelten Patienten.

Tabelle 29: Sicherheit der Operationsverfahren zur Behandlung von Ventralhernien

Autor		Komplikationen gesamt (Patienten)	Wund- infektion (Patienten)	Darm- verletzung (Patienten)	Ileus (Patienten)	Serome (Patienten)	Reoperation (Patienten)
Carbajo et al. (1999) ⁵	Konventionell	K. A.	3	2	K. A.	20	3
	Laparoskopisch	K. A.	0	0	K. A.	4	0
Goodney et al. (2003) ¹⁶		5 von 6 Studien zeigten niedrigere Komplikationsraten (OR: 0,42) der laparoskopisch behandelten Patienten.					
Pham (2004) ⁴⁰		Es zeigten sich niedrigere Komplikationsraten der laparoskopisch behandelten Patienten.					
Gonzalez et al. (2005) ¹⁵	Konventionell	Wund- komplika- tionen: 14 (33 %)	9 (21 %)	K. A.	20 (48 %)	2 (4 %)	K. A.
	Laparoskopisch	Wund- komplika- tionen: 1 (2 %)	0	K. A.	2	1 (2 %)	K. A.
DeMaria et al. (2000) ¹⁰	Konventionell	K. A.	6	K. A.	2	4 (22 %)	0
	Laparoskopisch	K. A.	2	K. A.	1	9 (43 %)	2
Holzman et al. (1997) ²¹	Konventionell	31 %	1	K. A.	2	K. A.	3
	Laparoskopisch	23 %	1	K. A.	0	K. A.	2
Olmi et al. (2005) ³⁸	Konventionell	25 (50 %)	7	K. A.	K. A.	0	1
	Laparoskopisch	8 (16 %)	1	K. A.	K. A.	6	2
Ram- shaw et al. (1999) ⁴¹	Konventionell	Leicht: 38 (21,8 %), Schwer- wiegend: 8 (4,6 %)	6	1	9	12	7
	Laparoskopisch	Leicht: 13 (18,5 %), Schwer- wiegend: 2 (2,5 %)	2	2	3	2	2

Fortsetzung Tabelle 29: Sicherheit der Operationsverfahren zur Behandlung von Ventralhernien

Autor		Komplikationen gesamt (Patienten)	Wund- infektion (Patienten)	Darm- verletzung (Patienten)	Ileus (Pati- enten)	Serome (Patienten)	Reoperation (Patienten)
Robbins et al. (2001) ⁴²	Konventionell	5 (28 %)	4	0	K. A.	K. A.	1
	Laparo- skopisch	8 (22 %)	5	1	K. A.	K. A.	1
Wright et al. (200) ⁵³	Konventionell	Intraoperativ: 2 (2 %), postoperativ: 31 (36 %)	9	0	4	11	2
	Laparo- skopisch	Intraoperativ: 2 (2 %), postoperativ: 15 (22 %)	0	2 (3 weitere konvertiert)	3	8	3

Et al. = Und andere. OR = Odds Ratio.

Spezifische Komplikationen

Wundinfektion

Von den neun identifizierten Primärstudien, zeigen acht niedrigere Wundinfektionsraten nach laparoskopischer Operation. Lediglich die Studie von Holzman et al.²¹ beobachtet Wundinfektionen bei jeweils einem Patienten.

Darmverletzungen

Lediglich vier der neun Primärstudien^{5, 41, 42, 53} machen Angaben zu Darmverletzungen. Nur das RCT zeigte geringfügig weniger Darmverletzungen der laparoskopisch behandelten Patienten. Die übrigen Studien zeigen tendenziell mehr Darmverletzungen im Rahmen der laparoskopischen Operation. Besonders deutlich war der Unterschied in der Studie von Wright et al.⁵³. Darmverletzungen treten bei fünf laparoskopisch behandelten Patienten auf und führten zu drei Konversionen.

Ileus

Von den neun Primärstudien machen sechs Studien Angaben zu dieser Komplikation. Die Studie von Gonzalez et al.¹⁵ zeigt die deutlichsten Vorteile der laparoskopisch behandelten Patienten (zwei Patienten vs. 20 Patienten). Alle anderen Studien belegen ebenfalls einen tendenziellen Vorteil der laparoskopisch behandelten Patienten.

Serome

Sieben Primärstudien machen Angaben über Serome. Das RCT berichtete deutlich weniger Serome für laparoskopisch behandelte Patienten. Die übrigen Studien zeigen ein uneinheitliches Bild. Vier berichten weniger Serome für laparoskopisch behandelte Patienten und zwei Studien berichten weniger Serome für konventionell behandelte Patienten.

Reoperationen

Angaben über Reoperationen machen acht von neun Primärstudien. Auch hier zeigt das RCT niedrigere Zahlen für laparoskopisch behandelte Patienten. Die übrigen Studien zeigen ein uneinheitliches Bild, vier Beobachtungsstudien berichten geringere Reoperationsraten für konventionell behandelte Patienten und drei höhere Reoperationsraten.

6.5.2.1.3.6 Spezifische Techniken der Mesh-Implantation und -Fixation

Im Rahmen aller laparoskopisch durchgeführten Operationen wird die intraperitoneale „Onlay“-Mesh-Implantation durchgeführt, jedoch unterscheidet sich die Fixation des Mesh bezüglich der Verwendung von Nähten und Metallklammern bzw. Schrauben. Im Rahmen der konventionellen Operation erfolgt

die Fixation mittels nicht-resorbierbarer Nähte, wenn nicht anders angegeben. Es bestehen jedoch Unterschiede der Mesh-Implantation in „Onlay“- bzw. „Overlay“- „Inlay“- und „Sublay“-Position.

Die identifizierten Übersichtsarbeiten machen keine Angaben zum Einfluss der Mesh-Implantation bzw. -Fixation und werden hier deswegen nicht aufgeführt. Weiterhin war aus der Studie von Wright et al.⁵³ und Gonzalez et al.¹⁵ die Art der Mesh-Implantation nicht erkennbar und sie wird hier ebenfalls nicht berücksichtigt.

Die zusammenfassende Tabelle stellt die Art der Mesh-Implantation im Rahmen der konventionellen Technik, sowie die Art der Mesh-Fixation im Rahmen der laparoskopischen Technik, dar. Weiterhin werden sie gemeinsam mit den häufigsten Effektivitätsparametern und Komplikationen aufgeführt.

Tabelle 30: Techniken der Mesh-Implantation und Fixation sowie deren Outcome

Autor		Mesh-Implantation / -Fixation und Mesh-Überlappung in cm	Operationszeit (min), MW ± SD	Dauer Krankenhausaufenthalt (Tage), MW ± SD	Rezidivrate (Patienten)	Komplikationen gesamt (Patienten)
Narbenhernien						
„Sublay“						
Van t Riet et al. (2002)⁵¹	Konventionell	Sublay, 3 cm	110* (45-203)**	5* (1-19)**	14 (18 %)	Intraoperativ: 5 (7 %), postoperativ: 45
	Laparoskopisch	M + teilweise N, 3 cm	120* (90-180)**	4* (1-11)**	4 (16 %)	Intraoperativ: 2 (8 %), postoperativ: 14
Bencini et al. (2003)³	Konventionell	„Sublay“	112 ± 48	8 ± 3	3 (6 %)	44 %
	Laparoskopisch	M, >3 cm	108 ± 34	5 ± 3	0	26 %
Chari et al. (2000)⁷	Konventionell	„Sublay“	78 ± 41	5,5 (2-30)**	0	2
	Laparoskopisch	S, 4 cm	122 ± 64	5 (1-33)**	0	2
Zanghi et al. (2000)⁵⁴	Konventionell	„Sublay“	120 (80-240)**	11 (7-21)**	0	Postoperativ: n = 8
	Laparoskopisch	N, 3 cm	140 (100-300)**	3,5 (2-8)**	0	Postoperativ: n = 2
„Onlay“						
Park et al. (1998)³⁹	Konventionell	„Onlay“, 1,5 cm	78,5 (27-158)**	6,5 (2-26)**	17	Postoperativ: 18 (36,7 %)
	Laparoskopisch	M + N, 2,5 cm	95,4 (45-170)**	3,4 (2-17)**	6	Postoperativ: 10 (17,9 %)
Ventralhernien						
„Sublay“						
Carbajo et al. (1999)⁵	Konventionell	„Sublay“	111,5 (60-180)**	9,06 (2-21)**	2	K. A.
	Laparoskopisch	N (n = 20), M (n = 10)	87 (30-180)**	2,23 (1-15)**	0	K. A.
Robbins et al. (2001)⁴²	Konventionell	„Sublay“	K. A.	K. A.	K. A.	5 (28 %)
	Laparoskopisch	M + N, 3-4 cm	K. A.	K. A.	K. A.	8 (22 %)

Fortsetzung Tabelle 30: Techniken der Mesh-Implantation und Fixation sowie deren Outcome

Autor		Mesh-Implantation / -Fixation und Mesh-Überlappung in cm	Operationszeit (min), MW ± SD	Dauer Krankenhausaufenthalt (Tage), MW ± SD	Rezidivrate (Patienten)	Komplikationen gesamt (Patienten)
„Onlay“ bzw. „Overlay“						
DeMaria et al. (2000)¹⁰	Konventionell	„Onlay“	K. A.	4,4 (0,5-14)**	1	K. A.
	Laparoskopisch	M + N, 2 cm	K. A.	0,8 (0,5-3,0)**	1	K. A.
Ramshaw et al. (1999)⁴¹	Konventionell	„Overlay“	82 (25-220)**	2,8	36 (20,7 %)	Leicht: 38 % (21,8 %), Schwerwiegend: 8 (4,6 %)
	Laparoskopisch	M + N, 3-4 cm	58 (18-225)**	1,7	2 (2,5 %)	Leicht: 13 % (18,5 %), Schwerwiegend: 2 (2,5 %)
„Onlay“ oder „Inlay“						
McGreevy et al. (2002)³⁴	Konventionell	„Onlay“ oder „Inlay“	1,7***	2,6	K. A.	15 (23 %)
	Laparoskopisch	S + N	2,2***	1,1	K. A.	5 (8 %)
Olmi et al. (2005)³⁸	Konventionell	„Onlay“ oder „Inlay“	164,6 (100-187,3)**	8,1 (8-14)**	0	25 (50 %)
	Laparoskopisch	M, 4-5 cm	59 (35-120)**	2,1 (1-4)**	1 (2 %)	8 (16 %)
„Inlay“						
Holzman et al. (1997)²¹	Konventionell	„Inlay“	92,6 ± 63,6	4,9 ± 5,6	2	31 %
	Laparoskopisch	M, bis 4 cm	128,5 ± 37	2,6 ± 0,9	2	23 %

* = Median. ** = minimum-maximum. *** = Stunden.

cm = Zentimeter. Et al. = Und andere. K. A. = Keine Angabe. M = Metallklammern. MW = Mittelwert. N = Naht. S = Schrauben. SD = Standardabweichung.

6.5.2.1.3.6.1 Mesh-Fixation

Im Rahmen der laparoskopischen Operationsverfahren gilt die Fixation mittels Metallklammern als Standard der Mesh-Fixation, während noch unklar ist, inwieweit die zusätzliche Verwendung nicht-resorbierbarer Nähte mit reduzierten Rezidivraten einhergeht.

Lediglich die Studie von Van't Riet stellte diesbezüglich einen Vergleich verschiedener Mesh-Fixationstechniken im Rahmen der laparoskopischen Operation an. Die Autoren zeigen, dass bei den 16 Patienten, deren Mesh ausschließlich mit Metallklammern fixiert wurde, drei Rezidive auftraten (19 %). Für sechs Patienten, deren Mesh aus einer Kombination aus Naht und Metallklammern befestigt wurde, wurden hingegen keine Rezidive beobachtet.

6.5.2.1.3.6.2 Mesh-Implantation

Keine der identifizierten Studien vergleicht verschiedene Formen der Mesh-Implantation untereinander. Zwar haben zwei Studien unterschiedliche Techniken der Mesh-Implantation verwendet^{34, 38}, berichten die Ergebnisse hierfür jedoch nicht differenziert.

6.5.2.2 Qualitative ökonomische Ergebnisse

Tabelle 31: Qualitative ökonomische Ergebnisse

Autoren	Gegenstand	Ergebnis	Art der ökonomischen Evaluation / Bewertung	Kommentar
Bencini et al. (2003)³	Vergleich von LIHR und OR	Die Gesamt- und Krankenhauskosten von OR liegen etwas höher als bei LIHR.	Kostenvergleichsanalyse	Kosten werden lediglich genannt, eine echte Analyse findet nicht statt.
Israelsson et al. (2003)²²	Vergleich der konventionellen Methode mit und ohne Netzeinlage	Trotz höherer Operationskosten liegen die Gesamtkosten bei einer Operation mit Netzeinlage unter denen einer Operation ohne.	Kostenvergleichsanalyse	Die Kostenvergleichsanalyse beschreibt lediglich die konventionelle Methode und vergleicht die Technik mit Netzeinlage und ohne.
Holzman et al. (1997)²¹	Vergleich der laparoskopischen mit der konventionellen Ventralhernienoperation	Die Laparoskopiegruppe erweist sich als kosteneffektiver.	Kostenvergleichsanalyse	Auch wenn das Ergebnis Kosteneffektivität genannt wird, handelt es sich lediglich um einen Kostenvergleich.
De Maria et al. (2000)¹⁰	Vergleich der LIPP mit der OPPM	Die LIPP erweist sich als kostengünstiger gegenüber der offenen Methode.	Kostenvergleichsanalyse	Kosten werden lediglich genannt, eine echte Analyse findet nicht statt.
Wright et al. (2002)⁵³	Vergleich der LIPP mit der OPPM und der offenen Methode ohne Netz	Die Krankenhauskosten erweisen sich bei der LIPP als höher.	Kostenvergleichsanalyse	Der Kostenvergleich findet lediglich verkürzt statt.

LIHR = „Laparoscopic Incisional Hernia Repair“. LIPP = Laparoskopische Methode. OPPM = Offene Methode mit Netz.
OR = „Open Traditional Repair“.

Die Studien im Einzelnen:

6.5.2.2.1 Bencini et al.³

Design

In dieser Studie wird die laparoskopische Methode („laparoscopic incisional hernia repair“ (LIHR)) mit der konventionellen Behandlung (open repair – OR) verglichen. Die Untersuchung wird retrospektiv durchgeführt. Für den Zeitraum von Januar 2000 bis Juni 2002 werden 42 Patienten ausgesucht, die sich erfolgreich einer laparoskopischen Operation unterzogen haben und 49 Patienten, die konventionell operiert wurden. Die zugrunde liegenden Daten werden den Patientenakten, den Operationsprotokollen und Erfassungsbögen für die ambulante Versorgung entnommen. Die Studie wurde in Italien⁵³ durchgeführt.

Ergebnisse

Der Mittelwert der Kosten für die Netzeinlage ist mit 795 Euro bei der laparoskopischen Methode höher als die 114 Euro bei der konventionellen. Im Gegensatz dazu liegen die Krankenhauskosten mit durchschnittlich 2357 Euro bei der laparoskopischen unter den 3820 Euro der konventionellen Methode. Die Gesamtkosten liegen bei der laparoskopischen mit 3091 Euro unter denen der konventionellen Methode mit 3936 Euro.

Evaluationsrahmen

Die Operationsmethoden werden ausreichend erklärt und die relevanten Technologien verglichen. Die Zielpopulation wird klar beschrieben. Der angegebene Zeithorizont für Kosten und Gesundheitseffekte erscheint angemessen. Der Typ der gesundheitsökonomischen Untersuchung wird nicht explizit genannt. Es handelt sich um eine Kostenvergleichsanalyse. Es werden Kosten und Gesundheitseffekte untersucht. Die Perspektive der Studie wird nicht explizit genannt. Es ist zu erkennen, dass die im Krankenhaus angefallenen Kosten herangezogen worden.

Analysemethoden

Die Kosten werden lediglich genannt. Die Mittelwerte und Standardabweichungen werden angegeben. Es wird kein Entscheidungsmodell herangezogen. Aussagen über zugrunde liegende Annahmen werden nicht getroffen.

Gesundheitseffekte

Die Quellen für die Beschreibung der Gesundheitszustände werden eindeutig genannt und waren angemessen. Die Gesundheitszustände werden nicht mit Präferenzen bewertet. Weitere Informationen zur Qualität sind dem medizinischen Teil dieses HTA-Berichts zu entnehmen.

Kosten

Mengen und Preise werden nicht getrennt ausgewiesen. Die Relevanz und Herkunft der Kostengrößen ist nicht zu erkennen. Kosten werden lediglich genannt. Sie werden in Euro angegeben. Preisadjustierungen durch Inflation oder Deflation werden nicht durchgeführt. Es wird keine Diskontierung vorgenommen.

Diskussion und Schlussfolgerungen

Im Hinblick auf ökonomische Aspekte wird keine Diskussion der Ergebnisse vorgenommen und keine Schlussfolgerungen gezogen.

6.5.2.2.2 Israelsson et al.²²

Design

Die Studie vergleicht die Kosten der Reparatur von Narbenbrüchen durch Wundnaht Reparatur mit den Kosten einer Reparatur durch Netzeinlage. 44 Patienten werden zwischen 1991 und 2000 rekrutiert. 20 Patienten werden mit einer Netzeinlage behandelt, von denen einer verstirbt. 24 Patienten werden mit einer Wundnaht Reparatur behandelt, von denen zehn versterben und einer im Beobachtungszeitraum verloren geht. Die Studie wird in Schweden durchgeführt. Es wird eine volkswirtschaftliche Perspektive angenommen.

Ergebnisse

Die Methode der Reparatur mit Netzeinlage verursacht mit 49565 SEK (5764,65 Euro) im Vergleich zu 55599 SEK (6466,43 Euro) insgesamt 6034 SEK (701,78 Euro) weniger Kosten (1 Euro = 8,60 SEK).

Evaluationsrahmen

Die zu vergleichenden Behandlungsmethoden werden hinreichend beschrieben und die relevanten Technologien betrachtet. Die Auswahl der Vergleichsmethoden wird begründet. Die Zielpopulation wird klar beschrieben. Ein Zeithorizont für die Erfassung der Kosten wurde nicht ausdrücklich genannt. Es handelt sich um eine Kostenvergleichsstudie. Kosten und Gesundheitseffekte werden untersucht. Die Perspektive wird eindeutig beschrieben. Es wird eine volkswirtschaftliche Perspektive angenommen.

Analysemethoden

Die Kosten werden lediglich genannt. Die Mittelwerte und Standardabweichungen werden angegeben. Es wird kein Entscheidungsmodell herangezogen. Aussagen über zugrunde liegende Annahmen werden nicht getroffen.

Gesundheitseffekte

Es werden keine weiteren Analysemethoden oder Modelle herangezogen. Die Gesundheitseffekte werden nicht detailliert beschrieben. Die geheilte Narbenhernie ist der relevante Outcomeparameter.

Kosten

Die zugrunde liegenden Kosten werden lediglich genannt. Als Quelle wird das Sundsvall Hospital genannt. Die Kosten beziehen sich auf 2001. Für den Arbeitsausfall werden 2433 SEK (282,97 Euro) herangezogen. Weitere Kosten werden nicht berücksichtigt.

Diskussion und Schlussfolgerungen

Vom ökonomischen Standpunkt aus sollte die Methode der Netzeinlage der der Wundnaht Reparatur vorgezogen werden, da diese weniger Kosten verursacht.

6.5.2.2.3 Holzman et al.²¹

Design

Die Studie vergleicht die laparoskopische Methode mit der traditionellen Behandlung. Patienten werden im Zeitraum von Januar 1993 bis Oktober 1995 rekrutiert. Die laparoskopische Population umfasst 21 Patienten. Die traditionell behandelte Gruppe umfasst 16 Patienten.

Ergebnisse

Der Kostenvergleich ergibt Gesamtkosten für die traditionelle Methode von 7229 USD und 4395 USD für die laparoskopische. Dem stehen postoperative Komplikationen in 31 % der traditionell behandelten Fälle und 23 % der laparoskopisch behandelten gegenüber.

Evaluationsrahmen

Die Operationsmethoden werden ausreichend erklärt und die relevanten Technologien verglichen. Die Zielpopulation wird klar beschrieben. Der angegebene Zeithorizont für Kosten und Gesundheitseffekte erscheint angemessen. Der Typ der gesundheitsökonomischen Untersuchung wird nicht explizit genannt. Es handelt sich um eine Kostenvergleichsanalyse. Es werden Kosten und Gesundheitseffekte untersucht. Die Gesundheitseffekte werden im medizinischen Teil untersucht. Die Perspektive der Studie wird nicht explizit genannt. Es ist zu erkennen, dass die im Krankenhaus angefallenen Kosten herangezogen werden.

Analysemethoden

Die Kosten werden lediglich genannt. Die Mittelwerte und Standardabweichungen werden angegeben. Es wird kein Entscheidungsmodell herangezogen. Aussagen über zugrunde liegende Annahmen werden nicht getroffen.

Gesundheitseffekte

Die Gesundheitszustände werden nicht mit Präferenzen bewertet. Weitere Informationen zur Qualität sind dem medizinischen Teil dieses HTA-Berichts zu entnehmen.

Kosten

Mengen und Preise werden nicht getrennt ausgewiesen. Die Relevanz und Herkunft der Kosten­größen sind nicht zu erkennen. Kosten werden lediglich genannt und in USD angegeben. Preisanpassungen durch Inflation oder Deflation werden nicht durchgeführt. Es wird keine Diskontierung vorgenommen.

Diskussion und Schlussfolgerungen

Die laparoskopische Methode erweist sich als ebenso sicher und effektiv wie die traditionelle. Die Aufenthaltsdauer im Krankenhaus und die damit verbundenen Kosten sind bei der laparoskopischen Methode geringer.

6.5.2.2.4 De Maria et al.¹⁰

Design

Die Studie vergleicht die laparoskopische Methode (laparoscopic intraperitoneal polytetrafluoroethylene – PTFE prosthetic patch (LIPP)) mit der offenen Methode (open prefascial polypropylene mesh (OPPM)). Die Studienpopulation besteht aus insgesamt 230 Patienten, von denen 212 laparoskopisch und 18 offen operiert werden. Die Studie wird in den USA durchgeführt.

Ergebnisse

Die laparoskopische Methode erweist sich als weniger schmerzhaft und bedarf kürzerer Krankenhausliegezeiten. Die laparoskopische Methode erweist sich mit durchschnittlich 8273 USD als weniger kostenintensiv als die offene mit durchschnittlich 12461 USD.

Evaluationsrahmen

Die zugrunde liegenden Technologien werden detailliert beschrieben und relevante Technologien verglichen. Die Zielpopulation wird hinreichend beschrieben. Der Zeithorizont wird nicht explizit genannt. Es ist aber zu erkennen, dass der Zeitraum von der Einweisung ins Krankenhaus bis zur Entlassung verglichen wird. Es handelt sich um eine Kostenvergleichsanalyse. Es wurden Kosten und Gesundheitseffekte untersucht. Weitere Informationen zur Qualität ist dem medizinischen Teil dieses HTA-Berichts zu entnehmen. Die Perspektive der Untersuchung wurde nicht explizit genannt. Es ist aber zu erkennen, dass die Perspektive des Krankenhauses angenommen wurde.

Analysemethoden

Die Kosten werden lediglich genannt. Die Mittelwerte und Standardabweichungen werden angegeben. Es wird kein Entscheidungsmodell herangezogen. Aussagen über zugrunde liegende Annahmen werden nicht getroffen.

Gesundheitseffekte

Die Quellen für die Beschreibung der Gesundheitszustände werden eindeutig genannt und sind angemessen. Die Gesundheitszustände werden nicht mit Präferenzen bewertet. Weitere Informationen zur Qualität ist dem medizinischen Teil dieses HTA-Berichts zu entnehmen.

Kosten

Mengen und Preise werden nicht getrennt ausgewiesen. Die Relevanz und Herkunft der Kosten­größen ist nicht zu erkennen. Kosten werden lediglich genannt und in USD angegeben. Preisanpassungen durch Inflation oder Deflation werden nicht durchgeführt. Es wird keine Diskontierung vorgenommen.

Diskussion und Schlussfolgerungen

Im Hinblick auf ökonomische Aspekte wird keine Diskussion der Ergebnisse vorgenommen und es werden keine Schlussfolgerungen gezogen.

6.5.2.2.5 Wright et al.⁵³

Design

Die Studie vergleicht die laparoskopische Methode mit der konventionellen Behandlung. Es werden drei Untersuchungsgruppen unterschieden: die laparoskopische Methode mit Netzeinlage, die offene Methode mit Netzeinlage und die offene Methode ohne Netzeinlage. Die Untersuchung wird retrospektiv durchgeführt. Für den Zeitraum von Januar 1998 bis April 2000 werden 295 Fälle aus einem einzigen Krankenhaus ausgesucht. Davon werden 86 laparoskopische Fälle, 90 offene Operationen mit Netz und 119 offene Operationen ohne Netz betrachtet. Die zugrunde liegenden Daten werden den Patientenakten entnommen. Die Studie wird in den USA durchgeführt. Es werden sowohl die Kosten des Leistungserbringers betrachtet als auch die vergüteten Beträge des Kostenträgers.

Ergebnisse

Die laparoskopisch operierte Gruppe verursachte im Krankenhaus pro Fall Kosten von 10135 USD, von denen 9567 USD erstattet werden. Die offen, mit Netz, operierte Gruppe verursachte durchschnittlich Kosten von 6567 USD. Es werden 8987 USD erstattet. Die offen, ohne Netz, operierte Gruppe verursacht durchschnittlich Kosten von 4367 USD. Es werden 6345 USD erstattet.

Evaluationsrahmen

Die Operationsmethoden werden ausreichend erklärt und die relevanten Technologien verglichen. Die Zielpopulation wird klar beschrieben. Der angegebene Zeithorizont für Kosten und Gesundheitseffekte erscheint angemessen. Der Typ der gesundheitsökonomischen Untersuchung wird nicht explizit genannt. Es handelt sich um eine Kostenvergleichsanalyse. Es werden Kosten und Gesundheitseffekte untersucht.

Analysemethoden

Die Kosten werden lediglich genannt. Die Mittelwerte und Standardabweichungen werden angegeben. Es wird kein Entscheidungsmodell herangezogen. Aussagen über zugrunde liegende Annahmen werden nicht getroffen.

Gesundheitseffekte

Die Quellen für die Beschreibung der Gesundheitszustände werden eindeutig genannt und waren angemessen. Die Gesundheitszustände werden nicht mit Präferenzen bewertet. Weitere Informationen zur Qualität ist dem medizinischen Teil dieses HTA-Berichts zu entnehmen.

Kosten

Mengen und Preise werden nicht getrennt ausgewiesen. Die Relevanz und Herkunft der Kostengrößen sind nicht zu erkennen. Kosten werden lediglich genannt und in USD angegeben. Preisanpassungen durch Inflation oder Deflation werden nicht durchgeführt. Es wird keine Diskontierung vorgenommen.

Diskussion und Schlussfolgerungen

Die Autoren erkennen keine Überlegenheit der laparoskopischen Methode gegenüber den offenen Operationen mit oder ohne Netzeinlage und verweisen auf die erhöhten Kosten der minimalinvasiven Methode. Darüber hinaus bürgt die laparoskopische Methode eine erhöhte Gefahr nicht erkannter Verletzungen der Eingeweide.

6.6 Diskussion

6.6.1 Diskussion der medizinischen Studien – Beantwortung der Forschungsfragen

6.6.1.1 Qualität der Ergebnisse der Literaturrecherche – Medizin

Die Qualität der identifizierten Literatur ist generell nicht zufriedenstellend. Nur ein RCT, mit einer Evidenzebene 1-, kann identifiziert werden. Auch hier zeigen sich jedoch erhebliche Einschränkungen durch geringe Fallzahlen und ungenügende Transparenz. Unter den übrigen 13 Primärstudien haben dagegen mit drei Ausnahmen sämtliche Studien eine niedrige Evidenzebene und müssen mit 2- bewertet werden. Zwei systematische Übersichtsarbeiten und ein HTA-Bericht zeigen eine mittlere Evidenzebene und werden mit 2++ bzw. 2+ bewertet. Diese Übersichtsarbeiten beziehen sich allerdings lediglich auf einen Teil der im vorliegenden HTA-Bericht identifizierten Studien.

Studiendesign

Mit einer Ausnahme handelt es sich bei den identifizierten Primärstudien um Kohortenstudien, in der Mehrzahl historischen Designs. Ein- und Ausschlusskriterien sind in einigen Fällen nicht klar definiert und die Wahl des Operationsverfahrens bleibt vielfach unklar. In der Mehrzahl der Studien wird die Allokation zur Behandlungsgruppe in Abhängigkeit von Vorliebe und Erfahrung des Operateurs oder des Krankenhauses getroffen. Auch in der einzigen randomisierten Studie fehlen Angaben zu den Operateuren und der Allokation in die Behandlungsgruppen.

Operationsverfahren

Die Operationstechniken variieren erheblich zwischen den Studien. Während für die laparoskopischen Operationen in allen betrachteten Studien die IPOM-Technik Anwendung findet, wurden im Rahmen der konventionellen Operationen verschiedene Arten der Mesh-Implantation in „Onlay“- / „Overlay“- , „Inlay“- oder „Sublay“-Technik angewendet. Auch innerhalb einiger Primärstudien werden vereinzelt unterschiedliche Techniken der Mesh-Implantation durchgeführt. Systematische Vergleiche bleiben hierzu jedoch aus.

In ähnlicher Weise unterscheidet sich die Art der Mesh-Fixation im Rahmen der laparoskopischen Operationen. Sowohl zwischen den Studien als auch innerhalb einiger Studien werden verschiedene Techniken der Fixation mit Metallklammern und / oder Nahtmaterialien durchgeführt. Systematische Vergleiche dieser Techniken bleiben auch hierbei aus.

Outcome und „Follow Up“

Die einzelnen Studien unterschieden sich häufig deutlich in der Erfassung der untersuchten Outcomeparameter zu Effektivität und Sicherheit der Verfahren. Aus diesem Grund fehlen in vielen Studien Angaben zu Rezidivrate, Operationszeit, Dauer des Krankenhausaufenthalts oder postoperativen Schmerzen. Angaben zur Lebensqualität fehlen völlig.

Die Bestimmung des Outcome erfolgt meist retrospektiv anhand von Krankenakten oder vereinzelt auf Basis eines telefonischen Interviews. Fanden körperliche Nachuntersuchungen statt, waren die „Follow Up“-Zeiträume und die Vollständigkeit jedoch häufig stark eingeschränkt. Besonders problematisch ist anzusehen, dass die „Follow Up“-Dauer und Vollständigkeit nicht nur zwischen den Studien variieren, sondern dass vielfach auch erhebliche Unterschiede zwischen den einzelnen Behandlungsgruppen innerhalb einer Studie auftreten. Weiterhin unterscheiden sich vielfach die Erfassung und die Definition von Komplikationen und Outcomeparametern.

Die Unterschätzung wichtiger Outcomeparameter, wie z. B. des Rezidivs, aber auch systematische Verzerrungen zwischen den Operationsverfahren sind somit wahrscheinlich.

Gruppenunterschiede

Nur bei einer Studie handelt es sich um ein RCT, wenn auch mit geringer Fallzahl. Unterschiede bezüglich verschiedener „Confounder“ zwischen den Behandlungsgruppen sind somit zu erwarten und können Einfluss auf die Ergebnisse nehmen. Einflussfaktoren wie demographische Charakteristika,

BMI, Defektgröße und der Anteil der Rezidivoperationen, werden vielfach nur lückenhaft von den Autoren beschrieben. Wenn berichtet, so zeigen sich häufig erhebliche Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen. Beispielsweise hat die Patientenselektion zahlreicher Studien zu komplexeren Narbenhernien der laparoskopisch behandelten Patienten geführt, was die Effektivität und Sicherheit dieses Verfahrens nachteilig beeinflussen könnte. In umgekehrter Weise können die längeren „Follow Up“-Zeiträume für die Mehrzahl der konventionell behandelten Patientengruppen zu höheren Rezidiv- und Komplikationsraten dieser Patienten geführt haben.

Derartige Gruppenunterschiede werden jedoch in keiner Studie im Rahmen der Auswertung berücksichtigt.

Darstellung und Analyse der Daten

Besonders für die Studien, die Ventralhernien untersuchten, muss betont werden, dass die Ergebnisse nicht differenziert für Ventral- und Narbenhernien berichtet werden. Primärstudien, die unterschiedliche Operationstechniken einsetzten, beschreiben die Ergebnisse in der Regel ebenfalls nicht differenziert nach verwendeter Technik.

Die Festlegung der Ausgangshypothese und der Zielparame-ter ist in der Mehrzahl der Studien nicht ausreichend klar dargestellt. Zudem erfolgt die Ergebnispräsentation in mehreren Studien rein deskriptiv. Vielfach fehlt eine statistische Analyse der Daten bzw. die statistischen Verfahren werden nicht beschrieben. Keine der identifizierten Studien führt vorab eine Fallzahlschätzung durch und nur die wenigsten Studien analysieren auf ITT-Basis.

Weiterhin schließen Autoren bei fehlender Signifikanz zwischen zwei Verfahren auf deren Gleichheit. Diese Aussage ist jedoch ausschließlich über die Methodik eines Äquivalenztests möglich. Zudem führt keine der identifizierten Studien eine Adjustierung für aufgetretene Gruppenunterschiede durch.

Berichtsqualität der Primärstudien

Es zeigen sich deutliche Einschränkungen. Die Ein- und Ausschlusskriterien werden nicht in allen Studien klar definiert, wohingegen die Beschreibung der Operationstechniken in der Mehrzahl der Studien umfassend ist. In einigen Studien fehlen detailliertere Angaben zur Auswahl des Operationsverfahrens und der Art der Mesh-Implantation bzw. Mesh-Fixation. Während Angaben über das mittlere „Follow Up“ in den meisten Studien vorhanden sind, fehlte vielfach die Anzahl der „Losses To Follow Up“, ebenso wie die Zahl der nötigen Reoperationen und die Verteilung wichtiger Einflussfaktoren. Outcomeparameter werden vielfach nur absolut angegeben ohne die zugrunde liegende Population oder den prozentualen Anteil klar darzustellen.

Zusammenfassend sind erhebliche Probleme im Bereich der Patientenselektion, Nachbeobachtung und Auswertung festzustellen. Die interne Validität der meisten identifizierten Studien muss somit als gering erachtet werden. Durch die genannten Schwierigkeiten müssen Unterschiede der verschiedenen Verfahren bezüglich Effektivität und Sicherheit mit Vorsicht betrachtet werden, da unsystematische und besonders systematische Verzerrungen nicht auszuschließen sind.

Externe Validität

Die Bestimmung der internen Validität bzw. des Evidenzebenen dient dazu, die Verlässlichkeit der Ergebnisse beurteilen zu können. Dahingegen ermöglicht die Bewertung der externen Validität, die Generalisierbarkeit und Übertragbarkeit auf andere Situationen einzuschätzen.

Die Mehrzahl der identifizierten Studien untersucht lediglich sehr geringe Fallzahlen, meist rekrutiert in einzelnen Krankenhäusern bzw. Behandlungszentren. Dies limitiert die Generalisierbarkeit der Studienergebnisse auch bedingt durch entsprechende regionale Gegebenheiten. Problematisch ist weiterhin, dass die Zielpopulationen, Patientenrekrutierung sowie die Ein- und Ausschlusskriterien nicht in allen Fällen klar definiert sind. Hinzu kommt, dass zusätzlich elf Studien eingeschlossen werden, die nicht ausschließlich die Behandlung von Narbenhernien sondern von Ventralhernien im Allgemeinen untersucht haben. Sowohl die entsprechenden Primärstudien, als auch die systematischen Übersichtsarbeiten und der HTA-Bericht, differenzierten in der Ergebnisdarstellung jedoch nicht nach Operationsindikation.

Zwar werden die Operationsverfahren in der Mehrzahl der Studien ausführlich beschrieben, jedoch finden vielfach modifizierte Techniken Anwendung. Auch innerhalb einzelner Studien kommen mehrfach unterschiedliche Operationstechniken zum Einsatz, deren Ergebnisse jedoch nicht differenziert präsentiert werden. Die Generalisierbarkeit der Studienergebnisse wird hierdurch deutlich eingeschränkt.

Problematisch stellen sich außerdem unzureichende Informationen über die Erfahrung und Wahl der Operateure dar, die in nahezu allen Studien fehlen. Besonders für die Laparoskopie wird jedoch vielfach eine Lernkurve beschrieben, die den Einfluss der Erfahrung des Operateurs deutlich macht. Um die Übertragbarkeit der Ergebnisse angemessen beurteilen zu können, wären hierzu detailliertere Informationen notwendig.

Zusammenfassend sind Probleme in der Definition der Zielpopulationen, der verwendeten Operationstechniken und der Beurteilung der einzelnen Operateure festzustellen. Die Übertragbarkeit der Ergebnisse sollte aus diesen Gründen mit Vorsicht betrachtet werden und auf die verwendeten Operationstechniken beschränkt bleiben.

Übertragbarkeit auf die Situation in Deutschland

Die generelle Übertragbarkeit der Studienergebnisse ist sehr eingeschränkt und auf die spezifische Operationstechnik beschränkt. Zwar wird keine der identifizierten Studien in Deutschland durchgeführt, jedoch kommen die verwendeten Techniken auch in Deutschland zum Einsatz.

Da der Ausbildungsstand der Operateure in den betrachteten Studien nur unzureichend beschrieben wurde, ist ein Vergleich mit den Kenntnissen und Erfahrungen deutscher Chirurgen nicht möglich. Allerdings wird die Mehrzahl der identifizierten Studien im europäischen und amerikanischen Raum durchgeführt. Dies lässt darauf schließen, dass die Ergebnisse zu Effektivität und Sicherheit in ähnlicher Weise auf Deutschland übertragbar sind.

6.6.1.2 Sicherheit und Effektivität

Die Operation von Narbenhernien ist ein häufiger viszeralchirurgischer Eingriff. Aus diesem Grund und da es sich in der Regel um elektive Eingriffe handelt, kommt der Effektivität der Verfahren zusätzlich zur Sicherheit eine zentrale Rolle zu.

Die Sicherheit wird in dem vorliegenden HTA-Bericht anhand der Häufigkeit intra- und postoperativer Komplikationen untersucht, wie im Rahmen der Studien berichtet.

Die schwerwiegendste mögliche Komplikation eines operativen Eingriffs ist der Todesfall. Keine der identifizierten Studien verwendete jedoch eine vorab festgelegte Definition des operationsbedingten Todesfalls. Postoperative Todesfälle wird lediglich in der Studie von Gonzalez et al.¹⁵ für einen Patienten mit Myokardinfarkt beschrieben. Hingegen berücksichtigen Park et al.³⁹ verstorbene Patienten im Rahmen der Analyse nicht.

Die weitere Berichterstattung von Komplikationen variiert erheblich. Die Mehrzahl der Studien beschreibt intraoperative Darmverletzungen als potentiell schwerwiegende Komplikation. Von den weniger gefährlichen Komplikationen werden überwiegend Wundinfektionen, Ileus, Serome und Hämatome beschrieben, wobei sich die verwendeten Definitionen der einzelnen Komplikationen vielfach deutlich unterscheiden.

Der im Allgemeinen wichtigste Parameter zur Bestimmung der Effektivität einer Narbenhernienoperation ist das Auftreten eines Rezidivs. Weitere Outcomeparameter von Interesse sind Operationszeit, Dauer des Krankenhausaufenthalts, Schmerzen und Lebensqualität.

Mit drei Ausnahmen^{16, 34, 42} untersuchen alle Studien das Entstehen von Rezidiven, ebenso wie mit Ausnahme der Studie von Robbins et al.⁴² Operationszeit und Krankenhausaufenthalt untersucht werden. Demgegenüber untersuchen nur drei Studien^{3, 10, 39} das prolongierte Auftreten postoperativer Schmerzen oder den Verbrauch von Schmerzmedikamenten. Die Lebensqualität als Outcomeparameter wird in keiner der betrachteten Studien untersucht.

6.6.1.3 Beantwortung der medizinischen Forschungsfragen

6.6.1.3.1 Die laparoskopische im Vergleich mit der konventionellen Operation ohne Netzeinlage

Es kann nur eine Studie identifiziert werden, die diese Forschungsfrage betrachtet. Hierbei handelt es sich um die Studie von Wright et al.⁵³, die nicht ausschließlich Narbenhernien sondern Ventralhernien im Allgemeinen untersucht.

Die Qualität der Studie und der Evidenzgrad muss allerdings als gering beurteilt werden. Dies liegt unter anderem an dem historischen Studiendesign und auch an den erheblichen Gruppenunterschieden, besonders bezüglich der Hernienkomplexität. Aus diesem Grund ist die interne Validität der Studie stark eingeschränkt.

Da sich die betrachteten Behandlungsgruppen deutlich unterscheiden ist davon auszugehen, dass sie nicht einer repräsentativen Stichprobe der Zielpopulation entsprechen. Weiterhin fehlen Angaben über die Länge des „Follow Up“-Zeitraums. Es muss deswegen davon ausgegangen werden, dass auch die externe Validität dieser Studie und damit die Übertragbarkeit der Ergebnisse auf die Situation in Deutschland eingeschränkt ist.

Die Beantwortbarkeit der Forschungsfrage ist somit problematisch. Zwar zeigen die gefundenen Ergebnisse tendenziell mehr schwerwiegende intraoperative Komplikationen bei laparoskopisch behandelten Patienten, jedoch könnte dies auch auf die erheblich höhere Hernienkomplexität der laparoskopisch behandelten Patienten zurückzuführen sein. Die Zahl der postoperativen Komplikationen in beiden Behandlungsgruppen zeigt keine Unterschiede. Die Effektivitätsparameter zeigen signifikant niedrigere Rezidivraten für laparoskopisch behandelte Patienten, obwohl deren Herniendefekte deutlich größer sind und zu größeren Anteilen Rezidivhernien umfassen. Im Gegensatz dazu stellt sich die Dauer des Krankenhausaufenthalts ähnlich dar und die Operationszeit der konventionell behandelten Patienten ist signifikant kürzer.

Wie sind die medizinische Effektivität und die Sicherheit der laparoskopischen Verfahren im Vergleich mit der konventionellen Technik ohne Netzeinlage zu beurteilen?

Die Beantwortbarkeit dieser Forschungsfrage ist auf Grund der geringen methodischen Qualität der einzigen identifizierten Studie nicht möglich. Zwar gibt es gewisse Hinweise auf geringere Rezidivraten der laparoskopischen Technik, randomisierte Studien mit ausreichender Fallzahl bzw. die konsequente Adjustierung für Gruppenunterschiede im Fall nicht-randomisierter Studien sind jedoch zur Klärung der Fragestellung erforderlich.

6.6.1.3.2 Die laparoskopische im Vergleich mit der konventionellen Operation mit Netzeinlage

Insgesamt werden 17 Studien identifiziert, die diese beiden Operationsverfahren zur Behandlung von Narben- (sechs Studien) oder Ventralhernien (elf Studien) untersuchen.

Hierbei handelt es sich um zwei systematische Übersichtsarbeiten und einen HTA-Bericht, die jedoch ausschließlich Primärstudien einschlossen, die auch im Rahmen des hier vorliegenden HTA-Berichts identifiziert werden können.

Lediglich eine randomisierte Studie des höheren Evidenzniveaus wird identifiziert, wobei auch diese erhebliche Mängel bezüglich der Transparenz, internen Validität und nötigen Fallzahl aufweist. Bei den übrigen Studien handelt es sich in der Mehrzahl um historische und wenige prospektive Kohortenstudien, die überwiegend erhebliche methodische Mängel aufwiesen. Die „Follow Up“-Zeiträume unterscheiden sich deutlich zwischen den Studien und reichen von ausschließlich unmittelbar postoperativen Untersuchungen bis zu einer maximalen „Follow Up“-Dauer von 53,7 Monaten für konventionell behandelte Patienten³⁹ und 27 Monaten für laparoskopisch behandelte Patienten⁵. Vielfach ist die Dauer des „Follow Up“ für laparoskopisch behandelte Patienten deutlich kürzer als für die konventionelle Vergleichsgruppe. Mit Ausnahme weniger Studien, muss sowohl die interne als auch die externe Validität der identifizierten Studien als gering eingeschätzt werden. Dies bedeutet,

dass die Aussagekraft und die Übertragbarkeit der Ergebnisse zurückhalten betrachtet werden müssen.

Die Ergebnisse zur Sicherheit der Verfahren zeigten ein uneinheitliches Bild der einzelnen Studien. Die Mehrzahl der identifizierten Studien berichtet jedoch tendenziell weniger Komplikationen für laparoskopisch behandelte Patienten. Besonders die qualitativ hochwertigeren Studien von Carbajo et al., van't Riet et al., Pham et al. und Goodney et al. berichten niedrigere Komplikationsraten für laparoskopisch behandelte Patienten^{5, 16, 40, 51}. Hierbei muss jedoch berücksichtigt werden, dass sich die beiden Übersichtsarbeiten dabei stark auf das RCT von Carbajo et al. beziehen.

In ähnlicher Weise stellt sich dies für die Ergebnisse zur Effektivität der Verfahren dar. Sowohl für Narbenhernien als auch für Ventralhernien, fand die Mehrzahl der Studien kürzere Krankenhausaufenthalte für laparoskopisch behandelte Patienten. Die Angaben zur Operationszeit der beiden Verfahren sind uneinheitlich, während die Betrachtung von Schmerzen oder Verbrauch von Schmerzmedikamenten Vorteile der laparoskopisch behandelten Patienten zeigt. Auch die Rezidivraten der laparoskopisch behandelten Patienten sind mindestens so niedrig wie für konventionell behandelte Patienten. Ein größerer Anteil der Studien berichtet hierbei jedoch tendenziell niedrigere Rezidivraten für laparoskopisch behandelte Patienten gegenüber den konventionellen Vergleichsgruppen.

Wie sind die medizinische Effektivität und Sicherheit der laparoskopischen Verfahren im Vergleich mit der konventionellen Technik mit Netzeinlage zu beurteilen?

Alle identifizierten Studien sind mit methodischen Einschränkungen behaftet. Keine Studie kann für sich eindeutig überlegene Ergebnisse einer Technik zeigen, jedoch zeigen sich mehrheitlich kürzere Krankenhausaufenthalte und reduzierte postoperative Schmerzen sowie tendenziell reduzierte Rezidivraten im Rahmen der laparoskopischen Technik. Weniger einheitliche Ergebnisse finden sich bei Betrachtung der Sicherheit der Verfahren. Lediglich für Wundinfektionen und das Auftreten eines postoperativen Ileus zeigen sich mehrheitlich Vorteile der laparoskopischen Technik. Um die Unterschiede zwischen den einzelnen Verfahren eindeutig zu erfassen, sind auch hier weitere randomisierte Studien mit ausreichender Fallzahl erforderlich. Im Fall nicht-randomisierter Studien ist die konsequente Adjustierung für Gruppenunterschiede notwendig um eindeutige Aussagen treffen zu können.

6.6.1.3.3 Spezifische Techniken der Mesh-Implantation und Mesh-Fixation

Mesh-Implantation

Im Rahmen der konventionellen Operationstechnik verwenden lediglich zwei von 14 identifizierten Primärstudien unterschiedliche Techniken der Mesh-Implantation^{34, 38}. Hierbei handelt es sich um die Verwendung der „Onlay“- und der „Inlay“-Mesh-Implantationstechnik. Systematische Vergleiche dieser Verfahren werden innerhalb der Studien nicht vorgenommen. Überwiegend finden in den identifizierten Studien die retromuskuläre „Sublay“-Mesh-Implantationstechnik Anwendung, wie es auch im Allgemeinen für die Durchführung der konventionellen Technik empfohlen wird. Keiner der Autoren verwendet hingegen die intraperitoneale Mesh-Implantationstechnik. Laparoskopisch erfolgte die Mesh-Implantation im Rahmen aller Studien durch die IPOM-Technik.

Aufgrund dieser Einschränkungen ist die Untersuchung verschiedener Mesh-Implantationstechniken nur sehr eingeschränkt möglich. Nur indirekt wäre es möglich, das Abschneiden der unterschiedlichen Mesh-Implantationstechniken konventioneller Operationsverfahren im Verhältnis zur Laparoskopie zu vergleichen. Da sich die Studienqualität und das Outcome der Studien jedoch als sehr heterogen darstellen, ist dieser Vergleich problematisch.

Es zeigt sich kein eindeutig vorteilhaftes Outcome der durch „Sublay“-Mesh-Implantationstechnik behandelten Patientengruppen im Vergleich zur „Onlay“- / „Overlay“- bzw. „Inlay“-Technik.

Mesh-Fixation

Ähnlich stellt sich die Betrachtung unterschiedlicher Methoden der Mesh-Fixation dar. Alle identifizierten Studien verwenden nicht-resorbierbare Nähte zur Mesh-Fixation im Rahmen der konventionellen Operationstechnik. Die Mesh-Fixation der laparoskopischen Vergleichsgruppen erfolgt

hingegen mittels Metallklammern bzw. einer Kombination aus Metallklammern und Nähten. Eine Studie⁵⁴ verwendet ausschließlich Nähte, wie es gegenwärtig jedoch nicht mehr empfohlen wird. Obwohl innerhalb oder im Verlauf einiger Studien verschiedene Techniken der Mesh-Fixation angewendet werden, führt keine der identifizierten Studien einen systematischen Vergleich verschiedener Methoden durch.

Lediglich die Studie von Van't Riet et al.⁵¹ beschreibt die Ergebnisse unterschiedlicher Formen der Mesh-Fixation, allerdings wenig ausführlich. Die Autoren finden weniger Rezidive für eine kleine Subgruppe Patienten, bei denen die Mesh-Fixation nicht ausschließlich durch Metallklammern sondern zusätzlich mit nicht-resorbierbaren Nähten durchgeführt wird. Informationen über weitere mögliche Einflussfaktoren auf dieses Outcome wurden von den Autoren jedoch nicht aufgeführt oder diskutiert. Weitere Studien, die unterschiedliche Techniken der Mesh-Fixation anwenden, berichteten deren Ergebnisse nicht differenziert.

Die Untersuchung verschiedener Mesh-Fixationstechniken im Rahmen der laparoskopischen Operation gestaltet sich somit als schwierig. Auch hier wäre allenfalls ein indirekter Vergleich der laparoskopischen Verfahren mit der konventionellen Technik in Abhängigkeit von der Art der Mesh-Fixation denkbar. Die Heterogenität der einzelnen Studien und die Vielzahl weiterer Einflussfaktoren die zwischen den Studien variieren, machen diesen Vergleich jedoch sehr problematisch. Ein eindeutiger Effekt einer bestimmten Fixationstechnik kann auch hier nicht festgestellt werden.

Zusammenfassen lässt sich feststellen, dass keine der vorliegenden Studien den Einfluss der Mesh-Implantationstechnik und der Mesh-Fixationstechnik systematisch untersucht. Die eingeschränkte Studienqualität und Heterogenität vorliegender Studien, erschweren ebenso wie die Vielzahl unberücksichtigter Einflussfaktoren die Vergleichbarkeit der Studienergebnisse.

Welche Techniken der Netzimplantation und Netzfixation (z. B. „Onlay“- , „Inlay“- , „Sublay“- , IPOM, Naht und Metallklammern) sind identifizierbar, die mit Vorteilen gegenüber anderen Verfahren einhergehen?

Die Evidenzlage reicht nicht aus um die Unterschiede bezüglich verschiedener Techniken der Mesh-Implantation oder Mesh-Fixation valide zu bestimmen. Keine der identifizierten Studien führte entsprechende systematische Untersuchungen mit genügender Fallzahl durch.

6.6.1.3.4 Die Auswirkung bestimmter Einflussfaktoren auf die Wahl des Operationsverfahrens

Zahlreiche Studien adressieren die Patientenselektion als wichtiges Kriterium zur Wahl der richtigen Operationsmethode. Keine der 17 eingeschlossenen Studien untersucht jedoch spezifische Faktoren, um mögliche Vorteile einer der verschiedenen Operationstechniken zu identifizieren.

Aufgrund der sehr unterschiedlichen Verteilung und Ausprägung zugrunde liegender Faktoren sowie der heterogenen Studienqualität ist eine Schlussfolgerung aus einem Vergleich der einzelnen Studien nicht möglich. Weiterhin müssen bei Vergleich der Ergebnisse zahlreiche Einflussfaktoren berücksichtigt werden.

Defektgröße

Lediglich Narbenhernien mit sehr kleiner Defektgröße gelten als Indikation für die konventionelle Operationstechnik ohne Netzeinlage. Zwar untersucht keine der vorliegenden Studien den Einfluss der Herniengröße auf das Outcome in Abhängigkeit von der Operationstechnik, jedoch wird in der Studie von Wright et al.⁵³ die konventionelle Technik ohne Netzeinlage mit der laparoskopischen Technik verglichen. Hierbei finden die Autoren signifikant mehr Rezidive bei konventionell behandelten Patienten, obwohl es sich in der Mehrzahl um sehr kleine Ventralhernien im Vergleich zu den erheblich größeren laparoskopisch reparierten Hernien handelt ($12 \pm 30 \text{ cm}^2$ vs. $112 \pm 136 \text{ cm}^2$). Umgekehrt finden sie jedoch tendenziell mehr Komplikationen und damit eine eingeschränkte Sicherheit der laparoskopisch behandelten Patienten, was jedoch auch auf die höhere Komplexität der Hernien zurück zu führen sein könnte. Dieser Sachverhalt könnte darauf hinweisen, dass auch sehr

kleine Defektgrößen nicht als Kriterium zur Wahl des konventionellen Operationsverfahrens ohne Mesh herangezogen werden sollten.

In den Primärstudien, die Laparoskopie und konventionelle Technik mit Mesh-Implantation vergleichen, sind die Herniendefektgrößen beider Behandlungsgruppen überwiegend ähnlich, bei ebenfalls ähnlichen oder uneinheitlichen Rezidivraten beider Behandlungsgruppen. Es zeigen sich folglich keine Hinweise, dass eine Technik in Abhängigkeit von der Defektgröße Vorteile mit sich bringt.

Rezidivhernien

Auch Rezidivhernien werden im Rahmen keiner Studie systematisch untersucht. Der Anteil der Rezidivhernien ist jedoch in der überwiegenden Zahl der laparoskopischen Behandlungsgruppen höher als in den Vergleichsgruppen. Die Ergebnisse der Effektivität und Sicherheit sind dabei ähnlich bzw. tendenziell niedriger für laparoskopisch behandelte Patienten.

Adhäsionen

Umfangreiche Adhäsionen werden für die laparoskopische Operation als limitierender Faktor angesehen. Keine der identifizierten Studien untersucht jedoch systematisch den Einfluss von Adhäsionen auf das Outcome bzw. mögliche Vorteile der konventionellen Technik mit Netzeinlage in diesen Fällen. Es werden jedoch tendenziell häufiger intraoperative Darmverletzungen bei laparoskopisch behandelten Patienten beobachtet, die eine wichtige Komplikation einer ausgeprägten Adhäsionslyse darstellen. Besonders unerkannte Darmverletzungen traten häufiger bei laparoskopisch behandelten Patienten auf. Dies könnte Hinweis darauf geben, dass im Fall von ausgeprägten Adhäsionen, Vorteile der konventionellen Operationsverfahren bestehen.

Erfahrenheit des Operateurs

Die Erfahrung des Operateurs wird vielfach als entscheidend für das Outcome nach Narbenhernienoperation genannt. Dies betrifft besonders die als technisch schwieriger geltende laparoskopische Technik. Das Outcome der Verfahren kann somit nicht getrennt von den Operateuren betrachtet werden. Keine der vorliegenden Studien untersucht diesen Faktor jedoch systematisch und in der Mehrzahl der Studien wird die Erfahrung der Operateure auch nicht beschrieben.

Alter, Geschlecht und Übergewicht

Es werden keine Studien identifiziert, die verschiedene Altersgruppen unterschieden, geschlechtsspezifische Auswertungen vorgenommen oder systematische gewichtsspezifische Analysen durchgeführt haben. Die Verteilung dieser Faktoren ist in der Mehrzahl der Studien ebenfalls ähnlich zwischen den Behandlungsgruppen, so dass hieraus keine Rückschlüsse über Vorteile bestimmter Operationsverfahren gezogen werden können

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass relevante Einflussfaktoren vielfach nicht vollständig erfasst und in keiner Studie systematisch untersucht werden. Aus diesem Grund ermöglichen die vorliegenden Studien keine eindeutige Identifikation von Faktoren, die Einfluss auf die Wahl des Operationsverfahrens haben sollten oder die mit Vorteilen einzelner Verfahren einhergehen.

Welche Faktoren sind identifizierbar (z. B. Geschlecht, Alter, BMI, Herniengröße und Rezidivhernie) bei denen einzelne Verfahren Vorteile gegenüber anderen mit sich bringen?

Keine der identifizierten Studien untersucht den Effekt verschiedener Faktoren (Defektgröße, Rezidivhernie, Alter usw.) auf die Wahl des Operationsverfahrens systematisch. Die Evidenzlage reicht somit nicht aus, um den Einfluss dieser Faktoren auf die Wahl des Operationsverfahrens valide zu bestimmen.

6.6.2 Diskussion der ökonomischen Studien – Beantwortung der Forschungsfragen

6.6.2.1 Qualität der Ergebnisse der Literaturrecherche – Ökonomie

Die Qualität der der Ergebnisse der Literaturrecherche ist nicht zufrieden stellend. Nicht eine einzige Kosteneffektivitätsanalyse wird identifiziert. Um überhaupt ökonomische Aspekte zu berücksichtigen, werden die Anforderungen an das Studiendesign derart aufgeweicht, dass auch Studien in die Betrachtung einfließen, die lediglich Kostenaspekte streifen.

Auf der Grundlage der definierten Suchbegriffe und der Recherche werden 97 ökonomische Treffer gefunden. Nach Durchsicht der „Abstract“ der so ermittelten Literatur werden 40 ökonomische Texte identifiziert und im Volltext untersucht. Es kann keine relevante ökonomische Studie identifiziert werden. Aus diesem Grund wurden nochmals eine Handsuche durchgeführt und die ökonomischen Volltexte erneut untersucht. Dieses Mal wurden weniger strenge Anforderungen an die ökonomische Evaluationstechnik gestellt. Das Ausschlusskriterium „Studien mit einer geringen oder keiner ökonomischen Evidenz“ wurde aufgeweicht. So werden alle Studien berücksichtigt, die Kostenaspekte thematisieren. Es können fünf Studien identifiziert werden, von denen vier auch im medizinischen Teil herangezogen werden. Diese Studien sind jedoch alle nicht als ökonomische Untersuchung angelegt. Es handelt sich um klinische Studien, die in einem sehr geringen Umfang auch Kostenaspekte berücksichtigen.

6.6.2.2 Beantwortung der ökonomischen Forschungsfragen

In diesem Abschnitt werden die aufgeworfenen ökonomischen Forschungsfragen anhand der ausgewählten ökonomischen Studien betrachtet.

Insgesamt ist festzustellen, dass die Informationslage zur Beantwortung der aufgeworfenen Forschungsfragen sehr schlecht ist. Qualitativ hochwertige Studien zur Ableitung valider Ergebnisse liegen praktisch nicht vor. Vor dem Hintergrund der aufgeweichten Einschlusskriterien werden die berücksichtigten Studien herangezogen, um die ökonomischen Forschungsfragen zu beantworten.

Wie ist die Kosteneffektivität der einzelnen Verfahren anhand der Studien zu beurteilen?

Insgesamt blieben die Erkenntnisse über die Kosteneffektivität der alternativen Verfahren eingeschränkt, da sich unter den identifizierten Studien keine Kosteneffektivitätsanalyse befindet (siehe folgende Frage). Es lässt sich jedoch erkennen, dass drei Autoren (Bencini, De Maria, Holzman) im Vergleich der laparoskopischen Methode mit der konventionellen Behandlung einen Kostenvorteil zu Gunsten der minimalinvasiven Methode auswiesen. Lediglich in der Untersuchung von Wright et al. verursacht die laparoskopische Methode mehr Kosten im Krankenhaus. Eine direkte Aussage über die Kosteneffektivität ist aufgrund der fehlenden Analysen jedoch nicht möglich.

Zunächst gilt es festzustellen, dass trotz der systematischen Recherche und der Handrecherche keine Kosteneffektivitäts- oder Kostennutzwertanalyse identifiziert wird. Um die inhaltlich-methodische Qualität zu verdeutlichen, werden verschiedene gesundheitsökonomische Studienarten kurz skizziert, um die identifizierten Untersuchungen dann in diesen Kontext einzuordnen. Die Studienarten werden aufsteigend nach ihrem Erkenntnisgehalt aufgeführt.

Kostenvergleichsanalyse

Bei der Kostenvergleichsanalyse wird der Ressourcenverbrauch zweier Technologien verglichen, die zu gleichwertigen medizinischen Behandlungsergebnissen gelangen. Diese Form der Wirtschaftlichkeitsuntersuchung ist nur bei klaren medizinischen Erfolgsparametern (Heilung, Operation etc.) anwendbar, da hier Maßnahmen zu einem identischen Ergebnis führen müssen. Gerade in stationären Einrichtungen mit klaren Therapiezielen haben sich Kostenvergleichsanalysen bewährt, um unter den geltenden Budgetbedingungen das höchste Maß an Wirtschaftlichkeit bei zumindest gleich bleibender medizinischer Qualität zu erzielen.

Kostennutzenanalyse

Die Kostennutzenanalyse stellt den Kosten einer Maßnahme den in Geldeinheiten bewerteten Nutzen gegenüber. Diese monetäre Umrechnung eines nicht-monetären Nutzens ist die große Problematik im medizinischen Umfeld. So müsste zum Beispiel der monetäre Wert eines vermiedenen Schlaganfalls im Rahmen der Reinfarktvorsorge berechnet werden, was nicht ganz einfach ist. Weitaus schwieriger zu beurteilen sind gesundheitliche Effekte, die sich im Wesentlichen auf die Lebensqualität der Patienten auswirken. Hier bieten sich Methoden wie die Zahlungsbereitschaft (willingness-to-pay) an. Insgesamt wird die Kostennutzenanalyse häufig als generelles Synonym für gesundheitsökonomische Evaluationsformen genutzt.

Kosteneffektivitätsanalyse

Um die kritisch betrachtete monetäre Nutzenbewertung in Kostennutzenanalysen zu umgehen und sich gleichzeitig von der Annahme der absolut gleichwertigen Behandlungsergebnisse zu lösen, wurde die Kosteneffektivitätsanalyse entwickelt. Hier werden die nicht-monetär bewertbaren medizinischen bzw. gesundheitlichen Komponenten in klar definierten medizinischen Erfolgsgrößen gemessen und den Kosten gegenübergestellt (z. B. Zunahme schmerzfreier Tage).

Kostennutzwertanalyse

Neben den klar definierten medizinischen Erfolgsparametern, welche die klinischen Beziehungsgrößen für die ökonomischen Kostengrößen in der Kosteneffektivitätsanalyse bilden, stellen Lebensqualität und Lebenserwartung weitere Bezugspunkte für ökonomische Evaluationen dar. Der Nutzwert einer Intervention wird aus Perspektive des Patienten bzw. dessen Angehörigen bei der Kostennutzwertanalyse (cost-utility-analysis) als Zielparameter eingesetzt. Zusätzlich erfolgt eine Normierung des Behandlungsergebnisses (z. B. Kosten pro gewonnenem qualitätskorrigierten Lebensjahr / Kosten pro QALY), so dass jede medizinische Maßnahme nach dem gleichen Muster bewertet und somit die Vergleichbarkeit der Ergebnisse gewährleistet wird.

Wie sind die Transparenz und inhaltlich-methodische Qualität der vorliegenden Studien im Hinblick auf die Qualität den in den gesundheitsökonomischen Richtlinien formulierten Anforderungen zu bewerten?

Bei den identifizierten Studien handelt es sich durchweg um Kostenvergleichsstudien, die Schlüsse auf die Kosteneffektivität nicht zulassen. Eine Kostenvergleichsstudie setzt das klinische Ergebnis zweier Verfahren gleich. Auch dieses Kriterium wird in den zugrunde liegenden Untersuchungen nicht eingehalten, da klinische Ergebnisse nicht eindeutig definiert werden. Es kann jedoch davon ausgegangen werden, dass die Heilung der jeweiligen Wundnaht als Endpunkt unterstellt wird.

Alle betrachteten Studien verzichten auf eine Trennung von Ressourcen und Preisen. Eine Diskontierung der Kosten wird in keinem Fall vorgenommen. Insgesamt wird deutlich, dass die identifizierten Studien nicht in erster Linie das Ziel einer ökonomischen Evaluation hatten, sondern es sich vielmehr um klinische Untersuchungen handelt, die einen sehr umfang- und erkenntisarmen ökonomischen Gehalt ausweisen. Die Frage nach der Kosteneffektivität der alternativen Methoden ist auf Grundlage der vorhandenen Literatur nicht zu beurteilen.

Gesundheitspolitische Entscheidungen sollten vor dem Hintergrund einer wissenschaftlich fundierten Informationslage getroffen werden. Diese Informationen werden aus Kosteneffektivitätsanalysen abgeleitet. Die angesprochene Qualität dieser Untersuchungen ist deswegen entscheidend für die Qualität der abgeleiteten Entscheidung.

Wie können die bisher vorliegenden Informationen zur Kosteneffektivität als Grundlage für gesundheitspolitische Entscheidungen herangezogen werden?

Wie vorstehend besprochen, reichen die auf Grundlage der vorhandenen Literatur gewonnenen Informationen nicht aus, um die alternativen Verfahren hinsichtlich der Kosteneffektivität zu beurteilen. Folglich kann auch keine Basis für den gesundheitspolitischen Entscheidungsprozess geliefert werden.

Die Reichweite einer gesundheitsökonomischen Entscheidung kann von rein betriebswirtschaftlichen Aspekten bis hin zu volkswirtschaftlichen Allokationsentscheidungen reichen. Die Frage der Perspektive und damit die der einzubeziehenden Kosten einer gesundheitsökonomischen Untersuchung muss deswegen geklärt sein.

Welche direkten und indirekten Kosten einzelner Verfahren werden in der Literatur berichtet?

Die Untersuchung von Bencini et al. berücksichtigt die Kosten der Netzeinlage und die im Krankenhaus entstandenen Kosten. De Maria berücksichtigt ebenfalls die im Krankenhaus entstandenen Kosten, ohne weiter zu differenzieren. Holzman et al. unterscheiden die Krankenhauskosten insgesamt und bricht auf die Operationskosten runter. Wrigth berichtet die gesamten im Krankenhaus anfallenden Kosten.

Iraelsson betrachtet als einzige der vorhandenen Studien über die direkten Kosten hinaus auch die durch Arbeitsausfall entstandenen Kosten. Als direkte Kosten werden die Kosten im Operationsraum (Operation, Anästhesie und Netz), auf der chirurgischen Station, Krankheitstage und Untersuchungen (Präoperativ und „Follow Up“) betrachtet.

Preise und Mengen werden in keiner der Untersuchungen getrennt ausgewiesen. Die Kosten werden in allen Studien lediglich genannt und nicht hergeleitet oder erklärt. Insgesamt bleibt die Problematik der Übertragbarkeit der angegebenen Kosten, so dass Verallgemeinerungen faktisch nicht möglich sind.

6.7 Ethische / Soziale / Juristische Aspekte

Im Rahmen dieses HTA-Berichts ist von den Autoren keine themenbezogenen Publikationen mit relevanten ethischen oder sozialen Aspekten identifiziert worden. Allgemein lässt sich festhalten, dass knapper gewordene Ressourcen im Gesundheitswesen es heute erfordern, die größtmögliche Effektivität des medizinischen Handelns unter Beachtung ökonomischer Grenzen zu erreichen. Ziel ist es, eine hohe Qualität der Versorgung auch unter dem Gesichtspunkt der ökonomischen Vertretbarkeit und Finanzierbarkeit sicherzustellen. Aus ethischer Sicht bestehen jedoch Bedenken, dass die Versorgungsqualität unzumutbar eingeschränkt wird und die Therapiefreiheit bedroht wird. Auch wird das Vertrauensverhältnis zwischen Arzt und Patient gestört, wenn der Arzt in sein Entscheiden und Handeln nicht nur medizinische, sondern in zunehmendem Maß ökonomische Kriterien einbezieht. Im Rahmen dieses HTA-Berichts sind von den Autoren außerdem keine themenbezogenen Publikationen mit relevanten sozialen oder juristischen Aspekten identifiziert worden.

6.8 Abschließende Diskussion

Zur Behandlung von Narbenhernien kommen grundsätzlich drei alternative Verfahren zur Anwendung: die konventionelle Technik ohne Netzeinlage, die konventionelle Technik mit Netzeinlage und die Laparoskopie. Die hierzu identifizierten medizinischen Studien weisen jedoch erhebliche methodische Mängel auf. Darunter fallen deutliche Gruppenunterschiede aufgrund des mehrheitlich nicht-randomisierten Studiendesigns, geringe Patientenzahlen (Fallzahl-, Powerprobleme) sowie die Vernachlässigung weiterer Einflussfaktoren im Rahmen der Auswertung. Das Evidenzniveau muss aus diesen Gründen als gering erachtet werden und es ergeben sich keine eindeutigen Ergebnisse im Hinblick auf die aufgeworfenen Forschungsfragen. Lediglich der Vergleich der laparoskopischen und der konventionellen Technik mit Netzeinlage lässt bezüglich Sicherheit und Effektivität auf vergleichbare Ergebnisse beider Verfahren bzw. tendenziell leichte Vorteile der laparoskopischen Technik schließen.

Um eine größere Aussagekraft zu gewährleisten, sind jedoch randomisierte Studien mit ausreichender Fallzahl erforderlich. Im Fall nicht-randomisierter Studien ist die konsequente Adjustierung für Gruppenunterschiede notwendig um eindeutige Aussagen treffen zu können.

Die Untersuchung der aufgeworfenen Forschungsfragen hat vor dem Hintergrund der identifizierten Studien vor allem die Erkenntnis gebracht, dass gesundheitsökonomische Studien zu laparoskopischer Narbenhernioplastik im Vergleich zur konventionellen Operation mit oder ohne Netzeinlage faktisch nicht vorhanden sind. Die identifizierten Untersuchungen sind als Kostenvergleichsstudien einzustufen und lassen so keine Schlüsse auf Kosteneffektivitätsaspekte oder gesundheitspolitische Implikationen zu. Weiterer Forschungsbedarf ergibt sich deshalb für Kosteneffektivitätsuntersuchungen besonders für ein dem deutschen Gesundheitssystem entsprechendes Setting.

6.9 Schlussfolgerungen / Ergebnisse

Der Operateur trifft die Entscheidung über die Wahl des Operationsverfahrens unter medizinischen Gesichtspunkten. Die Wahl des Verfahrens hängt von individuellen Patientenfaktoren, Herniencharakteristika und der Erfahrung des Operateurs ab. Die Laparoskopie demonstriert vergleichbare bzw. tendenziell überlegene Ergebnisse im Rahmen der Behandlung von Narbenhernien gegenüber der konventionellen Operationstechnik mit Netzeinlage. Deutlich werden ein Fehlen relevanter Studien aus dem deutschen Sprachraum sowie die generell niedrige Evidenzlage zur Beantwortung der gestellten Forschungsfragen. Die Durchführung qualitativ hochwertiger Studien ist somit zwingend erforderlich, um eindeutige Aussagen bezüglich der zu empfehlenden Operationsverfahren treffen zu können.

Aus ökonomischer Perspektive sind die alternativen Methoden praktisch nicht zu bewerten. Zwar wurden fünf Studien gefunden, die Kostenaspekte in die Betrachtung mit einbeziehen, jedoch ist deren Qualität nicht geeignet, valide Schlüsse auf die Kostensituation oder Kosteneffektivitätsaspekte zuzulassen.

Die Untersuchung der aufgeworfenen Forschungsfragen hat vor dem Hintergrund der identifizierten Studien vor allem die Erkenntnis gebracht, dass gesundheitsökonomische Studien zu laparoskopischer Narbenhernioplastik im Vergleich zur konventionellen Operation mit oder ohne Netzeinlage faktisch nicht vorhanden sind. Keine der betrachteten Untersuchungen ist als gesundheitsökonomische Evaluation angelegt. Die identifizierten Untersuchungen sind als Kostenvergleichsstudien einzustufen und lassen so keine Schlüsse auf Kosteneffektivitätsaspekte oder gesundheitspolitische Implikationen zu. Weiterer Forschungsbedarf ergibt sich deshalb für Kosteneffektivitätsuntersuchungen besonders für ein dem deutschen Gesundheitssystem entsprechendes Setting.

7 Literatur

7.1 Eingeschlossene Literatur

1. Anthony T, Bergen PC, Kim LT, Henderson M, Fahey T, Rege RV et al.: Factors affecting recurrence following incisional herniorrhaphy. In: *World J Surg* 24 (2000) Nr. 1: S. 95-100.
2. Becker HP, Hartel W: Epidemiologische und sozioökonomische Aspekte der Narbenhernie. In: *Viszeralchirurgie* 36 (2001): S. 133-137.
3. Bencini L, Sanchez LJ, Boffi B, Farsi M, Scatizzi M, Moretti R: Incisional hernia: repair retrospective comparison of laparoscopic and open techniques. In: *Surg Endosc* 17 (2003) Nr. 10: S. 1546-1551.
4. Benhedjib T, Bärlehner E, Anders S: Laparoskopische Narbenhernien-Reparation muß das Netz für die intraperitoneale Onlay-Mesh-Technik besondere Eigenschaften haben? In: *Chirurgische Gastroenterologie* 19(Supplement2) (2003): S. 16-22.
5. Carbajo MA, Martin del Olmo JC, Blanco JI, de la Cuesta C, Toledano M, Martin F et al.: Laparoscopic treatment vs open surgery in the solution of major incisional and abdominal wall hernias with mesh. In: *Surg Endosc* 13 (1999) Nr. 3: S. 250-252.
6. Cassar K, Munro A: Surgical treatment of incisional hernia. In: *Br J Surg* 89 (2002) Nr. 5: S. 534-545.
7. Chari R, Chari V, Eisenstat M, Chung R: A case controlled study of laparoscopic incisional hernia repair. In: *Surg Endosc* 14 (2000) Nr. 2: S. 117-119.
8. Chowbey PK, Sharma A, Khullar R, Mann V, Baijal M, Vashistha A: Laparoscopic ventral hernia repair. In: *J Laparoendosc Adv Surg Tech A* 10 (2000) Nr. 2: S. 79-84.
9. Conze J, Klinge U, Schumpelick V: [Incisional hernia]. In: *Chirurg* 76 (2005) Nr. 9: S. 897-909.
10. DeMaria EJ, Moss JM, Sugerman HJ: Laparoscopic intraperitoneal polytetrafluoroethylene (PTFE) prosthetic patch repair of entral hernia. Prospective comparison to open prefascial polypropylene mesh repair. In: *Surg Endosc* 14 (2000) Nr. 4: S. 326-329.
11. Dumanian GA, Denham W: Comparison of repair techniques for major incisional hernias. In: *Am J Surg* 185 (2003) Nr. 1: S. 61-65.
12. Franklin ME, Dorman JP, Glass JL, Balli JE, Gonzalez JJ: Laparoscopic ventral and incisional hernia repair. In: *Surg Laparosc Endosc* 8 (1998) Nr. 4: S. 294-299.
13. George CD, Ellis H: The results of incisional hernia repair: a twelve year review. In: *Ann R Coll Surg Engl* 68 (1986) Nr. 4: S. 185-187.
14. German Scientific Working Group Technology Assessment for Health Care (Hrsg.) *Methodenmanual zur Erstellung von HTA-Berichten*. 2002.
15. Gonzalez R, Rehnke RD, Ramaswamy A, Smith CD, Clarke JM, Ramshaw BJ: Components separation technique and laparoscopic approach: a review of two evolving strategies for ventral hernia repair. In: *Am Surg* 71 (2005) Nr. 7: S. 598-605.
16. Goodney PP, Birkmeyer CM, Birkmeyer JD: Short-term outcomes of laparoscopic and open ventral hernia repair: a meta-analysis. In: *Arch Surg* 137 (2002) Nr. 10: S. 1161-1165.
17. Harbour R, Miller J: A new system for grading recommendations in evidence based guidelines. In: *BMJ* 323 (2001) Nr. 7308: S. 334-336.
18. Heniford BT, Park A, Ramshaw BJ, Voeller G: Laparoscopic ventral and incisional hernia repair in 407 patients. In: *J Am Coll Surg* 190 (2000) Nr. 6: S. 645-650.
19. Heniford BT, Park A, Ramshaw BJ, Voeller G: Laparoscopic ventral and incisional hernia repair in 407 patients. In: *J Am Coll Surg* 190 (2000) Nr. 6: S. 645-650.
20. Hoer J, Lawong G, Klinge U, Schumpelick V: [Factors influencing the development of incisional hernia. A retrospective study of 2,983 laparotomy patients over a period of 10 years]. In: *Chirurg* 73 (2002) Nr. 5: S. 474-480.

21. Holzman MD, Purut CM, Reintgen K, Eubanks S, Pappas TN: Laparoscopic ventral and incisional hernioplasty. In: *Surg Endosc* 11 (1997) Nr. 1: S. 32-35.
22. Israelsson LA, Jonsson L, Wimo A: Cost analysis of incisional hernia repair by suture or mesh. In: *Hernia* 7 (2003) Nr. 3: S. 114-117.
23. Junge K, Klinge U, Prescher A, Giboni P, Niewiera M, Schumpelick V: Elasticity of the anterior abdominal wall and impact for reparation of incisional hernias using mesh implants. In: *Hernia* 5 (2001) Nr. 3: S. 113-118.
24. Klinge U, Conze J, Krones CJ, Schumpelick V: Incisional hernia: open techniques. In: *World J Surg* 29 (2005) Nr. 8: S. 1066-1072.
25. Klinge U, Klosterhalfen B, Conze J, Limberg W, Obolenski B, Ottinger AP et al.: Modified mesh for hernia repair that is adapted to the physiology of the abdominal wall. In: *Eur J Surg* 164 (1998) Nr. 12: S. 951-960.
26. Koehler RH, Voeller G: Recurrences in laparoscopic incisional hernia repairs: a personal series and review of the literature. In: *JLS* 3 (1999) Nr. 4: S. 293-304.
27. Korenkov M, Sauerland S, Paul A, Neugebauer EA: [Incisional hernia repair in Germany at the crossroads: a comparison of two hospital surveys in 1995 and 2001]. In: *Zentralbl Chir* 127 (2002) Nr. 8: S. 700-704.
28. Langer C, Liersch T, Kley C, Flosman M, Suss M, Siemer A et al.: [Twenty-five years of experience in incisional hernia surgery. A comparative retrospective study of 432 incisional hernia repairs]. In: *Chirurg* 74 (2003) Nr. 7: S. 638-645.
29. Larson GM, Vandertoll DJ: Approaches to repair of ventral hernia and full-thickness losses of the abdominal wall. In: *Surg Clin North Am* 64 (1984) Nr. 2: S. 335-349.
30. Leber GE, Garb JL, Alexander AI, Reed WP: Long-term complications associated with prosthetic repair of incisional hernias. In: *Arch Surg* 133 (1998) Nr. 4: S. 378-382.
31. LeBlanc KA: Incisional hernia repair: laparoscopic techniques. In: *World J Surg* 29 (2005) Nr. 8: S. 1073-1079.
32. LeBlanc KA: Laparoscopic incisional and ventral hernia repair: complications-how to avoid and handle. In: *Hernia* 8 (2004) Nr. 4: S. 323-331.
33. Luijendijk RW, Hop WC, Van den Tol MP, de Lange MD, Braaksma MM, IJzermans JN et al.: A comparison of suture repair with mesh repair for incisional hernia. In: *N Engl J Med* 343 (2000) Nr. 6: S. 392-398.
34. McGreevy JM, Goodney PP, Birkmeyer CM, Finlayson SR, Laycock WS, Birkmeyer JD: A prospective study comparing the complication rates between laparoscopic and open ventral hernia repairs. In: *Surg Endosc* 17 (2003) Nr. 11: S. 1778-1780.
35. Millikan KW: Incisional hernia repair. In: *Surg Clin North Am* 83 (2003) Nr. 5: S. 1223-1234.
36. Moreno-Egea A, Carrasco L, Girela E, Martin JG, Aguayo JL, Canteras M: Open vs laparoscopic repair of spigelian hernia: a prospective randomized trial. In: *Arch Surg* 137 (2002) Nr. 11: S. 1266-1268.
37. Mudge M, Hughes LE: Incisional hernia: a 10 year prospective study of incidence and attitudes. In: *Br J Surg* 72 (1985) Nr. 1: S. 70-71.
38. Olmi S, Magnone S, Erba L, Bertolini A, Croce E: Results of laparoscopic versus open abdominal and incisional hernia repair. In: *JLS* 9 (2005) Nr. 2: S. 189-195.
39. Park A, Birch DW, Lovrics P: Laparoscopic and open incisional hernia repair: a comparison study. In: *Surgery* 124 (1998) Nr. 4: S. 816-821.
40. Pham CT: Laparoscopic Ventral Hernia Repair. An Accelerated Systematic Review. ASERNIP-S 34. The Royal Australian College of Surgeons (2004).
41. Ramshaw BJ, Esartia P, Schwab J, Mason EM, Wilson RA, Duncan TD et al.: Comparison of laparoscopic and open ventral herniorrhaphy. In: *Am Surg* 65 (1999) Nr. 9: S. 827-831.

42. Robbins SB, Pofahl WE, Gonzalez RP: Laparoscopic ventral hernia repair reduces wound complications. In: *Am Surg* 67 (2001) Nr. 9: S. 896-900.
43. Rosch R: Welche Anforderungen sollte ein ideales Netz erfüllen? In: *Chir Gastroenterol* 19(2) (2003): S. 7-11.
44. Schoetz DJ, Jr., Collier JA, Veidenheimer MC: Closure of abdominal wounds with polydioxanone. A prospective study. In: *Arch Surg* 123 (1988) Nr. 1: S. 72-74.
45. Schumpelick V, Arlt G, Klinge: Hernienchirurgie: Versorgung von Nabelhernie und Narbenhernie. In: *Deutsches Ärzteblatt* 94 (1997) Nr. 51-52.
46. Schumpelick V (Hrsg.): *Hernien*. 3rd. Ferdinand Enke Verlag Stuttgart, 1996.
47. Schumpelick V (Hrsg.): *Hernien*. 4th. Georg Thieme Verlag Stuttgart-New York, 2000.
48. Schumpelick V, Junge K, Rosch R, Klinge U, Stumpf M: [Retromuscular mesh repair for ventral incision hernia in Germany]. In: *Chirurg* 73 (2002) Nr. 9: S. 888-894.
49. Statistische Bundesamt: *Gesundheitsberichterstattung des Bundes*. (2003).
50. Toy FK, Bailey RW, Carey S, Chappuis CW, Gagner M, Josephs LG et al.: Prospective, multicenter study of laparoscopic ventral hernioplasty. Preliminary results. In: *Surg Endosc* 12 (1998) Nr. 7: S. 955-959.
51. Van't Riet M, Vrijland WW, Lange JF, Hop WC, Jeekel J, Bonjer HJ: Mesh repair of incisional hernia: comparison of laparoscopic and open repair. In: *Eur J Surg* 168 (2002) Nr. 12: S. 684-689.
52. Wantz OE.: Abdominal wall hernias. In: Schwartz St, Shires GT, Spencer FC, eds. *Principles of Surgery*, Seventh edition. New York: McGraw-Hill: 1999: S. 1585-1611.
53. Wright BE, Niskanen BD, Peterson DJ, Ney AL, Odland MD, VanCamp J et al.: Laparoscopic ventral hernia repair: are there comparative advantages over traditional methods of repair? In: *Am Surg* 68 (2002) Nr. 3: S. 291-295.
54. Zanghi A, Di Vita M, Lomenzo E, De LA, Cappellani A: Laparoscopic repair vs open surgery for incisional hernias: a comparison study. In: *Ann Ital Chir* 71 (2000) Nr. 6: S. 663-667.

7.2 Ausgeschlossene Literatur

7.2.1 Ausgeschlossene Literatur Medizin

1. N.N. Laparoscopic versus open repair of groin hernia: a randomised comparison. The scopic Groin Hernia Trial Group: In: *Lancet* 354 (1999) Nr. 9174: S. 185-190.
2. N.N. Laparoscopic versus open repair of groin hernia: A randomised comparison: In: *Lancet (North American Edition)* 354 (1999) Nr. 9174: S. 185-190.
3. Medical Research Council Laparoscopic Groin Hernia Trial Group: Cost-utility analysis of open versus laparoscopic groin hernia repair: results from a multicentre randomized clinical trial: In: *The British journal of surgery* 88 (2001) Nr. 5: S. 653-661.
4. Health Services Research Unit: Repair of groin hernia with synthetic mesh: meta-analysis of randomized controlled trials: In: *Annals of surgery* 235 (2002) Nr. 3: S. 322-332.
5. Smith R: Open hernia repair better than laparoscopic: In: *Journal of Family Practice* 53 (2004) Nr. 8: S. 608-611.
6. 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 (Structured abstract). In: *Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness* (1998) Nr. Issue 2005 / 4: S. DA961005.
7. Chung RS, Rowland DY: Meta-analyses of randomized controlled trials of laparoscopic vs conventional inguinal hernia repairs (Structured abstract). In: *Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness* (2000) Nr. Issue 2005 / 4: S. DA991327.

8. Cheek CM, Black NA, Devlin HB, Kingsnorth AN, Taylor RS, Watkin DF: Groin hernia surgery: a systematic review (Structured abstract). In: Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness (2001) Nr. Issue 2005 / 4: S. DA981408.
9. Center for reviews and dissemination: Inguinal hernia repair: where to next? (Structured abstract). In: Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness (2004) Nr. Issue 2005 / 4: S. DA20022049.
10. Gani J, Zib M: Cost-utility analysis of open versus laparoscopic groin hernia repair: results from a multicentre randomized clinical trial. In: The British journal of surgery 88 (2001) Nr. 5: S. 653-661.
11. Wellwood J, Sculpher MJ, Stoker D, Nicholls GJ, Geddes C, Whitehead A, Singh R, Spiegelhalter, D: Correction: Randomised controlled trial of laparoscopic versus open mesh repair for inguinal hernia: Outcome and cost (British Medical Journal (1998) 11 July (103-110)). In: British Medical Journal 317 (1998) Nr. 7159: S. 631.
12. Wellwood J, Sculpher MJ, Stoker D, Nicholls GJ, Geddes C, Whitehead A, Singh R, Spiegelhalter, D: Randomised controlled trial of laparoscopic versus open mesh repair for inguinal hernia: outcome and cost (vol 317, pg 103, 1998). In: British Medical Journal 317 (1998) Nr. N7159: S. 631.
13. Anadol AZ, Ersoy E, Taneri F, Tekin E: Outcome and cost comparison of laparoscopic transabdominal preperitoneal hernia repair versus open lichtenstein technique (Provisional record).
14. Anadol ZA, Ersoy E, Taneri F, Tekin E: Outcome and cost comparison of laparoscopic transabdominal preperitoneal hernia repair versus Open Lichtenstein technique. In: Journal of laparoendoscopic & advanced surgical techniques Part A 14 (2004) Nr. 3: S. 159-163.
15. Andersson B, Hallén M, Leveau P, Bergenfelz A, Westerdahl J: Laparoscopic extraperitoneal inguinal hernia repair versus open mesh repair: a prospective randomized controlled trial. In: Surgery 133 (2003) Nr. 5: S. 464-472.
16. Anyanwu A, O'Riordan D: Laparoscopic versus open mesh repair of inguinal hernia. Unblinded trials may not be more reliable than observational studies. In: BMJ: British medical journal / British Medical Association 318 (1999) Nr. 7177: S. 190.
17. Barkun JS, Wexler MJ, Hinchey EJ, Thibeault D, Meakins JL: Laparoscopic versus open inguinal herniorrhaphy: preliminary results of a randomized controlled trial. In: Surgery 118 (1995) Nr. 4: S. 703-709.
18. Barrat C, Surlin V, Bordea A, Champault G: Management of recurrent inguinal hernias: a prospective study of 163 cases. In: Hernia: the journal of hernias and abdominal wall surgery 7 (2003) Nr. 3: S. 125-129.
19. Beets GL, Dirksen CD, Go P, Geisler F, Baeten C, Kootstra G: Open or laparoscopic preperitoneal mesh repair for recurrent inguinal hernia? a randomised controlled trial (Structured abstract).
20. Benhidjeb T, Barlehner E, Anders S: Laparoscopic incisional hernia repair – Is it necessary that the mesh used in intraperitoneal onlay-mesh technique has specific characteristics? In: Chirurgische Gastroenterologie 19 (2003) Nr. S2: S. 16-22.
21. Benz S, Hopt UT: Hernienoperationen im Vergleich. In: MMW-Fortschritte der Medizin 147 (2005) Nr. 20: S. 31-34.
22. Bessell JR, Baxter P, Riddell P, Watkin S, Maddern GJ: A randomized controlled trial of laparoscopic extraperitoneal hernia repair as a day surgical procedure. In: Surgical endoscopy 10 (1996) Nr. 5: S. 495-500.
23. Bozuk M, Schuster R, Stewart D, Hicks K, Greaney G, Waxman K: Disability and chronic pain after open mesh and laparoscopic inguinal hernia repair. In: The American surgeon 69 (2003) Nr. 10: S. 839-841.

24. Bringman S, Ramel S, Heikkinen TJ, Englund T, Westman B, Anderberg B: Tension-free inguinal hernia repair: TEP versus mesh-plug versus Lichtenstein: a prospective randomized controlled trial. In: *Annals of surgery* 237 (2003) Nr. 1: S. 142-147.
25. Brooks DC: A prospective comparison of laparoscopic and tension-free open herniorrhaphy. In: *Archives of surgery: official publication for the Central Surgical Association and the Western Surgical Association* 129 (1994) Nr. 4: S. 361-366.
26. Brooks DC, Rattner DW, Mixter III, Amaral JF: A prospective comparison of laparoscopic and tension-free open herniorrhaphy. In: *Archives of Surgery* 129 (1994) Nr. 4: S. 361-366.
27. Bueno J, Serralta A, Planells M, Rodero D: Inguinodynia after two inguinal herniorrhaphy methods. In: *Surgical laparoscopy, endoscopy & percutaneous techniques* 14 (2004) Nr. 4: S. 210-214.
28. Carbajo Caballero MA, Martín del Olmo JC, Blanco JI, Martín F; Toledano M, Cuesta C: Laparoscopic incisional hernia repair. In: *Surgical endoscopy* 15 (2001) Nr. 2: S. 223-224.
29. Cervantes J, Rojas G, Shuchleib S, Guadarrama E, Chousleb A: Laparoscopic vs open hernia repair: A comparative study of operating time, hospitalization and total hospital costs. In: *7TH World Congress of Endoscopic Surgery* (2000): S. 441-443.
30. Chan G, Chan CK: A review of incisional hernia repairs: preoperative weight loss and selective use of the mesh repair. In: *Hernia: the journal of hernias and abdominal wall surgery* 9 (2005) Nr. 1: S. 37-41.
31. Cohen RV, Roll S, Schaffa TD, Junqueira AR: Recurrence rate and hernia repair. In: *Surgical laparoscopy, endoscopy & percutaneous techniques* 9 (1999) Nr. 2: S. 165-166.
32. Colak T, Akca T, Kanik A, Aydin S: Randomized clinical trial comparing laparoscopic totally extraperitoneal approach with open mesh repair in inguinal hernia. In: *Surgical laparoscopy, endoscopy & percutaneous techniques* 13 (2003) Nr. 3: S. 191-195.
33. Collaboration EH: Laparoscopic compared with open methods of groin hernia repair: systematic review of randomized controlled trials. In: *The British journal of surgery* 87 (2000) Nr. 7: S. 860-867.
34. Cornell RB, Kerlakian GM: Early complications and outcomes of the current technique of transperitoneal laparoscopic herniorrhaphy and a comparison to the traditional open approach. In: *American journal of surgery* 168 (1994) Nr. 3: S. 275-279.
35. Damamme A, Samama G, Dalchegautier MJ, Chanavel N, Brefort JL, Leroux Y: Medicoeconomic evaluation of inguinal hernia repair: Shouldice repair vs laparoscopy (Structured abstract).
36. Decker D, Lindemann C, Springer W, Low A, Hirner A, von Ruecker A: Endoscopic vs conventional hernia repair from an immunologic point of view. In: *Surgical endoscopy* 13 (1999) Nr. 4: S. 335-339.
37. Dirksen CD, Beets GL, Go PM, Kootstra G: Short-term effectiveness of Stoppa repair versus laparoscopic repair for recurrent inguinal hernias: preliminary results of a randomized trial (abstract). In: *Abstr Int Soc Technol Assess Health Care*: S. 11.
38. Fujita F, Lahmann B, Otsuka K, Lyass S, Hiatt JR, Phillips EH: Quantification of pain and satisfaction following laparoscopic and open hernia repair. In: *Archives of surgery: official publication for the Central Surgical Association and the Western Surgical Association* 139 (2004) Nr. 6: S. 596-600.
39. Gerhardus A, Jalilvand N, Heintze C, Krauth C: Ein Vergleich verschiedener chirurgischer Verfahren zur elektiven Leistenhernienoperation bei Erwachsenen – ein Health Technology Assessment^ The open versus laparoscopic methods in surgery of inguinal hernias – a systematic review. 30.
40. Gholghesaei M, Langeveld HR, Veldkamp R, Bonjer HJ: Costs and quality of life after endoscopic repair of inguinal hernia vs open tension-free repair – A review. In: *Surgical endoscopy and other interventional techniques* 19 (2005) Nr. N6: S. 816-821.

41. Gilbert AI, Graham MF: Technical and scientific objections to laparoscopic herniorrhaphy. In: Problems in General Surgery 12 (1995) Nr. 2: S. 209-214.
42. Go PM: Overview of randomized trials in laparoscopic inguinal hernia repair. In: Seminars in laparoscopic surgery 5 (1998) Nr. 4: S. 238-241.
43. Go PM: Overview of randomized trials in laparoscopic inguinal hernia repair. In: Seminars in laparoscopic surgery 5 (1998) Nr. 4: S. 238-241.
44. Goodwin JS, Traverso LW: A prospective cost and outcome comparison of inguinal hernia repairs.
45. Grant A, Go P, Fingerhut A, Kingsnorth A, Merello J, ODwyer P et al.: Laparoscopic compared with open methods of groin hernia repair: systematic review of randomized controlled trials. In: British Journal of Surgery 87 (2000): S. 860-867.
46. Grant AM: Laparoscopic versus open groin hernia repair: meta-analysis of randomised trials based on individual patient data. In: Hernia: the journal of hernias and abdominal wall surgery 6 (2002) Nr. 1: S. 2-10.
47. Grant AM, McCormack K, Ross S, Scott N, Vale L: Repair of groin hernia with synthetic mesh: Meta-analysis of randomized controlled trials. In: Annals of surgery 235 (2002) Nr. 3: S. 322-332.
48. Grant AM, Scott NW, O'Dwyer PJ: Five-year follow-up of a randomized trial to assess pain and numbness after laparoscopic or open repair of groin hernia. In: The British journal of surgery 91 (2004) Nr. 12: S. 1570-1574.
49. Hair A, Duffy K, McLean J, Taylor S, Smith H, Walker A et al.: Groin hernia repair in Scotland. In: The British journal of surgery 87 (2000) Nr. 12: S. 1722-1726.
50. Haugebhard S, Becker HP, Ehrlich R, Thiede P, Gerngross H: Comparison of endoscopic extraperitoneal and conventional hernia repair. In: Archiv für Chirurgie (1996) Nr. S2: S. 611-613.
51. Heikkinen T, Haukipuro K, Leppala J, Hulkko A: Total costs of laparoscopic and Lichtenstein inguinal hernia repairs (Structured abstract).
52. Heikkinen T, Bringman S, Ohtonen P, Kunelius P, Haukipuro K, Hulkko A: Five-year outcome of laparoscopic and Lichtenstein hernioplasties. In: Surgical endoscopy 18 (2004) Nr. 3: S. 518-522.
53. 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. In: Surgical endoscopy 12 (1998) Nr. 10: S. 1199-1203.
54. Hindmarsh AC, Cheong E, Lewis MP, Rhodes M: Attendance at a pain clinic with severe chronic pain after open and laparoscopic inguinal hernia repairs. In: The British journal of surgery 90 (2003) Nr. 9: S. 1152-1154.
55. Itani KM, Neumayer L, Reda D, Kim L, Anthony T: Repair of ventral incisional hernia: the design of a randomized trial to compare open and laparoscopic surgical techniques. In: American journal of surgery 188 (2004) Nr. 6A Suppl: S. 22S-29S.
56. Johansson B, Hallerbäck B, Glise H, Anesten B, Melén K, Holm J et al.: Laparoscopic mesh repair vs open repair w / wo mesh graft for inguinal hernia (scuro groin hernia repair study) – preliminary (abstract) In: Surgical endoscopy 11 (1997) Nr. 2: S. 170.
57. Johansson B, Hallerbäck B, Glise H, Anesten B, Smedberg S, Román J: Laparoscopic mesh versus open preperitoneal mesh versus conventional technique for inguinal hernia repair: a randomized multicenter trial (SCUR Hernia Repair Study). In: Annals of surgery 230 (1999) Nr. 2: S. 225-231.
58. 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 (Structured abstract).

59. 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. In: *The European journal of surgery = Acta chirurgica* 163 (1997) Nr. 7: S. 505-510.
60. Kark AE, Kurzer MN, Belsham PA: Laparoscopic versus open mesh repair of inguinal hernia. Laparoscopic repair is good when undertaken by experienced surgeons. In: *BMJ: British medical journal / British Medical Association* 318 (1999) Nr. 7177: S. 189-190.
61. Kark AE, Kurzer M, Belsham P: Randomized clinical trial of laparoscopic versus open inguinal hernia repair. In: *British Journal of Surgery* 86 (1999) Nr. N9: S. 1227.
62. Khajanchee YS, Kenyon TA, Hansen PD, Swanström LL: Economic evaluation of laparoscopic and open inguinal herniorrhaphies: the effect of cost-containment measures and internal hospital policy decisions on costs and charges. In: *Hernia: the journal of hernias and abdominal wall surgery* 8 (2004) Nr. 3: S. 196-202.
63. Kingsnorth A: Treating inguinal hernias - Open mesh Lichtenstein operation is preferred over laparoscopy. In: *British Medical Journal* 328 (2004) Nr. N7431: S. 59-60.
64. Kozol R, Lange PM, Kosir M, Beleski K, Mason K, Tennenberg S et al.: A prospective, randomized study of open vs laparoscopic inguinal hernia repair. An assessment of postoperative pain. In: *Archives of surgery: official publication for the Central Surgical Association and the Western Surgical Association* 132 (1997) Nr. 3: S. 292-295.
65. Krähenbühl L, Schäfer M, Feodorovici MA, Büchler MW: Laparoscopic hernia surgery: an overview. In: *Digestive surgery* 15 (1998) Nr. 2: S. 158-166.
66. Kumar S, Wilson RG, Nixon SJ, Macintyre IM: Chronic pain after laparoscopic and open mesh repair of groin hernia. In: *The British journal of surgery* 89 (2002) Nr. 11: S. 1476-1479.
67. Lal P, Kajla RK, Chander J, Saha R, Ramteke VK: Randomized controlled study of laparoscopic total extraperitoneal versus open Lichtenstein inguinal hernia repair. In: *Surgical endoscopy* 17 (2003) Nr. 6: S. 850-856.
68. Lau H, Lee F, Patil NG, Yuen WK: Early outcomes of laparoscopic totally extraperitoneal hernia repair versus open tension-free mesh hernioplasty. In: *Asian Journal of Surgery* 23 (2000) Nr. 3: S. 244-248.
69. Lau H, Patil NG: A prospective comparison of ambulatory endoscopic totally extraperitoneal inguinal hernioplasty versus open mesh hernioplasty. In: *Ambulatory Surgery* 10 (2003) Nr. 3: S. 137-141.
70. Lau H, Patil NG, Lee FW: Systematic review and meta-analysis of clinical trials comparing endoscopic totally extraperitoneal inguinal hernioplasty with open repair of inguinal hernia. In: *Annals of the College of Surgeons of Hong Kong* 7 (2003) Nr. 1: S. 2-10.
71. Lau H: Patients' perception of open and endoscopic extraperitoneal inguinal hernioplasty. In: *Surgical laparoscopy, endoscopy & percutaneous techniques* 14 (2004) Nr. 4: S. 219-221.
72. Lawrence K, McWhinnie D, Goodwin A, Gray A, Gordon J, Storie J et al.: An economic evaluation of laparoscopic versus open inguinal hernia repair (Structured abstract).
73. Lawrence K, McWhinnie D, Goodwin A, Doll H, Gordon A, Gray A et al.: Randomised controlled trial of laparoscopic versus open repair of inguinal hernia: early results (Structured abstract).
74. Lawrence K, McWhinnie D, Goodwin A, Gray A, Gordon J, Storie J et al.: An economic evaluation of laparoscopic versus open inguinal hernia repair. In: *Journal of public health medicine* 18 (1996) Nr. 1: S. 41-48.

75. Lawrence K, McWhinnie D, Jenkinson C, Coulter A: Quality of life in patients undergoing inguinal hernia repair. In: *Annals of the Royal College of Surgeons of England* 79 (1997) Nr. 1: S. 40-45.
76. Lerut J, Foxius A, Collard A: Evaluation criteria of inguinal hernia repair. In: *Acta chirurgica belgica* (1998) Nr. 98: S. 127-131
77. Liem M, Halsema J, Van d, Schrijvers A, van V: Cost-effectiveness of extraperitoneal laparoscopic inguinal hernia repair: a randomized comparison with conventional herniorrhaphy (Structured abstract).
78. Liem MS, Van d, van S, Boelhouwer RU, Clevers GJ, Meijer WS et al.: Comparison of conventional anterior surgery and laparoscopic surgery for inguinal-hernia repair. In: *The New England journal of medicine* 336 (1997) Nr. 22: S. 1541-1547.
79. Liem MS, van Duyn E, Van der Graaf Y, van Vroonhoven T: Recurrences after conventional anterior and laparoscopic inguinal hernia repair: a randomized comparison. In: *Annals of surgery* 237 (2003) Nr. 1: S. 136-141.
80. Lukaszczyk JJ, Preletz RJ, Morrow GJ, Lange MK, Tachovsky TJ, Krall JM: Laparoscopic herniorrhaphy versus traditional open repair at a community hospital. In: *Journal of laparoendoscopic surgery* 6 (1996) Nr. 4: S. 203-208.
81. Maddern GJ, Rudkin G, Bessell JR, Devitt P, Ponte L: A comparison of laparoscopic and open hernia repair as a day surgical procedure. In: *Surgical endoscopy* 8 (1994) Nr. 12: S. 1404-1408.
82. Mahon D, Decadt B, Rhodes M: Prospective randomized trial of laparoscopic (transabdominal preperitoneal) vs open (mesh) repair for bilateral and recurrent inguinal hernia. In: *Surgical endoscopy* 17 (2003) Nr. 9: S. 1386-1390.
83. Marappan S, McCulley S, Veitch PS, Barr C, Barrie WW: Laparoscopic hernia repair in Leicester General-Hospital – A prospective audit of 94 patients. In: *Annals of the Royal College of Surgeons of England* 78 (1996) Nr. N4: S. 359-362.
84. McCarthy M, Jonasson O, Chang C, Pickard A, Giobbie-Hurder A, Gibbs J et al.: Assessment of patient functional status after surgery. In: *Journal of the American College of Surgeons* 201 (2005) Nr. 2: S. 171-178.
85. McCarthy M, Jr., Chang CH, Pickard AS, Giobbie-Hurder A, Price DD, Jonasson O et al.: Visual analog scales for assessing surgical pain. In: *Journal of the American College of Surgeons* 201 (2005) Nr. 2: S. 245-252.
86. McCormack K, Wake B, Perez J, Fraser C, Cook J, McIntosh E et al.: Laparoscopic surgery for inguinal hernia repair: systematic review of effectiveness and economic evaluation. In: *Health technology assessment: HTA / NHS R&D HTA Programme* 9 (2005) Nr. 14: S. 1-203, iii.
87. McCormack K, Scott NW, Go PM, Ross S, Grant AM: Laparoscopic techniques versus open techniques for inguinal hernia repair. In: *The Cochrane database of systematic reviews (electronic resource)* (2003) Nr. 1: S. CD001785.
88. McCormack K, Wake B, Perez J, Fraser C, Cook J, McIntosh E: Laparoscopic surgery for inguinal hernia repair: systematic review of effectiveness and economic evaluation. (2005), S. 218. Great Britain, The National Coordinating Centre for Health Technology Assessment (NCCHTA) on behalf of Health Services Research Unit, University of Aberdeen and Health Economics Research Unit, University of Aberdeen.
89. McCormack K, Wake B, Perez J, Fraser C, Cook J, McIntosh E et al.: Laparoscopic surgery for inguinal hernia repair: Systematic review of effectiveness and economic evaluation. In: *Health Technology Assessment* 9 (2005) Nr. 14: S. iii-80.
90. McCormack K, Scott NW, Go PMNY, Ross S, GAobotEHTC: Laparoscopic techniques versus open techniques for inguinal hernia repair. In: *The Cochrane Database of Systematic Reviews* (2005) Nr. Issue 2005 / 4: S. CD001785.

91. McIntosh E, Donaldson C, Scott N, Grant A: Cost-utility analysis of open versus laparoscopic groin hernia repair: results from a multicentre randomized clinical trial (Structured abstract).
92. McIntosh E, Donaldson C, Scott N, Grant A: Cost-utility analysis of open versus laparoscopic groin hernia repair: results from a multicentre randomized clinical trial. In: *British Journal of Surgery* 88 (2001) Nr. N5: S. 653-661.
93. Millikan KW, Kosik ML, Doolas A: A prospective comparison of transabdominal preperitoneal laparoscopic hernia repair versus traditional open hernia repair in a university setting. In: *Surgical laparoscopy & endoscopy* 4 (1994) Nr. 4: S. 247-253.
94. National Institute for Clinical Excellence: Laparoscopic surgery for inguinal hernia repair. (2004), S. 33. United Kingdom, National Institute for Clinical Excellence (NICE).
95. 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. In: *Surg Endosc* 9 Nr. 5: S. 550-563.
96. Neumayer L, Giobbie-Hurder A, Jonasson O, Fitzgibbons R, Jr., Dunlop D, Gibbs J et al.: Open mesh versus laparoscopic mesh repair of inguinal hernia. In: *The New England journal of medicine* 350 (2004) Nr. 18: S. 1819-1827.
97. Neumayer LA, Gawande AA, Wang J, Giobbie-Hurder A, Itani KM, Fitzgibbons RJ, Jr. et al.: Proficiency of surgeons in inguinal hernia repair: effect of experience and age. In: *Annals of surgery* 242 (1920) Nr. 3: S. 344-348.
98. Newman L, III, Eubanks S, Mason E, Duncan TD: Is laparoscopic herniorrhaphy an effective alternative to open hernia repair? In: *Journal of laparoendoscopic surgery* 3 (1993) Nr. 2: S. 121-128.
99. O'Dwyer PJ, Alani A, McConnachie A: Groin hernia repair: Postherniorrhaphy pain. In: *World journal of surgery* 29 (2005) Nr. N8: S. 1062-1065.
100. ODwyer P, MacIntyre I, Grant A, Donaldson C, Baxter J, Ross S et al.: Laparoscopic versus open repair of groin hernia: a randomised comparison. In: *Lancet* 354 (1999) Nr. N9174: S. 185-190.
101. Paganini AM, Lezoche E, Carle F, Carlei F, Favretti F, Feliciotti F et al.: A randomized, controlled, clinical study of laparoscopic vs open tension-free inguinal hernia repair (Structured abstract).
102. Paganini AM, Lezoche E, Carle F, Carlei F, Favretti F, Feliciotti F et al.: A randomized, controlled, clinical study of laparoscopic vs open tension-free inguinal hernia repair. In: *Surgical endoscopy* 12 (1998) Nr. 7: S. 979-986.
103. Papachristou EA, Mitselou MF, Finokaliotis ND: Surgical outcome and hospital cost analyses of laparoscopic and open tension-free hernia repair (Provisional record).
104. Papachristou EA, Mitselou MF, Finokaliotis ND: Surgical outcome and hospital cost analyses of laparoscopic and open tension-free hernia repair. In: *Hernia: the journal of hernias and abdominal wall surgery* 6 (2002) Nr. 2: S. 68-72.
105. Papaziogas B, Lazaridis C, Makris J, Koutelidakis J, Patsas A, Grigoriou M et al.: Tension-free repair versus modified Bassini technique (Andrews technique) for strangulated inguinal hernia: a comparative study. In: *Hernia: the journal of hernias and abdominal wall surgery* 9 (2005) Nr. 2: S. 156-159.
106. Payne JH, Jr.: Laparoscopic alternatives for the repair of inguinal hernias. In: *Annals of surgery* 222 (1995) Nr. 2: S. 212.
107. Picchio M, Lombardi A, Zolovkins A, Mihelons M, La Torre G: Tension-free laparoscopic and open hernia repair: randomized controlled trial of early results. In: *World journal of surgery* 23 (1999) Nr. 10: S. 1004-1007.

108. Pikoulis E, Tsigris C, Diamantis T, Delis S, Tsatsoulis P, Georgopoulos S et al.: Laparoscopic preperitoneal mesh repair or tension-free mesh plug technique? A prospective study of 471 patients with 543 inguinal hernias. In: *European journal of surgery* 168 (2002) Nr. N11: S. 587-591.
109. Richards SK, Vipond MN, Earnshaw JJ: Review of the management of recurrent inguinal hernia. In: *Hernia: the journal of hernias and abdominal wall surgery* 8 (2004) Nr. 2: S. 144-148.
110. Rosen M, Garcia-Ruiz A, Malm J, Mayes JT, Steiger E, Ponsky J: Laparoscopic hernia repair enhances early return of physical work capacity. In: *Surgical laparoscopy, endoscopy & percutaneous techniques* 11 (2001) Nr. 1: S. 28-33.
111. Rudkin GE, Maddern GJ: Peri-operative outcome for day-case laparoscopic and open inguinal hernia repair. In: *Anaesthesia* 50 (1995) Nr. 7: S. 586-589.
112. Saha SK: Hernioplasty: a new approach against the recurrence. In: *Hernia: the journal of hernias and abdominal wall surgery* 9 (2005) Nr. 2: S. 134-139.
113. Schmedt CG, Sauerland S, Bittner R: Comparison of endoscopic procedures vs Lichtenstein and other open mesh techniques for inguinal hernia repair: A meta-analysis of randomized controlled trials. In: *Surgical endoscopy* 19 (2005) Nr. 2: S. 188-199.
114. Schrenk P, Bettelheim P, Woisetschläger R, Rieger R, Wayand WU: Metabolic responses after laparoscopic or open hernia repair. In: *Surgical endoscopy* 10 (1996) Nr. 6: S. 628-632.
115. Schultz LS: Laparoscopic vs inguinal hernia repairs: outcomes and costs (Structured abstract).
116. Schwab R, Eissele S, Brückner UB, Gebhard F, Becker HP: Systemic inflammatory response after endoscopic (TEP) vs Shouldice groin hernia repair. In: *Hernia: the journal of hernias and abdominal wall surgery* 8 (2004) Nr. 3: S. 226-232.
117. Smith JR, Demers ML, Pollack R, Gregory S: Prospective comparison between laparoscopic preperitoneal herniorrhaphy and open mesh herniorrhaphy (Structured abstract).
118. Smith JR, Demers ML, Pollack R, Gregory S: Prospective comparison between laparoscopic preperitoneal herniorrhaphy and open mesh herniorrhaphy. In: *The American surgeon* 67 (2001) Nr. 2: S. 115-117.
119. Snyder S, Frazee R, Smith R, Symmonds R, Hendricks J, Roberts J et al.: A prospective randomized comparison and long-term follow up of open and laparoscopic mesh inguinal hernia repair. In: *6TH World Congress of Endoscopic Surgery, PTS 1 AND 2(1998): S. A979-A982.*
120. Stoker DL, Spiegelhalter DJ, Singh R, Wellwood JM: Laparoscopic versus open inguinal hernia repair: randomised prospective trial. In: *Lancet* 343 (1994) Nr. 8908: S. 1243-1245.
121. Stylopoulos N, Gazelle GS, Rattner DW: A cost-utility analysis of treatment options for inguinal hernia in 1,513,008 adult patients. In: *Surgical endoscopy* 17 (2003) Nr. 2: S. 180-189.
122. Suter M, Martinet O: Postoperative pulmonary dysfunction after bilateral inguinal hernia repair – A prospective randomized study comparing the Stoppa procedure with laparoscopic total extraperitoneal repair (TEPP). In: *Surgical laparoscopy, endoscopy & percutaneous techniques* 12 (2002) Nr. N6: S. 420-425.
123. Toouli J: Laparoscopic rather than open-mesh hernia repair was preferred by patients but was more expensive. In: *Evidence-Based Medicine* 4 (1999) Nr. 2: S. 63.
124. Tschudi J, Wagner M, Klaiber C, Brugger J, Frei E, Krähenbühl L et al.: Controlled multicenter trial of laparoscopic transabdominal preperitoneal hernioplasty vs Shouldice herniorrhaphy. Early results. In: *Surgical endoscopy* 10 (1996) Nr. 8: S. 845-847.
125. Uzunköy A, Coskun A, Akinci OF, Kocyigit A: Systemic stress responses after laparoscopic or open hernia repair. In: *The European journal of surgery = Acta chirurgica* 166 (2000) Nr. 6: S. 467-471.

126. Vale L, Ludbrook A, Grant A: Assessing the costs and consequences of laparoscopic vs. open methods of groin hernia repair: a systematic review.
127. Vale L, Ludbrook A, Grant A: Assessing the costs and consequences of laparoscopic vs. open methods of groin hernia repair: a systematic review. In: *Surgical endoscopy* 17 (2003) Nr. 6: S. 844-849.
128. Vale L, Grant A, McCormack K, Scott NW: Cost-effectiveness of alternative methods of surgical repair of inguinal hernia. In: *International journal of technology assessment in health care* 20 (2004) Nr. 2: S. 192-200.
129. Velanovich V: Laparoscopic vs open surgery: a preliminary comparison of quality-of-life outcomes. In: *Surgical endoscopy* 14 (2000) Nr. 1: S. 16-21.
130. Voyles CR, Hamilton BJ, Johnson WD, Kano N: Meta-analysis of laparoscopic inguinal hernia trials favors open hernia repair with preperitoneal mesh prosthesis. In: *American journal of surgery* 184 (2002) Nr. 1: S. 6-10.
131. Voyles CR: Outcomes analysis for groin hernia repairs. In: *Surgical clinics of North America* 83 (2003) Nr. N5: S. 1279.
132. Webb K, Scott NW, Go PMNY, Ross S, Grant AM: Abstract der systematischen Reviews. Laparoskopische versus offene Hernioplastik bei Inguinalhernie. In: *Praxis* 91 Nr. 18: S. 812.
133. Weber G, Horvath OP: Results of ventral hernia repair: comparison of suture repair with mesh implantation (onlay vs sublay) using open and laparoscopic approach-prospective, randomized, multicenter study 10. In: *Magy Seb* 55 (2002) Nr. 5: S. 285-289.
134. Wellwood J, Sculpher MJ, Stoker D, Nicholls GJ, Geddes C, Whitehead A et al.: Randomised controlled trial of laparoscopic versus open mesh repair for inguinal hernia: outcome and cost (Structured abstract).
135. Wellwood J, Sculpher MJ, Stoker D, Nicholls GJ, Geddes C, Whitehead A et al.: Randomised controlled trial of laparoscopic versus open mesh repair for inguinal hernia: outcome and cost. In: *BMJ: British medical journal / British Medical Association* 317 (1998) Nr. 7151: S. 103-110.
136. Werthmann K, Schmid M, Stark E, Friedemann A, Trede M: Laparoscopic versus conventional hernia repair – results of a prospective randomized study. In: *Langenbecks Archiv für Chirurgie Suppl II Kongressbericht* (1995): S. 459-461.
137. Winslow ER, Quasebarth M, Brunt LM: Perioperative outcomes and complications of open vs laparoscopic extraperitoneal inguinal hernia repair in a mature surgical practice. In: *Surgical endoscopy* 18 (2004) Nr. 2: S. 221-227.
138. Wright BE, Niskanen BD, Peterson DJ, Ney AL, Odland MD, VanCamp J et al.: Laparoscopic ventral hernia repair: are there comparative advantages over traditional methods of repair? In: *The American surgeon* 68 (2002) Nr. 3: S. 291-295.
139. Wright D, O'Dwyer PJ: Totally extraperitoneal laparoscopic hernia repair. In: *Seminars in laparoscopic surgery* 5 (1998) Nr. 4: S. 217-223.
140. Wright D, Paterson C, Scott N, Hair A, O'Dwyer PJ: Five-year follow-up of patients undergoing laparoscopic or open groin hernia repair: a randomized controlled trial. In: *Annals of surgery* 235 (2002) Nr. 3: S. 333-337.
141. Wright DM, Kennedy A, Baxter JN, Fullarton GM, Fife LM, Sunderland GT et al.: Early outcome after open versus extraperitoneal endoscopic tension-free hernioplasty: a randomized clinical trial. In: *Surgery* 119 (1996) Nr. 5: S. 552-557.
142. Wright DM, Hall MG, Paterson CR, O'Dwyer PJ: A randomized comparison of driver reaction time after open and endoscopic tension-free inguinal hernia repair. In: *Surgical endoscopy* 13 (1999) Nr. 4: S. 332-334.
143. Yahchouchy-Chouillard E, Aura T, Picone O, Etienne JC, Fingerhut A: Incisional hernias – I. Related risk factors. In: *Digestive surgery* 20 (2003) Nr. N1: S. 3-9.
144. Zhou JP, Liu Q: Tension-free hernioplasty for groin hernia in adult: A meta-analysis. In: *Chinese Journal of Evidence-Based Medicine* 5 (2005) Nr. 4: S. 303-310.

145. Zieren J, Zieren HU, Said S, Muller JM: (Laparoscopic or conventional inguinal hernia repair with or without implant. A prospective randomized study). In: Langenbecks Arch Chir Suppl Kongressbd 113: S. 609-610.

7.2.2 Ausgeschlossene Literatur für Ökonomie

1. Peiper C, Klinge U, Schumpelick V: VLaparoscopic versus open repair of groin hernia: a randomised comparison. The MRC Laparoscopic Groin Hernia Trial Group: In: Lancet 354 (1999) Nr. 9174: S. 185-190.
2. McIntosh E, Medical Research Council Laparoscopic Groin Hernia Trial Group: Cost-utility analysis of open versus laparoscopic groin hernia repair: results from a multicentre randomized clinical trial: In: The British journal of surgery 88 (2001) Nr. 5: S. 653-661.
3. Amid PK, Shulman AG, Lichtenstein IL: An analytic comparison of laparoscopic hernia repair with open 'Tension-Free' hernioplasty. In: International Surgery 80 (1995) Nr. 1: S. 9-17.
4. Anadol ZA, Ersoy E, Taneri F, Tekin E: Outcome and cost comparison of laparoscopic transabdominal preperitoneal hernia repair versus Open Lichtenstein technique. In: Journal of laparoendoscopic & advanced surgical techniques Part A 14 (2004) Nr. 3: S. 159-163.
5. Barkun JS, Wexler MJ, Hinchey EJ, Thibeault D, Meakins JL: Laparoscopic versus open inguinal herniorrhaphy: preliminary results of a randomized controlled trial. In: Surgery 118 (1995) Nr. 4: S. 703-709.
6. Bruce CJ, Collier JA, Murray JJ, Schoetz DJ, Jr., Roberts PL, Rusin LC: Laparoscopic resection for diverticular disease. In: Diseases of the colon and rectum 39 (1996) Nr. 10 Suppl: S. S1-S6.
7. Fenoglio ME, Bermas HR, Haun WE, Moore JT: Inguinal hernia repair: results using an open preperitoneal approach. In: Hernia: the journal of hernias and abdominal wall surgery 9 (1990) Nr. 2: S. 160-161.
8. Gholghesaei M, Langeveld HR, Veldkamp R, Bonjer HJ: Costs and quality of life after endoscopic repair of inguinal hernia vs open tension-free repair – A review. In: Surgical endoscopy and other interventional techniques 19 (2005) Nr. N6: S. 816-821.
9. Hahn S, Whitehead A: An illustration of the modelling of cost and efficacy data from a clinical trial. In: Statistics in medicine 22 (2003) Nr. 6: S. 1009-1024.
10. 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. In: Surgical endoscopy 12 (1998) Nr. 10: S. 1199-1203.
11. Hohenberger P: Staging-Laparoskopie in der Diagnostik und Therapie maligner Tumoren. In: Deutsches Ärzteblatt 95 (1998) Nr. 44: S. A-2775.
12. Holzheimer RG: First results of Lichtenstein hernia repair with Ultrapro-mesh as cost saving procedure-quality control combined with a modified quality of life questionnaire (SF-36) in a series of ambulatory operated patients. In: European journal of medical research 9 (2004) Nr. 6: S. 323-327.
13. Johansson B, Hallerbäck B, Glise H, Anesten B, Melén K, Holm J et al.: Laparoscopic mesh versus open preperitoneal mesh versus conventional technique for inguinal hernia repair: a randomized multicenter trial (SCUR Hernia Repair Study) – preliminary (Abstract). In: Surgical endoscopy 11 (1997) Nr. 2: S. 170.
14. Johnson AG: Laparoscopic verses open mesh repair of inguinal hernia. Laparoscopic repair is much more expensive. In: BMJ: British medical journal / British Medical Association 318 (1999) Nr. 7177: S. 191.

15. 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. In: *The European journal of surgery = Acta chirurgica* 163 (1997) Nr. 7: S. 505-510.
16. Kernick DP, Reinhold D: Laparoscopic verses open mesh repair of inguinal hernia. Costs and outcomes should always be presented in disaggregated form. In: *BMJ: British medical journal / British Medical Association* 318 (1999) Nr. 7177: S. 190.
17. Khajanchee YS, Kenyon TA, Hansen PD, Swanström LL: Economic evaluation of laparoscopic and open inguinal herniorrhaphies: the effect of cost-containment measures and internal hospital policy decisions on costs and charges. In: *Hernia: the journal of hernias and abdominal wall surgery* 8 (2004) Nr. 3: S. 196-202.
18. Koperna T: How long do we need teaching in the operating room? The true costs of achieving surgical routine. In: *Langenbeck's archives of surgery / Deutsche Gesellschaft für Chirurgie* 389 (2004) Nr. 3: S. 204-208.
19. Lawrence K, McWhinnie D, Goodwin A, Gray A, Gordon J, Storie J et al.: An economic evaluation of laparoscopic versus open inguinal hernia repair. In: *Journal of public health medicine* 18 (1996) Nr. 1: S. 41-48.
20. McCormack K, Wake B, Perez J, Fraser C, Cook J, McIntosh E et al.: Laparoscopic surgery for inguinal hernia repair: systematic review of effectiveness and economic evaluation. In: *Health technology assessment: HTA / NHS R&D HTA Programme* 9 (1999) Nr. 14: S. 1-203, iii.
21. McIntosh E, Donaldson C, Scott N, Grant A: Cost-utility analysis of open versus laparoscopic groin hernia repair: results from a multicentre randomized clinical trial. In: *British Journal of Surgery* 88 (2001) Nr. N5: S. 653-661.
22. Mellinger JD: Primary inguinal hernia repair: open or laparoscopic, that is the question. *Point*. In: *Surgical endoscopy* 18 (2004) Nr. 7: S. 1144-1148.
23. Metzger A, Krahenbuhl L, Buchler MW: Laparoskopische Hernioplastik: Ein neuer Standard? In: *Acta Chirurgica Austriaca* 26 (1994) Nr. 5: S. 333-338.
24. Millikan KW, Kosik ML, Doolas A: A prospective comparison of transabdominal preperitoneal laparoscopic hernia repair versus traditional open hernia repair in a university setting. In: *Surgical laparoscopy & endoscopy* 4 (1994) Nr. 4: S. 247-253.
25. Notaras MJ, Rose K, Wright D, McCollum C, Kark AE, Kurzer MN et al.: Laparoscopic versus open mesh repair of inguinal hernia (multiple letters) [1]. In: *British Medical Journal* 318 (1999) Nr. 7177: S. 189-191.
26. Papachristou EA, Mitselou MF, Finokaliotis ND: Surgical outcome and hospital cost analyses of laparoscopic and open tension-free hernia repair. In: *Hernia: the journal of hernias and abdominal wall surgery* 6 (2002) Nr. 2: S. 68-72.
27. Payne JH, Jr.: Laparoscopic alternatives for the repair of inguinal hernias. In: *Annals of surgery* 222 (1995) Nr. 2: S. 212.
28. Rudkin GE, Maddern GJ: Peri-operative outcome for day-case laparoscopic and open inguinal hernia repair. In: *Anaesthesia* 50 (1995) Nr. 7: S. 586-589.
29. Rutkow IM, Robbins AW: Economic aspects of open mesh plug versus laparoscopic groin hernioplasty. In: *Problems in General Surgery* 12 (1995) Nr. 2: S. 203-208.
30. Sarli L, Villa F, Marchesi F: Hernioplasty and simultaneous laparoscopic cholecystectomy: a prospective randomized study of open tension-free versus laparoscopic inguinal hernia repair. In: *Surgery* 129 (2001) Nr. 5: S. 530-536.
31. Schneider BE, Castillo JM, Villegas L, Scott DJ, Jones DB: Laparoscopic totally extraperitoneal versus Lichtenstein herniorrhaphy: cost comparison at teaching hospitals. In: *Surgical laparoscopy, endoscopy & percutaneous techniques* 13 (2003) Nr. 4: S. 261-267.

32. Smith JR, Demers ML, Pollack R, Gregory S: Prospective comparison between laparoscopic preperitoneal herniorrhaphy and open mesh herniorrhaphy. In: *The American surgeon* 67 (2001) Nr. 2: S. 115-117.
33. Stylopoulos N, Gazelle GS, Rattner DW: A cost-utility analysis of treatment options for inguinal hernia in 1,513,008 adult patients. In: *Surgical endoscopy* 17 (2003) Nr. 2: S. 180-189.
34. Tanphiphat C, Tanprayoon T, Sangsubhan C, Chatamra K: Laparoscopic vs open inguinal hernia repair. A randomized, controlled trial. In: *Surgical endoscopy* 12 (1998) Nr. 6: S. 846-851.
35. Taylor RS, Naseef A, Brandt E, Jacob S: Laparoscopic versus open mesh repair of inguinal hernia. Laparoscopic repair can be made less expensive. In: *BMJ: British medical journal / British Medical Association* 318 (1999) Nr. 7177: S. 190.
36. Toouli J: Laparoscopic rather than open-mesh hernia repair was preferred by patients but was more expensive. In: *Evidence-Based Medicine* 4 (1999) Nr. 2: S. 63.
37. Vale L, Ludbrook A, Grant A: Assessing the costs and consequences of laparoscopic vs. open methods of groin hernia repair: a systematic review. In: *Surgical endoscopy* 17 (2003) Nr. 6: S. 844-849.
38. Vale L, Grant A, McCormack K, Scott NW: Cost-effectiveness of alternative methods of surgical repair of inguinal hernia. In: *International journal of technology assessment in health care* 20 (2004) Nr. 2: S. 192-200.
39. Vettoretto N, Balestra L, Pettinato G, Di F, Ghilardi G, Romessis M et al.: Introduction of laparoscopic appendectomy: a retrospective comparison with the open technique. In: *Chirurgia italiana* 56 (2004) Nr. 3: S. 409-414.
40. Wellwood J, Sculpher MJ, Stoker D, Nicholls GJ, Geddes C, Whitehead A et al.: Randomised controlled trial of laparoscopic versus open mesh repair for inguinal hernia: outcome and cost. In: *BMJ: British medical journal / British Medical Association* 317 (1998) Nr. 7151: S. 103-110.

8 Anhang

Recherchestrategie

Auf der Grundlage der Suchbegriffe und der Recherchestrategie wurde vom DIMDI am 31. August 2005 folgende Suche durchgeführt:

Tabelle 32: Recherchestrategie

Nr	Hits	Suchformulierung
C= 1	74448	DAHTA; INAHTA; NHSEED; HT83; CDAR94; CDSR93
S= 2	270	HERNIA?
3	211	?HERNIA#
4	4	HERNIE#
5	8	?HERNIE#
6	275	2 TO 5
7	96	6 AND HERNIA REPAIR#
8	16	6 AND HERNIOPLAST?
9	1	6 AND HERNIENPLAST?
10	100	7 TO 9
11	75	10 AND LAPAROS %OP?
12	95	10 AND (SURGER? OR SURGICAL?)
13	21	10 AND ENDOS %OP?
14	22	(12 OR 13) AND MINIMAL? INVASIV?
15	76	11 OR 14
16	75	check duplicates: unique in s=15
C= 17	59059556	ME90; EM90; CB85; BA90; MK77; SE00; CCTR93; GA03; SM78; CV72; II78; BD82; EB94; ED93; AZ72; AR96; ME0A; EA08; IS90; LT01; CC00; IN73; KR03; KL97; SP97; SPPP; TV01
S= 18	33390	CT D HERNIA
19	1036	CT D INCISIONAL HERNIA
20	7799	CT D VENTRAL HERNIA
21	12219	CT D ABDOMINAL HERNIA?
22	8351	CT=INGUINAL HERNIA?
23	1552	CT=UMBILICAL HERNIA?
24	12761	CTG D HERNIE?
25	4197	CTG=LEISTENBRUCH
26	34246	18 TO 25
27	60273	HERNIA#
28	13592	?HERNIE#
29	90	LEISTENBRU#CH#
30	136	NARBENHERNIE#
31	14	NARBENBRU#CH#
32	300	LEISTENHERNIE#
33	8	NABELHERNIE#
34	62672	26 TO 33
35	2275	CT D HERNIOPLASTY
36	2283	CT=HERNIA REPAIR?
37	9356	HERNIA REPAIR#
38	4037	HERNIOPLAST?
39	6	HERNIENPLASTIK?
40	0	NARBENHERNI %#PLASTIK?
41	63076	34 TO 40
42	3535	41 AND CT D SURGICAL PROCEDURES, MINIMALLY INVASIVE

Fortsetzung Tabelle 32: Recherchestrategie

Nr	Hits	Suchformulierung
43	251	41 AND CT=MINIMALLY INVASIVE SURGERY
44	132	41 AND CTG=CHIRURGISCHE VERFAHREN, MINIMAL INVASIVE
45	3536	41 AND CT D LAPAROSCOPY
46	2651	41 AND CTG D LAPAROSKOPIE
47	4409	42 TO 46
48	10393	41 AND LAPAROSCOP?
49	2980	41 AND LAPAROSKOP?
50	26	41 AND LVHR
51	1131	41 AND MINIMALLY INVASIVE
52	273	41 AND MINIMAL INVASIV##
53	692	41 AND TRANSABDOMINAL PREPERITONEAL
54	562	41 AND TAPP
55	487	41 AND TOTALLY EXTRAPERITONEAL
56	547	41 AND TEP
57	11559	47 TO 56
58	281	57 AND CT=LAPAROTOMY
59	954	57 AND LAPAROTOM?
60	196	57 AND OPEN HERNIA REPAIR#
61	29	57 AND OPEN SURGICAL PROCEDURE?
62	239	57 AND OPEN MESH##
63	16	57 AND OPEN NO# MESH##
64	46	57 AND CONVENTIONAL HERNIA REPAIR#
65	10	57 AND TRADITIONAL HERNIA REPAIR#
66	35	57 AND TENSION FREE HERNIA REPAIR#
67	178	57 AND LAPAROTOMIE#
68	1	57 AND OFFENE HERNIOPLASTIK##
69	0	57 AND OFFENE HERNIENPLASTIK##
70	0	57 AND OFFENE# CHIRURGISCHE# EINGRIFF#
71	1	57 AND KONVENTIONELLE HERNIOPLASTIK##
72	0	57 AND TRADITIONELLE HERNI %#PLASTIK##
73	1475	58 TO 72
74	712	check duplicates: unique in s=73
75	2	74 AND CT D TECHNOLOGY ASSESSMENT, BIOMEDICAL
76	2	74 AND CT D BIOMEDICAL TECHNOLOGY ASSESSMENT
77	0	74 AND CT=EVALUATION STUDIES AND CT D TECHNOLOGY
78	0	74 AND HEALTH CARE, TECHNOLOGY ASSESS?
79	0	74 AND HEALTH TECHNOLOGY ASSESS?
80	0	74 AND HEALTH CARE TECHNOLOGY EVALUAT?
81	0	74 AND HEALTH TECHNOLOGY EVALUAT?
82	2	74 AND BIOMEDICAL, TECHNOLOGY ASSESS?
83	0	74 AND HTA
84	0	74 AND MEDICAL, TECHNOLOGY ASSESS?
85	2	74 AND TECHNOLOGY, ASSESS? ? BIOMEDICAL?
86	0	74 AND TECHNOLOGI?, BEWERT?
87	0	74 AND TECHNOLOGI?, BEURTEIL?
88	0	74 AND EVALUATION #, MEDICAL?
89	1	74 AND EVALUATION #, BIOMEDICAL?
90	1	74 AND EVALUATION #, HEALTH CARE
91	2	75 TO 90
92	712	74

Fortsetzung Tabelle 32: Recherchestrategie

Nr	Hits	Suchformulierung
93	0	92 AND DT=REVIEW ARTICLE?
94	0	92 AND DT=REVIEW-ARTICLE
95	0	92 AND DT=REVIEW LITERATURE
96	1	92 AND CT=REVIEW LITERATURE?
97	1	92 AND CT=SYSTEMATIC REVIEW?
98	0	92 AND CT=UEBERSICHTSARBEIT
99	25	92 AND REVIEW? / TI
100	5	92 AND REVIEW?, LITERATUR?
101	10	92 AND REVIEW?, SYSTEMATIC?
102	0	92 AND REVIEW?, ACADEMIC?
103	0	92 AND UEBERSICHTSARBEIT?
104	29	93 TO 103
105	6	92 AND DT=META-ANALYSIS
106	10	92 AND CT=META#ANALYSIS
107	24	92 AND (METAANALY? OR META ANALY? OR META#ANALY?)
108	24	105 TO 107
109	45	104 OR 108
110	712	74
111	48	110 AND DT=RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL
112	2	110 AND DT=RCT
113	10	110 AND CT=RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL
114	5	110 AND CT=RANDOM ALLOCATION
115	0	110 AND CT=SINGLE BLIND PROCEDURE?
116	0	110 AND CT=SINGLE#BLIND METHOD
117	0	110 AND CT=DOUBLE BLIND PROCEDURE?
118	0	110 AND CT=DOUBLE#BLIND METHOD
119	0	110 AND CT=PLACEBO?
120	0	110 AND CTG=PLAZEBOS
121	0	110 AND CTG=PLAZEBOEFFEKT
122	1	110 AND CT=CROSS#OVER STUD?
123	1	110 AND CT=CROSSOVER PROCEDURE?
124	3	110 AND RCT
125	100	110 AND RANDOMI %ED? ? CONTROLLED? ? TRIAL?
126	24	110 AND RANDOMI %ED? ? CONTROLLED? ? STUD?
127	21	110 AND RANDOMI %ED? ? CLINICAL? ? TRIAL?
128	9	110 AND RANDOMI %ED? ? CLINICAL? ? STUD?
129	56	110 AND RANDOMI %ED? ? STUD?
130	116	110 AND RANDOMI %ED? ? TRIAL?
131	21	110 AND RANDOMISIERT? ? STUDIE?
132	0	110 AND RANDOMISIERT? ? VERSUCH?
133	15	110 AND RANDOM? ?, ALLOCAT?
134	1	110 AND (SINGLE#BLIND? OR SINGLE BLIND?)
135	1	110 AND (DOUBLE#BLIND? OR DOUBLE BLIND?)
136	0	110 AND (TRIPLE#BLIND? OR TRIPLE BLIND?)
137	1	110 AND EINFACH? AND (BLIND? OR VERBLIND?)
138	0	110 AND DOPPEL? AND (BLIND? OR VERBLIND?)
139	0	110 AND ZWEIFACH? AND (BLIND? OR VERBLIND?)
140	0	110 AND DREIFACH? AND (BLIND? OR VERBLIND?)
141	5	110 AND (BLIND OR BLINDED) AND (STUD? OR TRIAL?)
142	4	110 AND (BLIND? OR VERBLIND?) AND (STUD? OR VERSUCH?)

Fortsetzung Tabelle 32: Recherchestrategie

Nr	Hits	Suchformulierung
143	0	110 AND (SEMIBLIND? OR SEMIVERBLIND) AND (STUD? OR TRIAL? OR VERSUCH?)
144	0	110 AND ZUFALL?
145	1	110 AND (CROSS#OVER? OR CROSS OVER?)
146	0	110 AND UEBERKREUZ?
147	3	110 AND PLA#EBO?
148	1	110 AND MASK?
149	132	111 TO 148
150	0	110 AND DT=CCT
151	2	110 AND DT=CONTROLLED CLINICAL TRIAL
152	23	110 AND CT D CONTROLLED CLINICAL TRIAL
153	20	110 AND CTG D KONTROLLIERTE KLINISCHE STUDIEN
154	0	110 AND CCT
155	14	110 AND CONTROLLED? ? CLINICAL? ? TRIAL?
156	7	110 AND CONTROLLED? ? CLINICAL? ? STUD?
157	3	110 AND KONTROLLIERT? ? KLINISCH? ? STUDIE?
158	0	110 AND KONTROLLIERT? ? KLINISCH? ? VERSUCH?
159	106	110 AND CONTROLLED? ? TRIAL?
160	41	110 AND CONTROLLED? ? STUD?
161	22	110 AND KONTROLLIERT? ? STUDIE?
162	1	110 AND KONTROLLIERT? ? VERSUCH?
163	127	150 TO 162
164	79	110 AND CT D PROSPECTIVE STUD?
165	73	110 AND CTG=PROSPEKTIVE STUDIEN
166	97	110 AND PROSPE %TIVE (STUD? OR TRIAL?)
167	97	164 TO 166
168	127	163
169	132	149
170	211	167 TO 169
171	712	74
172	66	171 AND DT=CLINICAL TRIAL?
173	0	171 AND DT=CLINICAL STUDY
174	0	171 AND DT=CCT
175	2	171 AND DT=CONTROLLED CLINICAL TRIAL
176	21	171 AND DT=MULTICENTER STUDY
177	48	171 AND CT D CLINICAL TRIAL?
178	112	171 AND CT D CLINICAL STUD?
179	43	171 AND CT D CONTROLLED CLINICAL TRIAL?
180	23	171 AND CTG D KLINISCHE STUD?
181	45	171 AND CT=CLINICAL TRIAL?
182	0	171 AND CT=CLINICAL STUD?
183	0	171 AND CT=CCT
184	4	171 AND CT=MULTICENTER?
185	2	171 AND CTG=MULTIZENTRISCH?
186	142	171 AND CLINICAL (TRIAL? OR STUD?)
187	5	171 AND KLINISCH? (STUD? OR VERSUCH?)
188	0	171 AND CCT
189	35	171 AND (MULTICENTER? OR MULTIZENTRISCH?)
190	219	172 TO 188
191	712	74
192	0	191 AND CT D (TRIAL OR TRIALS)

Fortsetzung Tabelle 32: Recherchestrategie

Nr	Hits	Suchformulierung
193	0	191 AND CT=(STUDY OR STUDIES)
194	0	191 AND DT=VALIDATION STUDIES
195	0	191 AND DT=REPORT
196	66	191 AND DT=CLINICAL TRIAL
197	13	191 AND DT=EVALUATION STUDIES
198	0	191 AND DT=(RESEARCH ARTICLE OR RESEARCH-ARTICLE)
199	21	191 AND DT=MULTICENTER STUDY
200	0	191 AND DT=TECHNICAL REPORT
201	440	191 AND (STUDY OR STUDIE?)
202	153	191 AND (TRIAL? OR VERSUCH?)
203	245	191 AND REPORT?
204	0	191 AND RESEARCH ARTICLE?
205	0	191 AND TECHNICAL REPORT?
206	594	192 TO 205
207	712	74
208	33	207 AND CT D ECONOMICS
209	33	207 AND CTG D ÖKONOMIE
210	0	207 AND CT D SOCIOECONOMICS
211	2	207 AND CT D MODELS, ECONOMIC
212	12	207 AND CT D ECONOMIC ASPECT
213	11	207 AND CT D ECONOMICS, MEDICAL
214	11	207 AND CT D HEALTH ECONOMICS
215	46	207 AND CT D COST?
216	33	207 AND CTG D KOSTEN?
217	14	207 AND CT D EFFICIENCY?
218	34	207 AND CT D COST ANALYSIS
219	61	207 AND (ECONOMI? OR OEKONOMI?)
220	0	207 AND GESUNDHEITSOEKONOMIE
221	5	207 AND EFFICIENC?
222	11	207 AND ECONOMIC EVALUATION?
223	0	207 AND HEALTH CARE FINANCING?
224	25	207 AND (COST? ? BENEFIT? AND (STUD? OR TRIAL? OR RATIO? OR ANALYSIS?))
225	7	207 AND (COST? ? UTILIT? AND (STUD? OR TRIAL? OR RATIO? OR ANALYSIS?))
226	12	207 AND (COST? ? EFFECTIVENESS? AND (STUD? OR TRIAL? OR RATIO? OR ANALYSIS?))
227	9	207 AND (COST? ? EVALUATION? AND (STUD? OR TRIAL? OR RATIO? OR ANALYSIS?))
228	1	207 AND (COST? ? EFFICIENC? AND (STUD? OR TRIAL? OR RATIO? OR ANALYSIS?))
229	14	207 AND (COST? ? CONTROL? AND (STUD? OR TRIAL? OR RATIO? OR ANALYSIS?))
230	1	207 AND (COST? ? MINIMI#ATION? AND (STUD? OR TRIAL? OR RATIO? OR ANALYSIS?))
231	2	207 AND (COST? ? ILLNESS? AND (STUD? OR TRIAL? OR RATIO? OR ANALYSIS?))
232	40	207 AND (COST? ? ANALYS? AND (STUD? OR TRIAL?))
233	17	207 AND (KOSTEN? ? NUTZEN? AND (STUDIE? OR ANALYSE?))
234	0	207 AND (KOSTEN? ? NUTZWERT? AND (STUDIE? OR ANALYSE?))
235	0	207 AND (KOSTEN? ? WIRKSAMKEIT? AND (STUDIE? OR ANALYSE?))
236	0	207 AND (KOSTEN? ? EFFEKTIVIT? AND (STUDIE? OR ANALYSE?))
237	0	207 AND (KOSTEN? ? EFFIZIENZ? AND (STUDIE? OR ANALYSE?))
238	16	207 AND (KOSTEN? ? ANALYSE?) AND STUDIE?

Fortsetzung Tabelle 32: Recherchestrategie

Nr	Hits	Suchformulierung
239	96	208 TO 238
240	0	207 AND CT=PHARMACOECONOMICS
241	0	207 AND (PHARMACOECONOMIC? OR PHARMAKOOEKONOMI?)
242	96	239 TO 241
243	712	74
244	0	243 AND CT D ETHICS
245	0	243 AND CT D MORALS
246	0	243 AND CT D INFORMED CONSENT
247	0	243 AND CT=MORALITY
248	0	243 AND CT=SOCIAL JUSTICE
249	0	243 AND CT=JUSTICE
250	1	243 AND CT=HEALTH SERVICES ACCESSIBILITY
251	1	243 AND CT=HEALTH CARE ACCESS
252	0	243 AND CT=FREEDOM
253	0	243 AND CT=ALTRUISM
254	0	243 AND CT=HUMAN RIGHTS
255	7	243 AND ETHIC?
256	0	243 AND BIOETHIC?
257	0	243 AND HUMAN RIGHTS
258	0	243 AND MORAL?
259	0	243 AND JUSTICE
260	0	243 AND AUTONOMY
261	0	243 AND BENEFICENC?
262	0	243 AND ETHIK?
263	0	243 AND ETHISCH?
264	0	243 AND MENSCHENRECHTE
265	8	244 TO 264
266	77	16 OR 91 HTA-Berichte
267	24	108 Metaanalysen
268	29	104 systematic Reviews
269	132	149 RCTs
270	127	163 CCTs
271	97	167 prospektive Studien
272	219	190 klinische Studien
273	594	206 Studien
274	676	266 TO 273 medizinische Dokumente
275	96	242 ökonomische Dokumente
276	8	265 ethische Dokumente
277	684	274 TO 276 Dokumente (gesamt)
278	712	74 (Dokumente CH DUP)

Tab detail 277

Nr	Hits	Suchformulierung
277	684	274 TO 276 DAHTA: 2 INAHTA: 5 NHSEED: 33 HT83: 26 CDAR94: 7 CDSR93: 2 ME90: 397 EM90: 129 BA90: 10 CCTR93: 3 II78: 11 AR96: 5 ME0A: 5 IS90: 48 CC00: 1

extract f=ct, sample=500, Sample=501, Dokumente analysiert,
1282 Begriffe extrahiert - 1282 Begriffe ausgewählt

D-NR	HITS	FREQ	RELEV	DESKRIPTOR
D1	40478	294	28	CT=LAPAROSCOPY
D2	8355	123	14	CT=HERNIA, INGUINAL
D3	23461	135	12	CT=LAPAROTOMY
D4	7792	77	8	CT=SURGICAL MESH
D5	185144	103	5	CT=POSTOPERATIVE COMPLICATIONS
D6	42871	59	5	CT=LAPAROSCOPIC SURGERY
D7	6469	47	4	CT=HERNIA
D8	2825	38	4	CT=HERNIA, VENTRAL
D9	493007	124	3	CT=TREATMENT OUTCOME
D10	111777	66	3	CT=RECURRENCE
D11	41366	55	3	CT=LENGTH OF STAY
D12	8197	28	3	CT=INGUINAL HERNIA
D13	2802593	178	2	CT=MIDDLE AGED
D14	1690575	162	2	CT=AGED
D15	135674	51	2	CT=SURGICAL TECHNIQUE
D16	44445	41	2	CT=REOPERATION
D17	28395	36	2	CT=PAIN, POSTOPERATIVE
D18	172047	35	2	CT=POSTOPERATIVE COMPLICATION
D19	11836	29	2	CT=INTESTINAL OBSTRUCTION
D20	2272	25	2	CT=HERNIOPLASTY
D21	8645068	314	1	CT=HUMANS
D22	4433840	242	1	CT=FEMALE
D23	4546820	234	1	CT=MALE
D24	3231706	211	1	CT=ADULT
D25	11512156	108	1	CT=HUMAN
D26	962094	72	1	CT=AGED, 80 AND OVER
D27	383417	66	1	CT=FOLLOW-UP STUDIES
D28	243646	54	1	CT=RETROSPECTIVE STUDIES
D29	245223	51	1	CT=PROSPECTIVE STUDIES
D30	8394065	27	1	CT=ANIMALS
D31	24624	27	1	CT=GASTROESOPHAGEAL REFLUX
D32	2273529	27	1	CT=RESEARCH SUPPORT, NON-U.S. GOV'T
D33	16140	23	1	CT=CHOLECYSTECTOMY, LAPAROSCOPIC
D34	16626	20	1	CT=CHOLECYSTECTOMY
D35	17193	20	1	CT=INTRAOPERATIVE COMPLICATIONS
D36	18270	18	1	CT=SUTURE TECHNIQUES
D37	4391	17	1	CT=FUNDOPLICATION
D38	2592	17	1	CT=HERNIA, HIATAL
D39	2426	15	1	CT=LAPAROSCOPES
D40	24381	15	1	CT=SURGICAL APPROACH
D41	8566	14	1	CT=ADHESIONS
D42	24172	13	1	CT=POSTOPERATIVE PAIN

D-NR	HITS	FREQ	RELEV	DESKRIPTOR
D43	4326	12	1	CT=INTESTINE OBSTRUCTION
D44	3263	11	1	CT=HERNIA, DIAPHRAGMATIC
D45	5972	11	1	CT=MINIMALLY INVASIVE SURGERY
D46	9460	11	1	CT=OPERATION DURATION
D47	1024	10	1	CT=INCISIONAL HERNIA
D48	644	9	1	CT=HERNIA, FEMORAL
D49	2761	9	1	CT=PNEUMOPERITONEUM
D50	2196	9	1	CT=SURGICAL STAPLING
D51	1551	8	1	CT=HIATUS HERNIA
D52	1340	7	1	CT=HERNIORRHAPHY
D53	5468	6	1	CT=TROCAR
D54	394	5	1	CT=HERNIA INCARCERATION
D55	18597	2	1	CT=RECTUM
D56	38625	2	1	CT=THERAPEUTIC AND PROPHYLACTIC TECHNIQUES
D57	3425	1	1	CT=ABDOMINAL CAVITY
D58	1	1	1	CT=ARCUATE LIGAMENT
D59	620731	1	1	CT=BIOCHEMISTRY AND MOLECULAR BIOPHYSICS
D60	0	1	1	CT=DISPOSABLE SURGICAL INSTRUMENTS
D61	4708	1	1	CT=EQUIPMENT APPARATUS DEVICES AND INSTRUMENTATION
D62	1117	1	1	CT=EXPERIMENTAL SURGICAL TECHNIQUES
D63	2712	1	1	CT=LOWER ESOPHAGEAL SPHINCTER
D64	3847	1	1	CT=REPRODUCTIVE SYSTEM DISEASE / MALE
D65	826916	91	0	CT=COMPARATIVE STUDY
D66	907493	65	0	CT=ADOLESCENT
D67	4622603	63	0	CT=ARTICLE
D68	568342	55	0	CT=ENGLISH ABSTRACT
D69	3896729	55	0	CT=PRIORITY JOURNAL
D70	394368	35	0	CT=TIME FACTORS
D71	746662	31	0	CT=MAJOR CLINICAL STUDY
D72	577477	26	0	CT=CASE REPORT
D73	606439	22	0	CT=REVIEW
D74	778203	18	0	CT=CHILD
D75	161253	15	0	CT=FOLLOW UP
D76	73408	15	0	CT=INTERMETHOD COMPARISON
D77	441382	15	0	CT=RISK FACTORS
D78	374602	14	0	CT=CLINICAL TRIAL
D79	1963337	14	0	CT=CONTROLLED STUDY
D80	75333	13	0	CT=BODY MASS INDEX

8.1 Checklisten

8.1.1 Methodische Checkliste Medizin

Tabelle 33: Methodische Checkliste Medizin

Checkliste: Primärstudien (RCTs / Fall-Kontrollstudien / Kohortenstudien / Längsschnittstudien / Fallserien)				
Bericht-Nr.:				
Referenz-Nr.:				
Titel:				
Autoren:				
Quelle:				
Dokumenttyp	RCT: <input type="checkbox"/>	Kohortenstudie: <input type="checkbox"/>	Fall-Kontrallstudie: <input type="checkbox"/>	
	Längsschnittstudie: <input type="checkbox"/>	Fallserie: <input type="checkbox"/>	Andere: <input type="checkbox"/>	
			ja nein ?	
Klas	A Auswahl der Studienteilnehmer			
QA	1. Sind die Ein- und Ausschlusskriterien für Studienteilnehmer ausreichend eindeutig definiert	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	2. Wurden die Ein- / Ausschlusskriterien vor Beginn der Intervention festgelegt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	3. Wurde der Erkrankungsstatus valide und reliabel erfasst?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB I	4. Sind die diagnostischen Kriterien der Erkrankungen beschrieben?	<input 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 type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	Bei Kohortenstudien: Wurden die Studiengruppen gleichzeitig betrachtet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
B Zuordnung und Studienteilnahme				
QA	1. Entstammend die Exponierten / Fälle und Nicht-Exponierten / Kontrollen einer ähnlichen Grundgesamtheit?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	Sind Interventions- / Exponierten- und Kontroll- / Nicht-Exponiertengruppen zu Studienbeginn vergleichbar?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	Erfolgte die Auswahl randomisiert mit einem standardisierten Verfahren?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QC	Erfolgte die Randomisierung blind?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	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 type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	2. Wurden Interventions- / Kontrollgruppen mit Ausnahme der Intervention gleichartig therapiert?	<input 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 Kontrollgruppe Placebos verwendet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	5. Bei RCTs: Wurde dokumentiert, wie die Placebos verabreicht wurden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
D Studienadministration				
QB	1. Gibt es Anhaltspunkte für ein „Overmatching“	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
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 Kontrollgruppen wechselten?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
E Outcome-Messung				
I	1. Wurden patientennahe Outcome-Parameter verwendet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	2. Wurden die Outcomes valide und reliabel erfasst?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	3. Erfolgte die Outcome-Messung verblindet?	<input type="checkbox"/>	<input 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"/>

Fortsetzung Tabelle 33: Methodische Checkliste Medizin

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 type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QA	2. Wurden die Gründe für das Ausscheiden von Studienteilnehmern aufgelistet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QB	3. Wurden die Outcomes von Drop Outs beschrieben und in der Auswerten berücksichtigt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QB	4. Falls Differenzen gefunden wurden – sind diese signifikant?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QB	5. Falls Differenzen gefunden wurden – sind diese relevant?	<input 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 type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QA	2. Wurden für Mittelwerte und Signifikanztests Konfidenzintervalle angegeben?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QB	3. Sind die Ergebnisse in graphischer Form präsentiert und wurden die den Graphiken zugrundeliegenden Werte angegeben?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Beurteilung: Die vorliegende Publikation wird		berücksichtigt	<input type="checkbox"/>	ausgeschlossen	<input type="checkbox"/>

Checkliste: Systematische Reviews und Metaanalysen				
Bericht-Nr.:				
Referenz-Nr.:				
Titel:				
Autoren:				
Quelle:				
Das vorliegende Dokument enthält:				
qualitative Informationssynthesen <input type="checkbox"/> quantitative Informationssynthesen <input type="checkbox"/>				
			ja nein ?	
Klas	A Fragestellung			
QA	1. Ist die Forschungsfrage relevant für die eigene Fragestellung?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
B Informationsgewinnung				
1. Dokumentation der Literaturrecherche				
QA	a) Wurden die genutzten Quellen dokumentiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	b) Wurden die Suchstrategien dokumentiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	2. Wurden Einschlusskriterien definiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	3. Wurden Ausschlusskriterien definiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
C Bewertung der Informationen				
1. Dokumentation der Studienbewertung				
QA	a) Wurden Validitätskriterien berücksichtigt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	b) Wurde die Bewertung unabhängig von verschiedenen Personen durchgeführt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QC	c) Sind ausgeschlossene Studien mit ihren Ausschlussgründen dokumentiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QC	2. Ist die Datenextraktion nachvollziehbar dokumentiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QC	3. Erfolgte die Datenextraktion von mehreren Personen unabhängig?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
D Informationssynthese				
1. Quantitative Informationssynthesen:				
QA	a) Wurde das Metaanalyseverfahren angegeben?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	b) Wurden Homogenitätstestungen durchgeführt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QC	c) Sind die Ergebnisse in einer Sensitivitätsanalyse auf ihre Robustheit überprüft?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Qualitative Informationssynthesen:				
QA	a) Ist die Informationssynthese nachvollziehbar dokumentiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	b) Gibt es eine Bewertung der bestehenden Evidenz?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
E Schlussfolgerungen				
QB	1. Wird die Forschungsfrage beantwortet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	2. Wird die bestehende Evidenz in den Schlussfolgerungen konsequent umgesetzt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	3. Werden methodisch bedingte Limitationen der Aussagekraft kritisch diskutiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	4. Werden Handlungsempfehlungen ausgesprochen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	5. Gibt es ein Grading der Empfehlungen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	6. Wird weiterer Forschungsbedarf identifiziert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	7. Ist ein Update des Review eingeplant?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
F Übertragbarkeit der internationalen / ausländischen Ergebnisse und Schlussfolgerungen				
Bestehen Unterschiede hinsichtlich der / des:				
	a) Epidemiologie der Zielkondition?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b) Entwicklungsstandes der Technologie?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	c) Indikationsstellung?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	d) Versorgungskontexte, -bedingungen, -prozesse?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	e) Vergütungssysteme?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	f) Sozioökonomische Konsequenzen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	g) Patienten- und Providerpräferenzen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Abschliessende Beurteilung: Die vorliegende Publikation wird berücksichtigt <input type="checkbox"/> ausgeschlossen <input type="checkbox"/>				

8.1.2 Methodische Checkliste Ökonomie

Tabelle 34: Methodische Checkliste Ökonomie

Checkliste methodischen Qualität		
	1 = Kriterium erfüllt ½ = 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 Gesundheitseffektdaten 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)		

Fortsetzung Tabelle 34: Methodische Checkliste Ökonomie

<p>Kosten</p> <p>22. Wurden die den Kosten zugrunde liegenden Mengengerüste hinreichend gründlich dargestellt?</p> <p>23. Wurden adäquate Quellen und Methoden zur Ermittlung der Mengengerüste gewählt und eindeutig genannt?</p> <p>24. Wurden die den Kosten zugrunde liegenden Preisgerüste hinreichend gründlich beschrieben?</p> <p>25. Wurden adäquate Quellen und Methoden zur Ermittlung der Preise gewählt und eindeutig genannt?</p> <p>26. Wurden die einbezogenen Kosten anhand der gewählten Perspektive und des gewählten Zeithorizontes schlüssig begründet und wurden alle relevanten Kosten berücksichtigt?</p> <p>27. Wurden Daten zu Produktivitätsausfallskosten (falls berücksichtigt) getrennt aufgeführt und methodisch korrekt in die Analyse einbezogen?</p> <p>28. Wurde die Währung genannt?</p> <p>29. Wurden Währungskonversionen adäquat durchgeführt?</p> <p>30. Wurden Preisanpassungen bei Inflation oder Deflation adäquat durchgeführt?</p>	
<p>Diskontierung</p> <p>31. Wurden zukünftige Gesundheitseffekte <u>und</u> Kosten adäquat diskontiert?</p> <p>32. Wurde das Referenzjahr für die Diskontierung angegeben bzw. bei fehlender Diskontierung das Referenzjahr für die Kosten?</p> <p>33. Wurden die Diskontraten angegeben?</p> <p>34. Wurde die Wahl der Diskontraten bzw. der Verzicht auf eine Diskontierung plausibel begründet?</p>	
<p>Ergebnispräsentation</p> <p>35. Wurden Maßnahmen zur Modellvalidierung ergriffen und beschrieben?</p> <p>36. Wurden absolute Gesundheitseffekte und absolute Kosten jeweils pro Kopf bestimmt und dargestellt?</p> <p>37. Wurden inkrementelle Gesundheitseffekte und inkrementelle Kosten jeweils pro Kopf bestimmt und dargestellt?</p> <p>38. Wurde eine für den Typ der gesundheitsökonomischen Evaluation sinnvolle Maßzahl für die Relation zwischen Kosten und Gesundheitseffekten angegeben?</p> <p>39. Wurden reine (nicht lebensqualitätsadjustierte) klinische Effekte berichtet?</p> <p>40. Wurden die relevanten Ergebnisse in disaggregierter Form dargestellt?</p> <p>41. Wurden populationsaggregierte Kosten und Gesundheitseffekte dargestellt?</p>	
<p>Behandlung von Unsicherheiten</p> <p>42. Wurden univariate Sensitivitätsanalysen für die relevanten Parameter durchgeführt?</p> <p>43. Wurden multivariate Sensitivitätsanalysen für die relevanten Parameter durchgeführt?</p> <p>44. Wurden Sensitivitätsanalysen für die relevanten strukturellen Elemente durchgeführt?</p> <p>45. Wurden in den Sensitivitätsanalysen realistische Werte oder Wertebereiche bzw. Strukturvarianten berücksichtigt und angegeben?</p> <p>46. Wurden die Ergebnisse der Sensitivitätsanalysen hinreichend dokumentiert?</p> <p>47. Wurden adäquate statistische Inferenzmethoden (statistische Tests, Konfidenzintervalle) für stochastische Daten eingesetzt und die Ergebnisse berichtet?</p>	
<p>Diskussion</p> <p>48. Wurde die Datenqualität kritisch beurteilt?</p> <p>49. Wurden Richtung und Größe des Einflusses unsicherer oder verzerrter Parameterschätzung auf das Ergebnis konsistent diskutiert?</p> <p>50. Wurde Richtung und Größe des Einflusses struktureller Modellannahmen auf das Ergebnis konsistent diskutiert?</p> <p>51. Wurden die wesentlichen Einschränkungen und Schwächen der Studie diskutiert?</p> <p>52. Wurden plausible Angaben zur Generalisierbarkeit der Ergebnisse gemacht?</p> <p>53. Wurden wichtige ethische und Verteilungsfragen diskutiert?</p> <p>54. Wurde das Ergebnis sinnvoll im Kontext mit unabhängigen Gesundheitsprogrammen diskutiert?</p>	
<p>Schlussfolgerungen</p> <p>55. Wurden in konsistenter Weise Schlussfolgerungen aus den berichteten Daten / Ergebnissen abgeleitet?</p> <p>56. Wurde eine auf Wissensstand und Studienergebnissen basierende Antwort auf die Fragestellung gegeben?</p>	

Die systematische Bewertung medizinischer Prozesse und Verfahren, *Health Technology Assessment* (HTA), ist mittlerweile integrierter Bestandteil der Gesundheitspolitik. HTA hat sich als wirksames Mittel zur Sicherung der Qualität und Wirtschaftlichkeit im deutschen Gesundheitswesen etabliert.

Seit Einrichtung der Deutschen Agentur für HTA des DIMDI (DAHTA@DIMDI) im Jahr 2000 gehören die Entwicklung und Bereitstellung von Informationssystemen, speziellen Datenbanken und HTA-Berichten zu den Aufgaben des DIMDI.

Im Rahmen der Forschungsförderung beauftragt das DIMDI qualifizierte Wissenschaftler mit der Erstellung von HTA-Berichten, die Aussagen machen zu Nutzen, Risiko, Kosten und Auswirkungen medizinischer Verfahren und Technologien mit Bezug zur gesundheitlichen Versorgung der Bevölkerung. Dabei fallen unter den Begriff Technologie sowohl Medikamente als auch Instrumente, Geräte, Prozeduren, Verfahren sowie Organisationsstrukturen. Vorrang haben dabei Themen, für die gesundheitspolitischer Entscheidungsbedarf besteht.