Health Technology Assessment of laparoscopic compared to conventional surgery with and without mesh for incisional hernia repair regarding safety, efficacy and cost-effectiveness

Abstract

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.

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.

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 NHSEED (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.

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.

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 focusing 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.

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.

**Zusammenfassung**

**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.

**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.

**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),
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“.

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 Sicherheit. 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.

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.

**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.

**Schlüsselwörter:** Narbenhernie, Narbenbruch, Leistenhernie, Leistenbruch, abdominelle Hernie, Bauchwand Hernie, Hernioplastik, Hernienplastik, Narbenhernioplastik, Narbenhernienplastik, Laparoskopie, minimal invasiv, TAPP, TEP
Executive Summary

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, it 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 were evaluated with regard to clinical and economic evidence applying the latest tools for both, medical and economic dimensions. 200,000 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.

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.

3. Objectives

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?

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?

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-.CR-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. Results

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.

5.2 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 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.

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.

7. Ethical, social and legal considerations

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

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.
Kurzfassung

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. Traditionell kamen hierbei die offenen Nahtverfahren zur Behandlung von Narbenhernien in der Regel die einzige therapeutische Möglichkeit. Gewichtsreduktion, Bruchlision und Größe auftreten. Von rein symptomatischen Störungen treten sie sogar bei bis zu 23% der Fälle auf. Im Anschluss an Wundheilungsstörungen treten sie sogar bei bis zu 23% der Fälle auf. Vor dem Hintergrund des deutschen Gesundheitssystems werden für die alternativen Verfahren Kostennutzenvergleiche erbracht. Dazu herangezogenen Studien werden hinsichtlich ihres Designs, ihrer methodischen Transparenz und Qualität den für medizinische Interventionen und hinsichtlich der Qualität der in den gesundheitsökonomischen Richtlinien formulierten Anforderungen bewertet. Auf der Grundlage der identifizierten Ausarbeiten werden 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 inguinialis (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 Bewertung der alternativen Verfahren wichtig ist. 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.

2. Wissenschaftlicher Hintergrund

Narbenhernien sind eine häufige Komplikation viszeralchirurgischer Eingriffe und stellen etwa 80% aller Ventralhernien dar. Bei normalem Heilungsverlauf im Anschluss an abdominelle Eingriffe treten 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 Rezidivaten 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 Netzimplantation bleibt jedoch weiterhin unklar, welche der drei zur Verfügung stehenden Techniken, gegebenenfalls unter bestimmten Bedingungen, als Standard der Versorgung von Narbenhernien empfohlen werden sollten.

3. Fragestellung

3.1 Medizinische Fragestellung

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

- Wie sind die medizinische Effektivität und Sicherheit der laparoskopischen Verfahren im Vergleich mit der konventionellen Technik ohne Netzeinlage zu beurteilen?
- Welche Faktoren sind identifizierbar, die mit Vorteilen gegenüber anderen Verfahren einhergehen?
- Welche Faktoren sind identifizierbar, die mit Vorteilen gegenüber anderen Verfahren einhergehen?
- Welche Techniken der Netzimplantation und Netzfixation (z. B. „Onlay“, „Inlay“, „Sublay“, intraperitoneale „Onlay“-Mesh-Technik (IPOM), Naht und Metallklemmern) sind identifizierbar, die mit Vorteilen gegenüber anderen Verfahren einhergehen?

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?
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), HELINET (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 (NHSEECD). 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“.

5. Ergebnisse

5.1 Medizinische Ergebnisse

Insgesamt werden 693 medizinische Publikationen identifiziert, von denen 152 zu 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 Netzeinlage zeigt ein sehr heterogenes Bild bei ähnlichen Ergebnissen für Effektivität und Sicherheit. Tendienziell 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.

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.

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.

7. Ethische/soziale/juristische Aspekte

Im Rahmen dieses HTA-Berichts werden von den Autoren keine themenbezogenen Publikationen mit relevanten ethischen oder sozialen Aspekten identifiziert.
8. Zusammenfassung der Ergebnisse und Diskussion

Zur Behandlung von Narbenhernien kommen grundsätzlich drei alternative Verfahren zur Anwendung: die konventionelle Technik ohne Netzeingabe, die konventionelle Technik mit Netzeingabe 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 Netzeingabe demonstriert tendenziell niedrigere Rezidivraten, kürzere Krankenaufenthalte 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.

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.

Korrespondenzadresse:
Meik Friedrich
Leibniz Universität Hannover, Forschungsstelle für Gesundheitsökonomie und Gesundheitssystemforschung, Königsworther Platz 1, 30167 Hannover, Tel.: 0511 762 19446
mf@ivbl.uni-hannover.de

Bitte zitieren als
Friedrich M, Müller-Riemenschneider F, Roll S, Kulp W, Vauth C, Greiner W, Willich S, von der Schulenburg JM. Vergleich der laparoskopischen Narbenhernioplastik und der konventionellen Operation mit und ohne Netzeingabe - Effektivität und Kostennutzenrelation. GMS Health Technol Assess. 2008;4:Doc01.

Artikel online frei zugänglich unter
http://www.egms.de/en/journals/hta/2008-4/hta000050.shtml