

Ausmaß der Hysterektomie bei Endometriose und / oder Adenomyosis uteri

Evidenzbericht zur S3-Leitlinie Diagnostik und Therapie
von benignen Erkrankungen der Gebärmutter

A horizontal bar composed of 18 colored segments in various shades of blue and grey. A dark blue segment in the middle contains the text 'EVIDENZBERICHT' in white, uppercase letters.

EVIDENZBERICHT

Projekt: V21-08E

Version: 1.0

Stand: 24.02.2023

IQWiG-Berichte – Nr. 1518

Impressum

Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema

Ausmaß der Hysterektomie bei Endometriose und / oder Adenomyosis uteri: Evidenzbericht zur S3-Leitlinie Diagnostik und Therapie von benignen Erkrankungen der Gebärmutter

Auftraggeber

Bundesministerium für Gesundheit

Datum des Auftrags

01.10.2021

Interne Auftragsnummer

V21-08E

Anschrift des Herausgebers

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Im Mediapark 8
50670 Köln

Tel.: +49 221 35685-0

Fax: +49 221 35685-1

E-Mail: berichte@iqwig.de

Internet: www.iqwig.de

ISSN: 1864-2500

Dieser Bericht wurde ohne die Beteiligung externer Sachverständiger erstellt.

Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des IQWiG

- Ulrike Paschen
- Alexandra Korzeczek
- Ulrike Lampert
- Claudia Mischke
- Wiebke Sieben
- Andrea Tasar

Schlagwörter

Hysterektomie, Endometriosis, Adenomyosis, Systematische Übersicht

Keywords

Hysterectomy, Endometriose, Adenomyosis, Systematic Review

| | | |
|-----------------|---|-----------|
| 6 | Anmerkungen zu den Ergebnissen | 22 |
| 7 | Literatur | 23 |
| 8 | Studienlisten | 26 |
| 8.1 | Liste der identifizierten systematischen Übersichten..... | 26 |
| 8.2 | Liste der ausgeschlossenen Publikationen mit Ausschlussgründen | 26 |
| Anhang A | Suchstrategien | 32 |
| A.1 | Bibliografische Datenbanken | 32 |
| A.2 | Studienregister..... | 34 |
| Anhang B | Bewertung der Studienlimitationen..... | 36 |

Tabellenverzeichnis

| | Seite |
|--|--------------|
| Tabelle 1: Übersicht über die Kriterien für den Studieneinschluss..... | 5 |
| Tabelle 2: Studienpool der Evidenzdarstellung..... | 16 |
| Tabelle 3: Charakteristika der in die Evidenzdarstellung eingeschlossenen Studien | 17 |
| Tabelle 4: Ein- / Ausschlusskriterien für Patientinnen in den Studien..... | 18 |
| Tabelle 5: Charakterisierung der Studienpopulationen..... | 19 |
| Tabelle 6: Matrix der Endpunkte..... | 19 |
| Tabelle 7: Evidenzprofile für den Vergleich LASH versus TLH zum Endpunkt Schmerzen (Unterbauchschmerzen) – stetige Daten | 20 |
| Tabelle 8: Evidenzprofil für den Vergleich LASH versus TLH zum Endpunkt Schmerzen (persistierende Unterbauchschmerzen) – binäre Daten | 21 |
| Tabelle 9: Studienlimitationen zum Endpunkt Schmerzen..... | 36 |
| Tabelle 10: Studienlimitationen zum Endpunkt Schmerzen..... | 36 |

Abbildungsverzeichnis

| | Seite |
|---|--------------|
| Abbildung 1: Ergebnis der Informationsbeschaffung | 15 |

Abkürzungsverzeichnis

| Abkürzung | Bedeutung |
|------------------|---|
| AWMF | Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften |
| BMG | Bundesministerium für Gesundheit |
| DGGG | Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V. |
| DVG | Digitale-Versorgung-Gesetz |
| GRADE | Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (Bewertung von Empfehlungen, Entwicklung und Auswertung) |
| IQWiG | Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen |
| KI | Konfidenzintervall |
| LASH | laparoskopische suprazervikale Hysterektomie |
| MWD | Mittelwertdifferenz |
| OR | Odds Ratio |
| PICO | Population-Intervention-Comparison-Outcome (Akronym für Studienteilnehmer, Interventionsgruppe, Vergleichsgruppe, Endpunkt) |
| RCT | Randomized controlled Trial (randomisierte kontrollierte Studie) |
| RD | absolute Risikodifferenz |
| SMD | standardisierte Mittelwertdifferenz |
| TIE | tief infiltrierende Endometriose |
| TLH | totale laparoskopische Hysterektomie |

1 Hintergrund

Auf Basis des Digitale-Versorgung-Gesetzes (DVG) kann die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) Leitlinien vorschlagen, bei denen das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) gemäß SGB V (§§ 139a Abs. 3 Nr. 3, 139b Abs. 6) deren Entwicklung oder Aktualisierung mit Evidenzrecherchen unterstützen soll [1].

Der vorliegende Auftrag umfasst die Beantwortung von Fragestellungen zur Entwicklung der interdisziplinären S3-Leitlinie „Diagnostik und Therapie von benignen Erkrankungen der Gebärmutter“ (Registernummer der AWMF: 015-093) [2].

2 Fragestellung

Ziel des Evidenzberichts ist die Darstellung der Evidenz bezüglich der Effekte einer supra-zervikalen laparoskopischen Hysterektomie im Vergleich zu einer totalen laparoskopischen Hysterektomie bei Patientinnen mit Endometriose und / oder Adenomyosis uteri.

3 Projektverlauf

3.1 Zeitlicher Verlauf des Projekts

Das IQWiG wurde am 01.10.2021 vom BMG beauftragt, die Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V. (DGGG) bei der Entwicklung einer interdisziplinären S3-Leitlinie „Diagnostik und Therapie von benignen Erkrankungen der Gebärmutter“ [2] zu unterstützen.

Insgesamt wurden 4 Population-Intervention-Comparison-Outcome(PICO)-Fragen von den Leitlinienkoordinatorinnen und -koordinatoren in Abstimmung mit Patientenvertreterinnen und -vertretern und mit Beratung durch die AWMF formuliert, zu denen das IQWiG jeweils auf Basis einer internen Projektskizze einen Evidenzbericht erstellte. Die Projektbearbeitung im IQWiG begann mit dem Kick-off-Treffen, an dem die Leitlinienkoordinatorinnen und -koordinatoren, eine Ansprechpartnerin der AWMF und Ansprechpartnerinnen und -partner des IQWiG teilnahmen. Das Kick-off-Treffen fand am 04.04.2022 statt. Die Evidenzberichte wurden an die Koordinatorinnen und Koordinatoren der Leitlinienerstellung sowie an die zuständige Ansprechpartnerin für die Leitlinie bei der AWMF übermittelt.

Nach Abschluss aller Evidenzberichte für diesen Auftrag werden diese zusammen an das BMG übermittelt und 4 Wochen später auf der Website des IQWiG veröffentlicht.

4 Methoden

4.1 Spezifizierungen und Änderungen im Projektverlauf

Abschnitt 4.2.1: Das Einschlusskriterium der Population wurde geändert von „Patientinnen mit Endometriose und Adenomyosis uteri“ in „Patientinnen mit Endometriose und / oder Adenomyosis uteri“.

4.2 Methodik gemäß Projektskizze

Die folgenden Abschnitte geben den Wortlaut der Berichtsmethodik aus der Projektskizze wieder. Über diese Methodik hinausgehende Spezifizierungen oder Änderungen der Methoden im Projektverlauf werden in Abschnitt 4.1 erläutert. Im folgenden Text wird an den entsprechenden Stellen auf diesen Abschnitt verwiesen.

Die PICO-Fragestellung wird durch die Darstellung von Evidenzprofilen beantwortet. Die Erstellung der Evidenzprofile erfolgt auf Grundlage der methodischen Vorgaben von Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) [3] und ist konform zu den Allgemeinen Methoden [4]. Das PICO-Schema wurde von der Leitliniengruppe zur interdisziplinären S3-Leitlinie „Diagnostik und Therapie von benignen Erkrankungen der Gebärmutter“ (Registernummer der AWMF: 015-093) [2] festgelegt.

4.2.1 Tabellarische Darstellung der Kriterien für den Studieneinschluss

In der folgenden Tabelle 1 sind die Kriterien aufgelistet, die Studien erfüllen müssen, um in die Evidenzdarstellung eingeschlossen zu werden.

Tabelle 1: Übersicht über die Kriterien für den Studieneinschluss

| Einschlusskriterien | |
|---|---|
| E1 | Population: Patientinnen mit Endometriose oder Adenomyosis uteri |
| E2 | Prüfintervention: suprazervikale laparoskopische Hysterektomie |
| E3 | Vergleichsintervention: totale laparoskopische Hysterektomie |
| E4 | Endpunkte: Schmerzen, tief infiltrierende Endometriose (TIE) |
| E5 | Studientypen: RCTs und ggf. nicht randomisierte vergleichende Studien (schrittweiser Einschluss von niedrigeren Evidenzstufen bei ungenügender Zahl und / oder Qualität: quasirandomisierte kontrollierte Studien, prospektive vergleichende Kohortenstudien, retrospektive vergleichende Kohortenstudien mit zeitlich paralleler Kontrollgruppe, retrospektive vergleichende Kohortenstudien mit nicht zeitlich paralleler Kontrollgruppe). Ein wesentlicher Aspekt der Ergebnissicherheit bei nicht randomisierten vergleichenden Studien ist die Kontrolle für Confounder, z. B. durch multifaktorielle statistische Methoden. |
| E6 | Publikationssprache: Deutsch oder Englisch |
| E7 | Vollpublikation verfügbar ^a |
| <p>a. Als Vollpublikation gilt in diesem Zusammenhang auch ein Studienbericht gemäß ICH E3 [5] oder ein Bericht über die Studie, der den Kriterien des CONSORT- [6] TREND- [7] oder STROBE-Statements [8] genügt und eine Bewertung der Studie ermöglicht, sofern die in diesen Dokumenten enthaltenen Informationen zur Studienmethodik und zu den Studienergebnissen nicht vertraulich sind.</p> <p>CONSORT: Consolidated Standards of Reporting Trials; ICH: International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; STROBE: Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology; TIE: tief infiltrierende Endometriose; TREND: Transparent Reporting of Evaluations with Nonrandomized Designs</p> | |

(Zu diesem Vorgehen gab es eine Spezifizierung im Projektverlauf, siehe Abschnitt 4.1)

4.2.1.1 Einschluss von Studien, die die vorgenannten Kriterien nicht vollständig erfüllen

Für die Einschlusskriterien E1 (Population), E2 (Prüfintervention, bezogen auf die Interventionsgruppe der Studie) und E3 (Vergleichsintervention, bezogen auf die Vergleichsgruppe der Studie) reicht es aus, wenn bei mindestens ca. 80 % der eingeschlossenen Patientinnen diese Kriterien erfüllt sind. Liegen für solche Studien Subgruppenanalysen für Patientinnen vor, die die Einschlusskriterien erfüllen, wird auf diese Analysen zurückgegriffen. Studien, bei denen die Einschlusskriterien E1, E2 und E3 bei weniger als ca. 80 % erfüllt sind, können ggf. unberücksichtigt bleiben.

4.2.2 Informationsbeschaffung

4.2.2.1 Fokussierte Informationsbeschaffung von systematischen Übersichten

Parallel zur Erstellung der Projektskizze erfolgte eine Recherche nach systematischen Übersichten in der Datenbank MEDLINE (umfasst auch die Cochrane Database of Systematic Reviews), HTA Database sowie auf den Websites des National Institute for Health and Care Excellence (NICE) und der Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ).

Die Suche fand am 22.11.2022 statt. Die Suchstrategien für die Suche in bibliografischen Datenbanken finden sich in Anhang A.

Die Selektion erfolgte durch 1 Person und wurde anschließend von einer 2. Person überprüft. Diskrepanzen wurden durch Diskussion zwischen beiden aufgelöst.

Es wird geprüft, ob mindestens eine hochwertige und aktuelle systematische Übersicht infrage kommt, deren Informationsbeschaffung als Grundlage für die Evidenzdarstellung verwendet werden kann (im Folgenden: Basis-SÜ). Dafür erfolgt eine Bewertung der Qualität der Informationsbeschaffung dieser systematischen Übersicht(en). Kann mindestens eine diesbezüglich hochwertige und aktuelle Basis-SÜ identifiziert werden, werden die zugrunde liegenden Studien beziehungsweise Dokumente von 1 Person auf deren Relevanz für die vorliegende Evidenzdarstellung geprüft und das Ergebnis von einer 2. Person überprüft. Bewertungen der Studienlimitationen bzw. der Studienqualität der eingeschlossenen Studien oder die Datenextraktion aus den systematischen Übersichten werden nicht übernommen.

Die finale Entscheidung, welche systematische(n) Übersicht(en) als Basis-SÜ für die Evidenzdarstellung herangezogen werden, erfolgt nach Erstellung der Projektskizze anhand der darin festgelegten Kriterien. In jedem Fall werden die Referenzlisten der identifizierten systematischen Übersichten hinsichtlich relevanter Primärstudien gesichtet (siehe Abschnitt 4.2.2.2).

4.2.2.2 Fokussierte Informationsbeschaffung von Studien

Für den Fall, dass mindestens eine systematische Übersicht als Basis-SÜ für die Informationsbeschaffung des Evidenzberichts verwendet werden kann (siehe Abschnitt 4.2.2.1), wird diese für die Informationsbeschaffung von Studien für den von der Übersicht abgedeckten Zeitraum herangezogen. Dieser Teil der Informationsbeschaffung wird ergänzt um eine systematische Recherche nach relevanten Studien beziehungsweise Dokumenten für den nicht von der Übersicht abgedeckten Zeitraum. Gegebenenfalls wird auf eine ergänzende fokussierte Informationsbeschaffung von Studien ganz verzichtet.

Für den Fall, dass keine Basis-SÜ identifiziert werden kann, findet eine systematische Recherche für den gesamten relevanten Zeitraum statt.

Folgende primäre und weitere Informationsquellen sowie Suchtechniken werden dabei berücksichtigt: Primäre Informationsquellen

- bibliografische Datenbanken
 - MEDLINE
 - Cochrane Central Register of Controlled Trials
- Studienregister (es erfolgt eine Einschränkung auf Studienergebnisse)

- U.S. National Institutes of Health. ClinicalTrials.gov
- World Health Organization. International Clinical Trials Registry Platform Search Portal

Weitere Informationsquellen und Suchtechniken

- Anwendung weiterer Suchtechniken
 - Sichten von Referenzlisten identifizierter systematischer Übersichten
 - Identifizieren von Studienregistereinträgen zu eingeschlossenen Studien
- Autorenanfrage(n)

4.2.2.3 Anwendung von Limitierungen auf Datenbankebene

Fokussierte Informationsbeschaffung von systematischen Übersichten

Die Suchen wurden auf das Publikationsdatum ab Januar 2012 eingeschränkt. Die MEDLINE-Suchstrategie enthält Limitierungen auf deutsch- und englischsprachige Publikationen [4] sowie auf Humanstudien.

Fokussierte Informationsbeschaffung von Studien

Es ist keine zeitliche Einschränkung vorgesehen. Sollte die Informationsbeschaffung auf Grundlage einer Basis-SÜ erfolgen, wird eine entsprechende zeitliche Einschränkung in Betracht gezogen (siehe Abschnitt 4.2.2.1). Mit der MEDLINE-Suchstrategie werden folgende Publikationstypen ausgeschlossen: Kommentare und Editorials, da diese i. d. R. keine Studien enthalten [9]. Außerdem enthalten die Suchstrategien Limitierungen auf deutsch- und englischsprachige Publikationen [4] sowie auf Humanstudien (MEDLINE). In der Cochrane Central Register of Controlled Trials Suche werden Einträge aus Studienregistern ausgeschlossen.

4.2.2.4 Selektion relevanter Studien

Selektion relevanter Studien bzw. Dokumente aus den Ergebnissen der bibliografischen Recherche

Duplikate werden mit Hilfe von EndNote entfernt. Die in bibliografischen Datenbanken identifizierten Treffer werden in einem 1. Schritt anhand ihres Titels und, sofern vorhanden, Abstracts in Bezug auf ihre potenzielle Relevanz bezüglich der Einschlusskriterien bewertet. Als potenziell relevant erachtete Dokumente werden in einem 2. Schritt anhand ihres Volltextes auf Relevanz geprüft. Beide Schritte erfolgen durch 2 Personen unabhängig voneinander. Diskrepanzen werden durch Diskussion zwischen beiden aufgelöst.

Selektion relevanter Studien bzw. Dokumente aus weiteren Informationsquellen

Rechercheergebnisse aus den folgenden Informationsquellen werden von 1 Person auf Studien gesichtet:

- Studienregister
- Referenzlisten identifizierter systematischer Übersichten

Die identifizierten Studien werden dann auf ihre Relevanz geprüft. Der gesamte Prozess wird anschließend von einer 2. Person überprüft. Diskrepanzen werden durch Diskussion zwischen beiden aufgelöst.

4.2.3 Informationsdarstellung und Synthese

4.2.3.1 Darstellung der Einzelstudien

Alle für den Evidenzbericht notwendigen Informationen werden aus den Unterlagen zu den eingeschlossenen Studien in standardisierte Tabellen extrahiert. Ergeben sich im Abgleich der Informationen aus unterschiedlichen Dokumenten zu einer Studie (aber auch aus multiplen Angaben zu einem Aspekt innerhalb eines Dokumentes selbst) Diskrepanzen, die auf die Interpretation der Ergebnisse erheblichen Einfluss haben könnten, wird dies an den entsprechenden Stellen des Berichts dargestellt.

Die Extraktion erfolgt durch eine Person und wird von einer 2. Person auf Grundlage der Studien kontrolliert.

Die Ergebnisse zu den in den Studien berichteten Endpunkten werden im Bericht vergleichend beschrieben.

Das Vorgehen zu der Bewertung des Einflusses der Studienlimitationen auf die berichtsrelevanten Ergebnisse wird in Abschnitt 4.2.3.2 endpunktspezifisch pro Studie beschrieben. Nach dieser Bewertung werden die Informationen zu den ausgewählten Endpunkten in Evidenzprofilen zusammengeführt und analysiert [10]. Wenn möglich werden über die Gegenüberstellung der Ergebnisse der Einzelstudien hinaus in die Abschnitt 4.2.3.3 beschriebenen Verfahren eingesetzt.

Für binäre Daten wird als relative Effektschätzung primär das Odds Ratio (OR) herangezogen. Dabei wird im Fall von 0 Ereignissen in einem Studienarm bei der Berechnung von Effekt und Konfidenzintervall (KI) der Korrekturfaktor 0,5 in beiden Studienarmen verwendet. Für absolute Effekte wird vorrangig die absolute Risikodifferenz (RD) verwendet. Das Basisrisiko wird in der Regel durch den Median des Risikos der Kontrollgruppe in den eingeschlossenen Einzelstudien bestimmt. Auf Grundlage dieses angenommenen Basisrisikos werden mithilfe der relativen Gesamtschätzung der Metaanalyse das absolute Risiko in der

Interventionsgruppe und die Risikodifferenz errechnet. Zur Abschätzung der quantitativen Ergebnisunsicherheit werden ergänzend die oberen und unteren KI-Grenzen der RD basierend auf den KI-Grenzen der relativen Gesamtschätzung der Metaanalyse berechnet. Wird keine Metaanalyse durchgeführt, erfolgt eine Berechnung der RD pro Studie durch die Risiken in den beiden Behandlungsgruppen; als zugehöriges KI wird standardmäßig dasjenige nach der Wilson-Score-Methode [11] angegeben. Sollte das Ergebnis des CSZ-Tests [12] qualitativ nicht zum Ergebnis des KI nach der Wilson-Score-Methode, sondern zum Wald-KI passen, wird dieses angegeben.

Für stetige Daten wird primär die Mittelwertdifferenz (MWD) herangezogen. Falls notwendig (z. B. wenn verschiedene Skalen gepoolt werden sollen oder dies zur Bewertung der Qualität der Evidenz benötigt wird), wird außerdem eine standardisierte Mittelwertdifferenz (SMD, z. B. Hedges' g) angegeben.

Ergebnisse können ggf. im Evidenzbericht unberücksichtigt bleiben, wenn ein großer Anteil der in die Auswertung eigentlich einzuschließenden Personen nicht in der Auswertung berücksichtigt worden ist. Für die Entscheidung hierüber wird sich an einem Anteil von ca. 70 % orientiert, die in der Auswertung mindestens berücksichtigt sein sollten.

Die Ergebnisse können ggf. auch dann unberücksichtigt bleiben, wenn der Unterschied der Anteile nicht berücksichtigter Personen zwischen den Gruppen sehr groß ist. Als Orientierung für die Entscheidung dient ein Unterschied von 15 Prozentpunkten.

Die festgelegten Grenzen von 70 % und 15 Prozentpunkte können in begründeten Einzelfällen projektspezifisch verändert werden.

4.2.3.2 Bewertung der Studienlimitationen (Verzerrungspotenzial)

Der Einfluss möglicher Studienlimitationen auf die Ergebnisse wird zunächst endpunktspezifisch pro Studie insbesondere anhand der unten aufgeführten Kriterien bewertet. Dazu erfolgt jeweils eine Bewertung mit „adäquat“, „unklar“ oder „nicht adäquat“. Eine Bewertung mit „unklar“ erfolgt grundsätzlich dann, wenn keine bzw. keine ausreichenden Angaben zur adäquaten Bewertung zur Verfügung stehen. Im Evidenzprofil werden abschließend die Studienlimitationen studienübergreifend und endpunktspezifisch durch die Bewertungen „keine“, „schwerwiegend“, „sehr schwerwiegend“ dargestellt.

- adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz (bei randomisierten Studien)
- Verdeckung der Gruppenzuteilung (bei randomisierten Studien)
- zeitliche Parallelität der Gruppen (bei nicht randomisierten Studien)
- Vergleichbarkeit der Gruppen beziehungsweise adäquate Berücksichtigung prognostisch relevanter Faktoren (bei nicht randomisierten Studien)

- Verblindung
- Umsetzung des Intention-to-treat(ITT)-Prinzips
- ergebnisunabhängige Berichterstattung

4.2.3.3 Metaanalysen

Die geschätzten Effekte und KIs aus den Studien werden mittels Forest Plots zusammenfassend dargestellt. Anschließend wird die Heterogenität des Studienpools anhand des statistischen Tests auf Vorliegen von Heterogenität [13] untersucht. Ergibt der Heterogenitätstest ein statistisch nicht signifikantes Ergebnis ($p \geq 0,05$), wird davon ausgegangen, dass die Schätzung eines gemeinsamen (gepoolten) Effekts sinnvoll ist. Im Fall von mindestens 5 Studien erfolgt die Metaanalyse mithilfe des Modells mit zufälligen Effekten gemäß der Methode nach Knapp und Hartung unter Verwendung des Heterogenitätsschätzers nach Paule und Mandel [14]. Als Ergebnis wird der gemeinsame Effekt inklusive KI dargestellt. Weil die Heterogenität im Fall weniger Studien nicht verlässlich geschätzt werden kann, werden bei 4 oder weniger Studien gegebenenfalls Modelle mit festem Effekt verwendet. Sind in einer Metaanalyse nur 2 Studien enthalten, so wird aus pragmatischen Gründen regelhaft ein Modell mit festem Effekt gewählt, wenn keine deutlichen Gründe dagegensprechen. Bei 3 und 4 Studien erfolgt vorzugsweise eine Metaanalyse nach der Methode von Knapp und Hartung, sofern das KI informativ ist und kein Widerspruch zu einer qualitativen Zusammenfassung besteht. Andernfalls wird ein Modell mit festem Effekt verwendet, wenn keine deutlichen Gründe dagegensprechen. Ist ein Modell mit festem Effekt nicht vertretbar, bleibt es bei der Schätzung nach Knapp und Hartung.

Ergibt der Heterogenitätstest ein statistisch signifikantes Ergebnis ($p < 0,05$), wird untersucht, welche Faktoren diese Heterogenität möglicherweise verursachen. Dazu zählen methodische und klinische Faktoren, sogenannte Effektmodifikatoren. Kann die Heterogenität durch diese Faktoren erklärt werden, wird das Poolen der Effekte ggf. auf Subgruppen beschränkt [15]. Kann die Heterogenität nicht erklärt werden, so wird, sofern möglich, ebenfalls ein gemeinsamer (gepoolter) Effekt berechnet. Dabei ist zu beachten, dass ein gepoolter Effekt bei bedeutsamer Heterogenität möglicherweise nicht sinnvoll interpretierbar ist. Von der Berechnung eines gepoolten Effekts wird abgesehen, falls sich die KIs der eingehenden Studien nur gering oder gar nicht überlappen und gleichzeitig die Effektschätzungen der Studien in unterschiedliche Richtungen weisen.

4.2.3.4 Bewertung der Qualität der Evidenz

Alle für den Evidenzbericht relevanten Ergebnisse werden hinsichtlich der Beeinflussung durch Studienlimitationen, des Risikos von Publikationsbias, der Genauigkeit und Konsistenz der Effekte, der Übertragbarkeit und ggf. hinsichtlich möglicher Aspekte zur Aufwertung der Qualität der Evidenz überprüft. Für jeden für die Entscheidung Endpunkt wird eine

endpunktbezogene studienübergreifende Aussage zur Qualität der Evidenz in 4 Abstufungen bezüglich des jeweiligen Vertrauens in die Effektschätzung getroffen und diese in eine der Stufen hohe, moderate, niedrige und sehr niedrige Qualität der Evidenz entsprechend der GRADE-Guideline eingeteilt [16,17]:

- Das Vertrauen in die Effektschätzung ist hoch: Eine hohe Qualität der Evidenz bedeutet, dass der wahre Effekt sehr sicher nahe bei der Effektschätzung liegt.
- Das Vertrauen in die Effektschätzung ist mäßig: Eine moderate Qualität der Evidenz bedeutet, dass der wahre Effekt wahrscheinlich nahe bei der Effektschätzung liegt, aber die Möglichkeit besteht, dass er relevant verschieden ist.
- Das Vertrauen in die Effektschätzung ist begrenzt: Eine niedrige Qualität der Evidenz bedeutet, dass der wahre Effekt durchaus relevant verschieden zur Effektschätzung sein kann.
- Das Vertrauen in die Effektschätzung ist sehr gering: Eine sehr niedrige Qualität der Evidenz bedeutet, dass der wahre Effekt wahrscheinlich relevant verschieden von der Effektschätzung ist.

Die Bewertung erfolgt durch 2 Personen unabhängig voneinander. Diskrepanzen werden durch Diskussion zwischen beiden aufgelöst.

Ergebnissen aus RCTs wird im 1. Bewertungsschritt eine hohe, Ergebnissen aus Beobachtungsstudien eine niedrige Qualität der Evidenz attestiert [16]. Von dieser rein designbedingten Einschätzung ausgehend, wird bei Studienlimitationen, einem Risiko von Publikationsbias, fehlender Genauigkeit der Effekte, inkonsistenten Effekten oder eingeschränkter Übertragbarkeit die Qualität der Evidenz abgewertet sowie bei (sehr) großen Effekten, einer Dosis-Wirkungs-Beziehung oder, wenn die Berücksichtigung aller potenziellen Confounder zu einer Effekterhöhung / Verstärkung des beobachteten Ergebnisses führen würde, aufgewertet. Unterstützend für diese Bewertungsschritte können Sensitivitätsanalysen durchgeführt werden. Alle Ab- und Aufwertungen der Qualität der Evidenz werden durch Fußnoten gekennzeichnet.

4.2.3.4.1 Abwertung der Qualität der Evidenz

A: Studienlimitationen

Die Qualität der Evidenz wird aufgrund von schwerwiegenden oder sehr schwerwiegenden Studienlimitationen um 1 oder 2 Stufen abgewertet, wenn starke Limitierungen in einem oder mehreren der in Abschnitt 4.2.3.2 genannten Kriterien das Vertrauen in die Effektschätzung beeinträchtigen. Die endpunktbezogene studienübergreifende Bewertung der Studienlimitationen erfolgt unter Berücksichtigung des Einflusses der einzelnen Studien auf die Effektschätzung für jeden Endpunkt [18].

B: Inkonsistente (heterogene) Effekte

Die Qualität der Evidenz wird bei Inkonsistenz (unerklärter Heterogenität) zwischen Studienergebnissen um 1 oder 2 Stufen abgewertet. Die Einschätzung einer möglichen Heterogenität erfolgt anhand der in Abschnitt 4.2.3.3 beschriebenen Kriterien.

Falls für binäre Daten Metaanalysen für 2 Effektmaße durchgeführt wurden und eine der beiden einen statistisch signifikanten Gruppenunterschied anzeigt, wird die Inkonsistenz anhand dieser Metaanalyse bewertet. Ist der Gruppenunterschied für beide Effektmaße nicht statistisch signifikant, wird die Bewertung in der Regel anhand des relativen Effektmaßes vorgenommen.

Bei stetigen Daten wird die Bewertung in der Regel anhand der Metaanalyse der Mittelwertdifferenz vorgenommen. Falls die fehlende Genauigkeit anhand der standardisierten Mittelwertdifferenz bewertet wurde, wird die Inkonsistenz auch anhand dieser bewertet.

Eine Abwertung um 1 Stufe erfolgt, wenn der Heterogenitätstest ein signifikantes Ergebnis liefert. Um 2 Stufen kann z. B. abgewertet werden, wenn aufgrund der Heterogenität der Studienergebnisse keine gepoolte Effektschätzung berechnet wird.

C: Indirektheit

Die Qualität der Evidenz wird bei starker oder sehr starker Indirektheit um 1 oder 2 Stufen abgewertet. Indirektheit kann auf Abweichungen zwischen dem PICO und den Einschlusskriterien der Studien basieren [19].

D: Publikationsbias

Die Qualität der Evidenz wird um 1 Stufe abgewertet, wenn ein Publikationsbias wahrscheinlich oder sehr wahrscheinlich ist.

Kriterien für die Annahme eines Publikationsbias umfassen eine Evidenzgrundlage, welche vorrangig auf kleinen Studien und wenigen Ereignissen beruht, welche einen beobachteten Zusammenhang zwischen Größe der Effektschätzung und Studiengröße (oder Genauigkeit der Effekte) zeigt, welche Studienabbrüche auf der Grundlage von hohen Effektschätzungen aufweist oder welche Auffälligkeiten in der gesichteten Datenlage erkennen lässt [20].

E: Fehlende Genauigkeit der Effekte

Die Qualität der Evidenz wird wegen geringer oder sehr geringer Genauigkeit der Effekte um 1 oder 2 Stufen abgewertet. Maßgeblich hierfür ist neben der Lage und Breite des 95 %-KI auch die Wahl des Metaanalysemodells (zufällige Effekte oder fester Effekt) (siehe Abschnitt 4.2.3.3). Außerdem können sehr kleine Fallzahlen zu einer Abwertung wegen fehlender Genauigkeit führen [21]. Bei ausreichender Patientenzahl wird regelhaft nicht abgewertet,

wenn das KI eines Effekts (relativ oder absolut im Fall binärer Daten bzw. Mittelwertdifferenz oder standardisierte Mittelwertdifferenz im Fall stetiger Daten) einen signifikanten Unterschied anzeigt.

Andernfalls erfolgt eine Abwertung wegen fehlender Präzision, falls das KI (des relativen Effekts bei binären Daten bzw. Hedges' g bei stetigen Daten) einen mittelgroßen Effekt und gleichzeitig auch den Nulleffekt überdeckt. Bei binären Daten wird unter einem mittelgroßen Effekt eine Halbierung oder eine Verdopplung (0,5 oder 2) des relativen Effekts verstanden. Bei stetigen Daten wird von einem mittelgroßen Effekt ausgegangen, wenn das KI für eine standardisierte Mittelwertdifferenz die Grenze 0,5 oder $-0,5$ umfasst. In diesen Fällen, in denen ein mittelgroßer Effekt und gleichzeitig auch der Nulleffekt überdeckt wird, sollte eine Abwertung wegen fehlender Genauigkeit um 1 Stufe in Betracht gezogen werden. Eine Abwertung um 2 Stufen wird in Fällen in Betracht gezogen, in denen die zuvor genannten KI-Grenzen beide, d. h. z. B. im Fall binärer Daten sowohl 0,5 als auch 2 im KI enthalten sind.

4.2.3.4.2 Aufwertung der Qualität der Evidenz

A: Große Effekte

Die Qualität der Evidenz wird in methodisch guten, nicht randomisierten Interventionsstudien bei großen bzw. sehr großen Effekten um 1 oder 2 Stufen aufgewertet. Eine Aufwertung um 1 Stufe ist bei großen Effekten möglich, wenn beispielsweise das relative Risiko zwischen 2 und 5 bzw. zwischen 0,2 und 0,5 liegt, ohne dass plausible Confounder diesen Effekt verringern könnten. Eine Aufwertung um 1 weitere Stufe kann bei sehr großen Effekten erfolgen, wenn beispielsweise das relative Risiko über 5 bzw. unter 0,2 liegt, keine relevanten Verzerrungsrisiken vorliegen und die Effekte präzise (mit hinreichend schmalen KIs) geschätzt werden konnten [22].

B: Dosis-Wirkungs-Beziehung

Die Qualität der Evidenz wird bei einer Dosis-Wirkungs-Beziehung aufgewertet [22].

C: Confounding

Die Qualität der Evidenz wird bei einer möglichen Verstärkung des beobachteten Ergebnisses unter Berücksichtigung von potenziellen Confoundern oder Verzerrungsquellen aufgewertet [22].

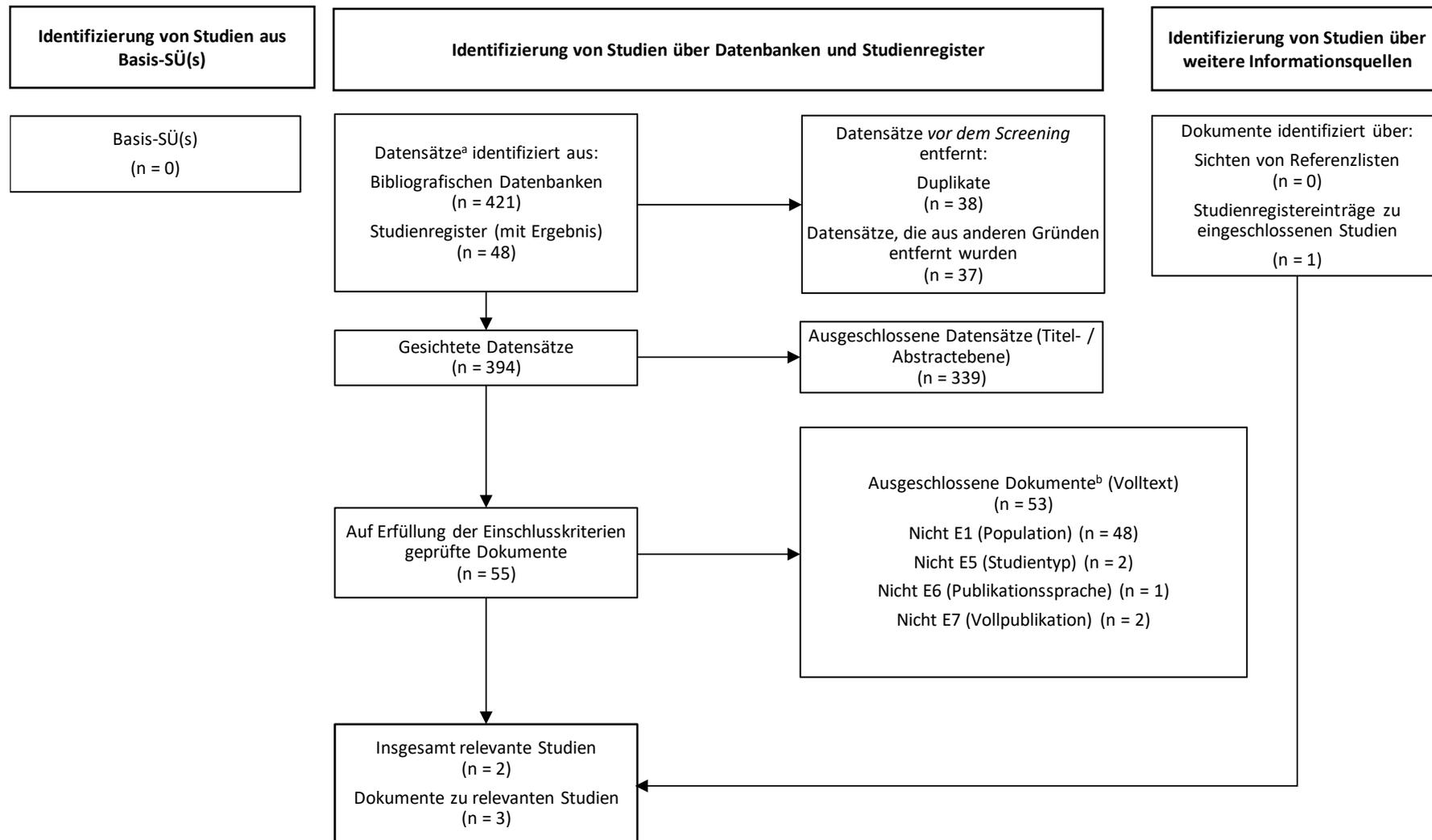
5 Ergebnisse

5.1 Ergebnisse der Informationsbeschaffung

Abbildung 1 zeigt das Ergebnis der Informationsbeschaffung inklusive Studienselektion gemäß den Kriterien für den Studieneinschluss. Die Suchstrategien für die Suche in bibliografischen Datenbanken (letzte Suche am 14.12.2022) und die Suche in Studienregistern (letzte Suche am 20.12.2022) sind in Anhang A dargestellt.

Die Referenzen der als Volltexte geprüften, jedoch ausgeschlossenen Treffer finden sich mit Angabe des jeweiligen Ausschlussgrundes in Abschnitt 8.2.

Von den 2 identifizierten systematischen Übersichten (siehe Abschnitt 8.1) wurde keine als Basis-SÜ herangezogen.



a. Datensatz: Titel oder Abstract (oder beides) einer Studie, der in einer Datenbank (z. B. MEDLINE) oder auf einer Website indiziert ist.

b. nicht gelistete Ein- und Ausschlusskriterien (n = 0)

Abbildung 1: Ergebnis der Informationsbeschaffung

Resultierender Studienpool

Durch die verschiedenen Rechenschritte konnten insgesamt 2 relevante Studien identifiziert werden (siehe auch Tabelle 2).

Tabelle 2: Studienpool der Evidenzdarstellung

| Studie | Verfügbare Dokumente | |
|-------------|--|--|
| | Vollpublikation (in Fachzeitschriften) | Registereintrag / Ergebnisbericht aus Studienregistern |
| Berner 2015 | ja [23] | ja [24] / nein |
| Ajao 2019 | ja [25] | nein |

5.2 Charakteristika der in die Evidenzdarstellung eingeschlossenen Studien

Studiendesign und Studienpopulationen

In diesem Abschnitt werden die eingeschlossenen Studien einschließlich der wesentlichen Ein- und Ausschlusskriterien für Patientinnen sowie die Studienpopulationen charakterisiert (siehe Tabelle 3, Tabelle 4 und Tabelle 5).

Es wurden 2 Studien eingeschlossen, eine RCT und eine Non-RCT. In die RCT Berner 2015 wurden Frauen eingeschlossen, die wegen einer gutartigen Erkrankung der Gebärmutter eine Hysterektomie benötigten, in die retrospektive Studie Ajao 2019 Frauen, die wegen einer gutartigen Erkrankung der Gebärmutter eine Hysterektomie erhalten hatten. In beiden Studien waren nicht ausschließlich Patientinnen mit der relevanten Population – Endometriose und / oder Adenomyosis uteri – eingeschlossen.

In beiden Studien lagen Subgruppenanalysen für die relevante Population vor. In Berner 2015 wurden 2 relevante Analysen berichtet: 1 Analyse für Patientinnen mit Endometriose sowie 1 weitere Analyse für Patientinnen mit Adenomyosis uteri. Aus den Angaben in der Studie geht hervor, dass beide Populationen überlappen. Das Ausmaß der Überlappung ist jedoch unklar. In Ajao 2019 wurde 1 relevante Analyse für Frauen mit Adenomyosis uteri ohne nachgewiesene Endometriose berichtet, die vor der Hysterektomie Unterbauchschmerzen hatten. Die Anzahl der analysierten Frauen betrug in Berner 2015 in beiden Analysen jeweils weniger als 50, in Ajao 2019 knapp 100.

In beiden Studien waren die eingeschlossenen Patientinnen durchschnittlich etwa 45 Jahre alt und hatten einen ähnlichen durchschnittlichen Body-Mass-Index (siehe Tabelle 5). Für die relevanten Subgruppen lagen keine separaten Angaben für das Alter und den Body-Mass-Index vor.

Tabelle 3: Charakteristika der in die Evidenzdarstellung eingeschlossenen Studien

| Studientyp Studie | Studiendesign | Patientenzahl (randomisiert / eingeschlossen) N | Intervention | Vergleich | Ort und Zeitraum der Durchführung / festgelegter Zeitraum | Dauer der Nachbeobachtung |
|---|---------------|---|--------------|-----------|---|---------------------------|
| Randomisierte Studie | | | | | | |
| Berner 2015 | RCT | I: 31 ^a C: 31 ^b | LASH | TLH | Norwegen, 2011 bis 2012 | 12 Monate |
| Nicht randomisierte Studie | | | | | | |
| Ajao 2019 | RVKS | I: 189 ^c C: 254 ^d | LASH | TLH | USA, 2008 bis 2012 | k. A. |
| <p>a. 8 Patientinnen hatten eine Endometriose, 12 Patientinnen hatten eine Adenomyosis uteri. b. 7 Patientinnen hatten eine Endometriose, 15 Patientinnen hatten eine Adenomyosis uteri. c. 75 Patientinnen hatten eine Adenomyosis uteri. d. 96 Patientinnen hatten eine Adenomyosis uteri.</p> <p>C: Vergleichsgruppe; I: Prüfinterventionsgruppe; k. A.: keine Angaben; LASH: laparoskopische suprazervikale Hysterektomie; N: Anzahl; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; RVKS: retrospektive vergleichende Kohortenstudie; TLH: totale laparoskopische Hysterektomie</p> | | | | | | |

Tabelle 4: Ein- / Ausschlusskriterien für Patientinnen in den Studien

| Studientyp Studie | Wesentliche Einschlusskriterien | Wesentliche Ausschlusskriterien |
|---|---|---|
| Randomisierte Studie | | |
| Berner 2015 | <ul style="list-style-type: none"> ▪ prämenopausale Frauen, die wegen einer gutartigen Erkrankung der Gebärmutter eine Hysterektomie benötigen ▪ zyklische Unterbauchschmerzen^a | <ul style="list-style-type: none"> ▪ früherer Nachweis von CIN oder Verdacht auf CIN ▪ Nachweis von Krebs in präoperativen Zervixabstrichen ▪ atypische Hyperplasie ▪ Krebs in Endometriumbiopsie ▪ stark vergrößerte Gebärmutter^b ▪ Prolaps > Grad 1 ▪ Begleiterkrankung, die eine Entfernung beider Eierstöcke erforderlich macht ▪ präoperative Symptome, die durch nicht-zyklische Schmerzen dominiert werden ▪ präoperative Anzeichen von schwerer oder tief infiltrierender Endometriose^c ▪ peritoneale Endometriose oder Endometriose im Douglas-Raum, die eine Entfernung des Gebärmutterhalses erforderlich macht |
| Nicht randomisierte Studie | | |
| Ajao 2019 | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Frauen, die wegen einer gutartigen Erkrankung der Gebärmutter mit einer Hysterektomie behandelt wurden ▪ Einverständniserklärung in der Umfrage zur Erhebung von Symptomen (z. B. Unterbauchschmerzen und Blutungen) | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Schwangerschaft ▪ bösartige Erkrankung der Gebärmutter ▪ menopausale Frauen ▪ bilaterale Entfernung der Eileiter und Eierstöcke |
| <p>a. prämenstruelle Schmerzen oder Schmerzen aufgrund von Dysmenorrhö</p> <p>b. Gebärmutterdurchmesser > 12 cm (anterior-posterior oder transversal), erfasst mittels transvaginalem Ultraschall</p> <p>c. definiert als Auftreten großer Endometriome, Verdacht auf ausgedehnte Adhäsionen oder Auftreten von „kissing ovaries“ aufgrund von Endometriose</p> <p>CIN: zervikale intraepitheliale Neoplasie</p> | | |

Tabelle 5: Charakterisierung der Studienpopulationen

| Studientyp Studie Gruppe | N | Alter [Jahre] MW (SD) | BMI MW (SD) | Endometriose n (%) | Adenomyosis uteri n (%) |
|--|-----------------|-----------------------------|----------------|-----------------------|-------------------------------|
| Randomisierte Studie | | | | | |
| Berner 2015 | | | | | |
| LASH | 31 | 44,5 (4,2) | 26,3 (5,1) | 8 (26,7) | 12 (40,0) |
| TLH | 31 | 45,1 (5,6) | 26,0 (6,1) | 7 (22,6) | 15 (48,4) |
| Nicht randomisierte Studie | | | | | |
| Ajao 2019 | | | | | |
| LASH | 75 ^a | 46,6 (6,8) | 28,7 (7,4) | 20 (11,7) | 75 (100) |
| TLH | 96 ^a | | | | 96 (100) |
| a. Von den Studienautoren wurden nur die Patientinnen für die Auswertung persistierender Unterbauchschmerzen herangezogen, bei denen keine Endometriose nachgewiesen wurde und die vor der Hysterektomie Unterbauchschmerzen aufwiesen (LASH: 57, TLH: 40). | | | | | |
| BMI: Body-Mass-Index; LASH: laparoskopische suprazervikale Hysterektomie; MW: Mittelwert; N: Anzahl randomisierter (bzw. eingeschlossener) Patientinnen; n: Anzahl Patientinnen mit Ereignis; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; SD: Standardabweichung; TLH: totale laparoskopische Hysterektomie | | | | | |

5.3 Übersicht der Endpunkte

Aus den 2 Studien konnten Daten zu Endpunkten extrahiert werden. Die Tabelle 6 zeigt die Übersicht der verfügbaren Daten zu Endpunkten aus den eingeschlossenen Studien. Zum Endpunkt tief infiltrierende Endometriose wurden in keiner Studie Daten berichtet.

Tabelle 6: Matrix der Endpunkte

| Studie | Endpunkte | |
|---|-----------|----------------------------------|
| | Schmerzen | Tief infiltrierende Endometriose |
| Randomisierte Studie | | |
| Berner 2015 | ● | – |
| Nicht randomisierte Studie | | |
| Ajao 2019 | ● | – |
| ●: Daten wurden berichtet und waren verwertbar. –: Es wurden keine bzw. keine für den Evidenzbericht verwertbaren Daten berichtet. | | |

5.4 Ergebnisse zu Endpunkten

5.4.1 Ergebnisse zum Endpunkt Schmerzen

In der RCT Berner 2015 betrug der Anteil an Frauen mit der relevanten Erkrankung – Endometriose und / oder Adenomyosis uteri – deutlich weniger als 80 % (siehe Tabelle 5), sodass fraglich erscheint, inwieweit die Ergebnisse der gesamten Studienpopulation übertragbar auf die relevante Population sind. In Berner 2015 wurden zudem Ergebnisse für die Subgruppe der Frauen mit Endometriose sowie die Subgruppe der Frauen mit Adenomyosis uteri berichtet. Die Ergebnisse für diese beiden Subgruppen sind in Tabelle 7 dargestellt.

Tabelle 7: Evidenzprofile für den Vergleich LASH versus TLH zum Endpunkt Schmerzen (Unterbauchschmerzen) – stetige Daten

| Faktoren der Qualität der Evidenz | | | | | | | Anzahl der Patientinnen I; C | Effekt Mittelwertdifferenz [95 %-KI] | Qualität der Evidenz ^a |
|--|-----------------------------------|------------------|--------------|-------------------|----------------------------------|-----------------|---------------------------------|--|-----------------------------------|
| Studien-design, N | Studien-limitationen ^b | Inkonsistenz | Indirektheit | Publikations-bias | Fehlende Genauigkeit | Andere Faktoren | | | |
| Visuelle Analogskala mit einer Spannweite von 0 bis 10 (0 = keine Schmerzen, 10 = stärkster Schmerz) | | | | | | | | | |
| Interpretation der Effektschätzung: Eine negative Effektschätzung bedeutet einen Vorteil für die Interventionsgruppe. | | | | | | | | | |
| Frauen mit Endometriose^c | | | | | | | | | |
| RCT, 1 [23] | schwer-wiegend ^d | nicht zutreffend | keine | unentdeckt | sehr schwer-wiegend ^e | keine | 8; 7 | 0,50 [-1,96; 2,96] | sehr niedrig |
| Frauen mit Adenomyosis uteri^c | | | | | | | | | |
| RCT, 1 [23] | schwer-wiegend ^d | nicht zutreffend | keine | unentdeckt | sehr schwer-wiegend ^e | keine | 12; 15 | -0,20 [-2,05; 1,65] | sehr niedrig |
| <p>a. Unter Qualität der Evidenz wird die studienübergreifende endpunktbezogene Qualität der Evidenz verstanden.</p> <p>b. Die Bewertung der Studienlimitationen pro Studie pro Endpunkt ist Anhang B zu entnehmen.</p> <p>c. Einige Frauen hatten sowohl eine Endometriose als auch eine Adenomyosis uteri. Die genaue Anzahl dieser Frauen geht aus der Studienpublikation nicht hervor.</p> <p>d. Die Verdeckung der Gruppenzuteilung und die adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips waren unklar. Die Verblindung war nicht adäquat.</p> <p>e. sehr geringe Anzahl berücksichtigter Patientinnen</p> <p>C: Vergleichsgruppe; I: Prüfinterventionsgruppe; ITT: Intention to treat; KI: Konfidenzintervall; LASH: laparoskopische suprazervikale Hysterektomie; N: Anzahl der Studien; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; TLH: totale laparoskopische Hysterektomie</p> | | | | | | | | | |

Tabelle 8: Evidenzprofil für den Vergleich LASH versus TLH zum Endpunkt Schmerzen (persistierende Unterbauchschmerzen) – binäre Daten

| Faktoren der Qualität der Evidenz | | | | | | | Anzahl der Patientinnen mit Ereignis/Anzahl der Patientinnen | | Basisrisiko in % ^a | Effekt | | Qualität der Evidenz ^b |
|--|-----------------------------------|------------------|--------------|-------------------|---------------------------------|-----------------|--|------|-------------------------------|-----------------------------------|--------------|-----------------------------------|
| Studien-design; N | Studien-limitationen ^c | Inkonsistenz | Indirektheit | Publikations-bias | Fehlende Genauigkeit | Andere Faktoren | [I] | [C] | | OR [95 %-KI] | RD [95 %-KI] | |
| Frauen mit Adenomyosis uteri mit Unterbauchschmerzen vor der Hysterektomie, die keine nachgewiesene Endometriose hatten | | | | | | | | | | | | |
| Interpretation der Effektschätzung: Ein OR kleiner als 1 bzw. eine negative RD bedeutet einen Vorteil für die Interventionsgruppe. | | | | | | | | | | | | |
| Non-RCT, 1 [25] | schwerwiegend ^d | nicht zutreffend | keine | unentdeckt | sehr schwerwiegend ^e | keine | 8/57 | 3/40 | 8 | 1,14 ^f [0,26; 4,96] | 2 [-10; 31] | sehr niedrig |
| <p>a. Basisrisiko der Vergleichsgruppe der eingeschlossenen Studie (der Begriff „Risiko“ bezieht sich hier sowohl auf negative als auch auf positive Ereignisse)</p> <p>b. Unter Qualität der Evidenz wird die studienübergreifende endpunktbezogene Qualität der Evidenz verstanden.</p> <p>c. Die Bewertung der Studienlimitationen pro Studie pro Endpunkt ist Anhang B zu entnehmen.</p> <p>d. Die Verblindung war nicht adäquat. Es gab sonstige Aspekte (Kategorie Sonstiges) des Verzerrungspotenzials, die nicht adäquat waren.</p> <p>e. Das 95 %-KI des OR überdeckt 0,5 und 2. Somit können weder mittelgroße Effekte zugunsten noch mittelgroße Effekte zuungunsten der Prüfintervention ausgeschlossen werden.</p> <p>f. adjustiert für Alter, BMI, Indikation für die Hysterektomie (Myome, Endometriose, Menorrhagie, Prolaps, Verwachsungen)</p> <p>BMI: Body-Mass-Index; C: Vergleichsgruppe; I: Prüfinterventionsgruppe; KI: Konfidenzintervall; LASH: laparoskopische suprazervikale Hysterektomie; N: Anzahl der Studien; Non-RCT: nicht randomisierte kontrollierte Studie; OR: Odds Ratio; RD: absolute Risikodifferenz; TLH: totale laparoskopische Hysterektomie</p> | | | | | | | | | | | | |

6 Anmerkungen zu den Ergebnissen

Insgesamt wurden 2 Studien (1 RCT und 1 Non-RCT) mit verwertbaren Daten für 1 der 2 Endpunkte eingeschlossen.

Das Vertrauen in die Qualität der Evidenz ist sehr niedrig. Das liegt vor allem an der geringen Anzahl der Frauen in den relevanten Subgruppen im Zusammenhang mit dem breiten Konfidenzintervall der Effektschätzung der beiden eingeschlossenen Studien. Die Datenlage reicht nicht aus, um verlässliche Aussagen zum Endpunkt Schmerzen zu treffen: Es kann weder ein mittelgroßer Vorteil zugunsten noch ein mittelgroßer Nachteil zuungunsten der LASH im Vergleich zur TLH bei Patientinnen mit Endometriose und / oder Adenomyosis uteri ausgeschlossen werden.

In beiden Studien wird nicht die gesamte relevante Population betrachtet, sondern jeweils Subgruppen: In Berner 2015 waren es in einer Subgruppenauswertung Frauen mit Endometriose, die auch eine Adenomyosis uteri haben konnten, und in einer weiteren Subgruppenauswertung Frauen mit Adenomyosis uteri, die auch eine Endometriose haben konnten. In Ajao 2019 wurden Frauen mit Adenomyosis uteri betrachtet, die keine nachgewiesene Endometriose hatten. Es lagen keine auffälligen Unterschiede zwischen den Ergebnissen der Subgruppen vor. Angesichts der breiten Konfidenzintervalle ist jedoch nicht ausgeschlossen, dass relevante Unterschiede zwischen den Subgruppen bestehen.

7 Literatur

1. Bundestag. Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale-Versorgung-Gesetz – DVG). Bundesgesetzblatt Teil 1 2019; (49): 2562-2584.
2. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. Diagnostik und Therapie von benignen Erkrankungen der Gebärmutter; angemeldetes Leitlinienvorhaben [online]. 2020 [Zugriff: 25.07.2022]. URL: <https://www.awmf.org/leitlinien/detail/anmeldung/1/II/015-093.html>.
3. Schünemann H, Brożek J, Guyatt G et al. GRADE Handbook [online]. 2013 [Zugriff: 19.02.2021]. URL: <https://gdt.grade.pro.org/app/handbook/handbook.html>.
4. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Allgemeine Methoden; Version 6.1 [online]. 2022 [Zugriff: 27.01.2022]. URL: <https://www.iqwig.de/methoden/allgemeine-methoden-v6-1.pdf>.
5. ICH Expert Working Group. ICH harmonised tripartite guideline: structure and content of clinical study reports; E3 [online]. 1995 [Zugriff: 19.02.2021]. URL: https://database.ich.org/sites/default/files/E3_Guideline.pdf.
6. Moher D, Hopewell S, Schulz KF et al. CONSORT 2010 explanation and elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. BMJ 2010; 340: c869. <https://dx.doi.org/10.1136/bmj.c869>.
7. Des Jarlais DC, Lyles C, Crepaz N et al. Improving the reporting quality of nonrandomized evaluations of behavioral and public health interventions: the TREND statement. Am J Public Health 2004; 94(3): 361-366. <https://dx.doi.org/10.2105/ajph.94.3.361>.
8. Von Elm E, Altman DG, Egger M et al. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. Ann Intern Med 2007; 147(8): 573-577. <https://dx.doi.org/10.7326/0003-4819-147-8-200710160-00010>.
9. Waffenschmidt S, Navarro-Ruan T, Hobson N et al. Development and validation of study filters for identifying controlled non-randomized studies in PubMed and Ovid MEDLINE. Res Synth Methods 2020; 11(5): 617-626. <https://dx.doi.org/10.1002/jrsm.1425>.
10. Guyatt GH, Oxman AD, Santesso N et al. GRADE guidelines: 12. Preparing summary of findings tables—binary outcomes. J Clin Epidemiol 2013; 66(2): 158-172. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2012.01.012>.
11. Newcombe RG. Interval estimation for the difference between independent proportions: comparison of eleven methods. Stat Med 1998; 17(8): 873-890. [https://dx.doi.org/10.1002/\(sici\)1097-0258\(19980430\)17:8<873::aid-sim779>3.0.co;2-i](https://dx.doi.org/10.1002/(sici)1097-0258(19980430)17:8<873::aid-sim779>3.0.co;2-i).

12. Martín Andrés A, Silva Mato A. Choosing the optimal unconditioned test for comparing two independent proportions. *Comput Stat Data Anal* 1994; 17(5): 555-574.
[https://dx.doi.org/10.1016/0167-9473\(94\)90148-1](https://dx.doi.org/10.1016/0167-9473(94)90148-1).
13. Sutton AJ, Abrams KR, Jones DR et al. *Methods for meta-analysis in medical research*. Chichester: Wiley; 2000.
14. Veroniki AA, Jackson D, Viechtbauer W et al. Recommendations for quantifying the uncertainty in the summary intervention effect and estimating the between-study heterogeneity variance in random-effects meta-analysis. *Cochrane Database Syst Rev* 2015; (10 Suppl 1): 25-27.
15. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R et al. GRADE guidelines: 7. Rating the quality of evidence—inconsistency. *J Clin Epidemiol* 2011; 64(12): 1294-1302.
<https://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2011.03.017>.
16. Balshem H, Helfand M, Schunemann HJ et al. GRADE guidelines: 3. Rating the quality of evidence. *J Clin Epidemiol* 2011; 64(4): 401-406.
<https://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2010.07.015>.
17. Meerpohl JJ, Langer G, Perleth M et al. GRADE-Leitlinien: 3. Bewertung der Qualität der Evidenz (Vertrauen in die Effektschätzer). *Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes* 2012; 106(6): 449-456. <https://dx.doi.org/10.1016/j.zefq.2012.06.013>.
18. Guyatt GH, Oxman AD, Vist G et al. GRADE guidelines: 4. Rating the quality of evidence—study limitations (risk of bias). *J Clin Epidemiol* 2011; 64(4): 407-415.
<https://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2010.07.017>.
19. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R et al. GRADE guidelines: 8. Rating the quality of evidence—indirectness. *J Clin Epidemiol* 2011; 64(12): 1303-1310.
<https://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2011.04.014>.
20. Guyatt GH, Oxman AD, Montori V et al. GRADE guidelines: 5. Rating the quality of evidence—publication bias. *J Clin Epidemiol* 2011; 64(12): 1277-1282.
<https://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2011.01.011>.
21. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R et al. GRADE guidelines 6. Rating the quality of evidenced—imprecision. *J Clin Epidemiol* 2011; 64(12): 1283-1293.
<https://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2011.01.012>.
22. Guyatt GH, Oxman AD, Sultan S et al. GRADE guidelines: 9. Rating up the quality of evidence. *J Clin Epidemiol* 2011; 64(12): 1311-1316.
<https://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2011.06.004>.

23. Berner E, Qvigstad E, Myrvold AK et al. Pain reduction after total laparoscopic hysterectomy and laparoscopic supracervical hysterectomy among women with dysmenorrhoea: a randomised controlled trial. *BJOG* 2015; 122(8): 1102-1111. <https://dx.doi.org/10.1111/1471-0528.13362>.
24. Oslo University Hospital. Long Term Outcomes Following Total Laparoscopic Hysterectomy and Laparoscopic Supracervical Hysterectomy [online]. 2011 [Zugriff: 18.01.2023]. URL: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01289314>.
25. Ajao MO, Oliveira Brito LG, Wang KC et al. Persistence of Symptoms After Total vs Supracervical Hysterectomy in Women with Histopathological Diagnosis of Adenomyosis. *J Minim Invasive Gynecol* 2019; 26(5): 891-896. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jmig.2018.09.002>.
26. Wong SS, Wilczynski NL, Haynes RB. Comparison of top-performing search strategies for detecting clinically sound treatment studies and systematic reviews in MEDLINE and EMBASE. *J Med Libr Assoc* 2006; 94(4): 451-455.
27. Lefebvre C, Glanville J, Briscoe S et al. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions; Version 6; Technical Supplement to Chapter 4: Searching for and selecting studies [online]. 2019 [Zugriff: 19.02.2021]. URL: <https://training.cochrane.org/handbook/version-6/chapter-4-tech-suppl>.

8 Studienlisten

8.1 Liste der identifizierten systematischen Übersichten

1. Lethaby A, Mukhopadhyay A, Naik R. Total versus subtotal hysterectomy for benign gynaecological conditions. *Cochrane Database Syst Rev* 2012; (4): CD004993.
<https://dx.doi.org/10.1002/14651858.CD004993.pub3>.
2. Sloth SB, Schroll JB, Settnes A et al. Systematic review of the limited evidence for different surgical techniques at benign hysterectomy: A clinical guideline initiated by the Danish Health Authority. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2017; 216: 169-177.
<https://dx.doi.org/10.1016/j.ejogrb.2017.07.012>.

8.2 Liste der ausgeschlossenen Publikationen mit Ausschlussgründen

Nicht E1

1. Abdusattarova K, Mettler L, Alkatout I et al. Endoscopic treatment of symptomatic fibroids at reproductive age and beyond. *Minim Invasive Ther Allied Technol* 2017; 26(6): 355-361.
<https://dx.doi.org/10.1080/13645706.2017.1312457>.
2. Alperin M, Kivnick S, Poon KY. Outpatient laparoscopic hysterectomy for large uteri. *J Minim Invasive Gynecol* 2012; 19(6): 689-694.
<https://dx.doi.org/10.1016/j.jmig.2012.06.007>.
3. Berlit S, Lis S, Jurgens S et al. Postoperative sexual functioning in total versus subtotal laparoscopic hysterectomy: what do women expect? *Arch Gynecol Obstet* 2017; 296(3): 513-518. <https://dx.doi.org/10.1007/s00404-017-4452-3>.
4. Berlit S, Tuschy B, Wuhrer A et al. Sexual functioning after total versus subtotal laparoscopic hysterectomy. *Arch Gynecol Obstet* 2018; 298(2): 337-344.
<https://dx.doi.org/10.1007/s00404-018-4812-7>.
5. Boosz A, Lermann J, Mehlhorn G et al. Comparison of re-operation rates and complication rates after total laparoscopic hysterectomy (TLH) and laparoscopy-assisted supracervical hysterectomy (LASH). *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2011; 158(2): 269-273.
<https://dx.doi.org/10.1016/j.ejogrb.2011.04.021>.
6. Brown O, Geynisman-Tan J, Gillingham A et al. Minimizing Risks in Minimally Invasive Surgery: Rates of Surgical Site Infection Across Subtypes of Laparoscopic Hysterectomy. *J Minim Invasive Gynecol* 2020; 27(6): 1370-1376.e1.
<https://dx.doi.org/10.1016/j.jmig.2019.10.015>.

7. Brucker SY, Taran FA, Bogdanyova S et al. Patient-reported quality-of-life and sexual-function outcomes after laparoscopic supracervical hysterectomy (LSH) versus total laparoscopic hysterectomy (TLH): a prospective, questionnaire-based follow-up study in 915 patients. *Arch Gynecol Obstet* 2014; 290(6): 1141-1149. <https://dx.doi.org/10.1007/s00404-014-3318-1>.
8. Cardenas-Trowers O, Stewart JR, Meriwether KV et al. Perioperative Outcomes of Minimally Invasive Sacrocolpopexy Based on Route of Concurrent Hysterectomy: A Secondary Analysis of the National Surgical Quality Improvement Program Database. *J Minim Invasive Gynecol* 2020; 27(4): 953-958. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jmig.2019.08.010>.
9. Chang EJ, Mandelbaum RS, Nusbaum DJ et al. Vesicoureteral Injury during Benign Hysterectomy: Minimally Invasive Laparoscopic Surgery versus Laparotomy. *J Minim Invasive Gynecol* 2020; 27(6): 1354-1362. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jmig.2019.11.004>.
10. Cipullo L, De Paoli S, Fasolino L et al. Laparoscopic supracervical hysterectomy compared to total hysterectomy. *J Soc Laparoendosc Surg* 2009; 13(3): 370-375.
11. Donnez O, Donnez J. A series of 400 laparoscopic hysterectomies for benign disease: a single centre, single surgeon prospective study of complications confirming previous retrospective study. *BJOG* 2010; 117(6): 752-755. <https://dx.doi.org/10.1111/j.1471-0528.2010.02520.x>.
12. Einarsson JI, Suzuki Y, Vellinga TT et al. Prospective evaluation of quality of life in total versus supracervical laparoscopic hysterectomy. *J Minim Invasive Gynecol* 2011; 18(5): 617-621. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jmig.2011.06.003>.
13. El-Toukhy TA, Hefni M, Davies A et al. The effect of different types of hysterectomy on urinary and sexual functions: a prospective study. *J Obstet Gynaecol* 2004; 24(4): 420-425. <https://dx.doi.org/10.1080/01443610410001685574>.
14. Elessawy M, Schollmeyer T, Mettler L et al. The incidence of complications by hysterectomy for benign disease in correlation to an assumed preoperative score. *Arch Gynecol Obstet* 2015; 292(1): 127-133. <https://dx.doi.org/10.1007/s00404-014-3594-9>.
15. Engh MA, Otterlind L, Stjerndahl JH et al. Hysterectomy and incontinence: a study from the Swedish national register for gynecological surgery. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2006; 85(5): 614-618. <https://dx.doi.org/10.1080/00016340600555942>.
16. Flory N, Bissonnette F, Amsel RT et al. The psychosocial outcomes of total and subtotal hysterectomy: A randomized controlled trial. *J Sex Med* 2006; 3(3): 483-491. <https://dx.doi.org/10.1111/j.1743-6109.2006.00229.x>.
17. Gitas G, Alkatout I, Allahqoli L et al. Severe direct and indirect complications of morcellation after hysterectomy or myomectomy. *Minim Invasive Ther Allied Technol* 2022; 31(3): 418-425. <https://dx.doi.org/10.1080/13645706.2020.1802292>.

18. Gitas G, Alkatout I, Mettler L et al. Incidence of unexpected uterine malignancies after electromechanical power morcellation: a retrospective multicenter analysis in Germany. *Arch Gynecol Obstet* 2020; 302(2): 447-453. <https://dx.doi.org/10.1007/s00404-020-05620-4>.
19. Gupta A, Ton JB, Maheshwari D et al. Route of Hysterectomy at the Time of Sacrocolpopexy: A Multicenter Retrospective Cohort Study. *Female Pelvic Med Reconstr Surg* 2022; 28(2): 85-89. <https://dx.doi.org/10.1097/spv.0000000000001087>.
20. Harmanli O, Esin S, Knee A et al. Effect of obesity on perioperative outcomes of laparoscopic hysterectomy. *J Reprod Med* 2013; 58(11-12): 497-503.
21. Harmanli OH, Tunitsky E, Esin S et al. A comparison of short-term outcomes between laparoscopic supracervical and total hysterectomy. *Am J Obstet Gynecol* 2009; 201(5): 536.e1-7. <https://dx.doi.org/10.1016/j.ajog.2009.07.048>.
22. Hildebrandt T, Mueller A, Thiel FC et al. Mild hydronephrosis after uncomplicated hysterectomy. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2013; 168(1): 102-106. <https://dx.doi.org/10.1016/j.ejogrb.2012.12.041>.
23. Hobson DT, Imudia AN, Al-Safi ZA et al. Comparative analysis of different laparoscopic hysterectomy procedures. *Arch Gynecol Obstet* 2012; 285(5): 1353-1361. <https://dx.doi.org/10.1007/s00404-011-2140-2>.
24. Hoffman CP, Kennedy J, Borschel L et al. Laparoscopic hysterectomy: the Kaiser Permanente San Diego experience. *J Minim Invasive Gynecol* 2005; 12(1): 16-24. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jmig.2004.12.022>.
25. Kafy S, Al-Sannan B, Kabli N et al. Patient satisfaction after laparoscopic total or supracervical hysterectomy. *Gynecol Obstet Invest* 2009; 67(3): 169-172. <https://dx.doi.org/10.1159/000184679>.
26. Kakos A, Allen V, Whiteside J. Factors Associated With Hemostatic Agent Use During Laparoscopic Hysterectomy. *J Minim Invasive Gynecol* 2016; 23(7): 1167-1171. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jmig.2016.08.827>.
27. Khoiwal K, Garg P, Kriplani A. A comparative evaluation of total laparoscopic hysterectomy and laparoscopic supracervical hysterectomy for benign uterine diseases. *World journal of laparoscopic surgery* 2021; 14(1): 30-33. <https://dx.doi.org/10.5005/jp-journals-10033-1442>.
28. Kim DH, Bae DH, Hur M et al. Comparison of classic intrafascial supracervical hysterectomy with total laparoscopic and laparoscopic-assisted vaginal hysterectomy. *J Am Assoc Gynecol Laparosc* 1998; 5(3): 253-260. [https://dx.doi.org/10.1016/s1074-3804\(98\)80028-5](https://dx.doi.org/10.1016/s1074-3804(98)80028-5).

29. Kim DH, Lee YS, Lee ES. Alteration of sexual function after classic intrafascial supracervical hysterectomy and total hysterectomy. *J Am Assoc Gynecol Laparosc* 2003; 10(1): 60-64. [https://dx.doi.org/10.1016/s1074-3804\(05\)60236-8](https://dx.doi.org/10.1016/s1074-3804(05)60236-8).
30. Lermann J, Haberle L, Merk S et al. Comparison of prevalence of hypoactive sexual desire disorder (HSDD) in women after five different hysterectomy procedures. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2013; 167(2): 210-214. <https://dx.doi.org/10.1016/j.ejogrb.2012.12.005>.
31. Lonky NM, Mohan Y, Chiu VY et al. Hysterectomy for benign conditions: Complications relative to surgical approach and other variables that lead to post-operative readmission within 90 days of surgery. *Womens Health* 2017; 13(2): 17-26. <https://dx.doi.org/10.1177/1745505717714657>.
32. Mousa A, Zarei A, Tulandi T. Changing practice from laparoscopic supracervical hysterectomy to total hysterectomy. *J Obstet Gynaecol Can* 2009; 31(6): 521-525. [https://dx.doi.org/10.1016/s1701-2163\(16\)34214-1](https://dx.doi.org/10.1016/s1701-2163(16)34214-1).
33. Mueller A, Renner SP, Haeberle L et al. Comparison of total laparoscopic hysterectomy (TLH) and laparoscopy-assisted supracervical hysterectomy (LASH) in women with uterine leiomyoma. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2009; 144(1): 76-79. <https://dx.doi.org/10.1016/j.ejogrb.2009.02.004>.
34. Muller A, Thiel FC, Renner SP et al. Hysterectomy-a comparison of approaches. *Dtsch Arztebl Int* 2010; 107(20): 353-359. <https://dx.doi.org/10.3238/arztebl.2010.0353>.
35. Multinu F, Casarin J, Hanson KT et al. Practice Patterns and Complications of Benign Hysterectomy Following the FDA Statement Warning Against the Use of Power Morcellation. *JAMA Surgery* 2018; 153(6): e180141. <https://dx.doi.org/10.1001/jamasurg.2018.0141>.
36. Perron-Burdick M, Yamamoto M, Zaritsky E. Same-day discharge after laparoscopic hysterectomy. *Obstet Gynecol* 2011; 117(5): 1136-1141. <https://dx.doi.org/10.1097/AOG.0b013e318215dd4e>.
37. Pouwels NSA, Brito LGO, Einarsson JI et al. Cervix removal at the time of hysterectomy: factors affecting patients'choice and effect on subsequent sexual function. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2015; 195: 67-71. <https://dx.doi.org/10.1016/j.ejogrb.2015.09.040>.
38. Radosa JC, Meyberg-Solomayer G, Kastl C et al. Influences of different hysterectomy techniques on patients' postoperative sexual function and quality of life. *J Sex Med* 2014; 11(9): 2342-2350. <https://dx.doi.org/10.1111/jsm.12623>.
39. Robert CA, Robert MP, Patel RS. Does Obesity and Procedure Type Increase the Risk of In-Hospital Mortality in Laparoscopic Hysterectomy: A Report From the United States Hospitals. *Cureus* 2020; 12(7): e9332. <https://dx.doi.org/10.7759/cureus.9332>.

40. Saccardi C, Gizzo S, Noventa M et al. Subtotal versus total laparoscopic hysterectomy: could women sexual function recovery overcome the surgical outcomes in pre-operative decision making? *Arch Gynecol Obstet* 2015; 291(6): 1321-1326.
<https://dx.doi.org/10.1007/s00404-014-3569-x>.
41. Schiff L, Wegienka G, Sangha R et al. Is cervix removal associated with patient-centered outcomes of pain, dyspareunia, well-being and satisfaction after laparoscopic hysterectomy? *Arch Gynecol Obstet* 2015; 291(2): 371-376. <https://dx.doi.org/10.1007/s00404-014-3420-4>.
42. Scholler D, Taran FA, Wallwiener M et al. Laparoscopic Supracervical Hysterectomy and Laparoscopic Total Hysterectomy in Patients with Very Large Uteri: a Retrospective Single-Center Experience at a Major University Hospital. *Geburtshilfe Frauenheilkd* 2017; 77(3): 251-256. <https://dx.doi.org/10.1055/s-0043-102695>.
43. Schollmeyer T, Elessawy M, Chastamouratidhs B et al. Hysterectomy trends over a 9-year period in an endoscopic teaching center. *Int J Gynaecol Obstet* 2014; 126(1): 45-49.
<https://dx.doi.org/10.1016/j.ijgo.2013.12.017>.
44. Tan-Kim J, Menefee SA, Reinsch CS et al. Laparoscopic Hysterectomy and Urinary Tract Injury: Experience in a Health Maintenance Organization. *J Minim Invasive Gynecol* 2015; 22(7): 1278-1286. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jmig.2015.07.016>.
45. van Evert JS, Smeenk JM, Dijkhuizen FP et al. Laparoscopic subtotal hysterectomy versus laparoscopic total hysterectomy: a decade of experience. *Gynecol Surg* 2010; 7(1): 9-12.
<https://dx.doi.org/10.1007/s10397-009-0529-8>.
46. Wallwiener M, Taran FA, Rothmund R et al. Laparoscopic supracervical hysterectomy (LSH) versus total laparoscopic hysterectomy (TLH): an implementation study in 1,952 patients with an analysis of risk factors for conversion to laparotomy and complications, and of procedure-specific re-operations. *Arch Gynecol Obstet* 2013; 288(6): 1329-1339.
<https://dx.doi.org/10.1007/s00404-013-2921-x>.
47. Yuan H, Wang C, Wang D et al. Comparing the effect of laparoscopic supracervical and total hysterectomy for uterine fibroids on ovarian reserve by assessing serum anti-mullerian hormone levels: a prospective cohort study. *J Minim Invasive Gynecol* 2015; 22(4): 637-641.
<https://dx.doi.org/10.1016/j.jmig.2015.01.025>.
48. Zimmermann JSM, Sima RM, Radosa MP et al. Quality of life and sexual function in patients aged 35 years or younger undergoing hysterectomy for benign gynecologic conditions: A prospective cohort study. *Int J Gynaecol Obstet* 2023; 160(2): 548-553.
<https://dx.doi.org/10.1002/ijgo.14400>.

Nicht E5

1. Berner E, Qvigstad E, Myrvold AK et al. Pain reduction after total laparoscopic hysterectomy and laparoscopic supracervical hysterectomy among women with dysmenorrhoea: a randomised controlled trial. *Obstet Gynecol Surv* 2015; 70(9): 561-562.
2. Morelli M, Noia R, Chiodo D et al. Laparoscopic supracervical hysterectomy versus laparoscopic total hysterectomy: a prospective randomized study (retracted study - see also 11120). *Minerva Ginecol* 2007; 59(1): 1-10.

Nicht E6

1. Asgari Z, Aiety F, Samiei H. Total versus subtotal laparoscopic hysterectomy: a comparative study in Arash Hospital. *Tehran university medical journal* 2009; 67(6): 393-398.

Nicht E7

1. Lee PI, Lee YT, Lee SH et al. Advantages of Total Laparoscopic Hysterectomy. *J Am Assoc Gynecol Laparosc* 1996; 3(4, Supplement): S24-25. [https://dx.doi.org/10.1016/s1074-3804\(96\)80216-7](https://dx.doi.org/10.1016/s1074-3804(96)80216-7).
2. Wisa H, Cheema K, Ahmed H. Laparoscopic hysterectomy versus laparoscopic supracervical hysterectomy; postoperative sexual function, bladder and pelvic floor function, a double blind randomised controlled trial. *BJOG* 2013; 120: 389. <https://dx.doi.org/10.1111/1471-0528.12300>.

Anhang A Suchstrategien

A.1 Bibliografische Datenbanken

Suche nach systematischen Übersichten

1. MEDLINE

Suchoberfläche: Ovid

- Ovid MEDLINE(R) ALL 1946 to November 21, 2022

Es wurde folgender Filter übernommen:

- Systematische Übersicht: Wong [26]– High specificity strategy

| # | Searches |
|----|--|
| 1 | exp Uterine Diseases/ |
| 2 | (benign* adj2 disease*).ti,ab. |
| 3 | (uterus or uteri or uterine).ti,ab. |
| 4 | or/1-3 |
| 5 | exp Hysterectomy/ |
| 6 | ((laparoscop* or abdominal*) adj3 hysterectom*).ti,ab. |
| 7 | or/5-6 |
| 8 | and/4,7 |
| 9 | Cochrane database of systematic reviews.jn. |
| 10 | (search or MEDLINE or systematic review).tw. |
| 11 | meta analysis.pt. |
| 12 | or/9-11 |
| 13 | 12 not (exp animals/ not humans.sh.) |
| 14 | and/8,13 |
| 15 | 14 and (english or german or multilingual or undetermined).lg. |
| 16 | limit 14 to yr="2012 -Current" |

2. International HTA Database

Suchoberfläche: INAHTA

| # | Searches |
|---|--|
| 1 | "Uterine Diseases"[mhe] |
| 2 | (benign* AND disease*)[title] OR (benign* AND disease*)[abs] |
| 3 | (uterus OR uteri OR uterine)[title] OR (uterus OR uteri OR uterine)[abs] |
| 4 | #3 OR #2 OR #1 |
| 5 | "Hysterectomy"[mhe] |

| # | Searches |
|----|--|
| 6 | ((laparoscop* or abdominal*) AND hysterectom*)[title] OR ((laparoscop* or abdominal*) AND hysterectom*)[abs] |
| 7 | #6 OR #5 |
| 8 | #7 AND #4 |
| 9 | * FROM 2012 TO 2022 |
| 10 | #9 AND #8 |

Suche nach Primärstudien

1. MEDLINE

Suchoberfläche: Ovid

- Ovid MEDLINE(R) ALL 1946 to December 13, 2022

Es wurden folgende Filter übernommen:

- RCT: Lefebvre [27] – Cochrane Highly Sensitive Search Strategy for identifying randomized trials in MEDLINE: sensitivity- and precision-maximizing version (2008 revision)
- Non-RCT: Search filter with best sensitivity for controlled NRS (Ovid MEDLINE, adapted from PubMed) [9]

| # | Searches |
|----|--|
| 1 | exp *Hysterectomy/ |
| 2 | hysterectom*.ti,ab. |
| 3 | or/1-2 |
| 4 | ((laparoscop* and (supracervic* or subtotal*)) or LSH or LASH).mp. |
| 5 | randomized controlled trial.pt. |
| 6 | controlled clinical trial.pt. |
| 7 | (randomized or placebo or randomly).ab. |
| 8 | clinical trials as topic.sh. |
| 9 | trial.ti. |
| 10 | or/5-9 |
| 11 | exp animals/ not humans.sh. |
| 12 | 10 not 11 |
| 13 | exp cohort studies/ or exp epidemiologic studies/ or exp clinical trial/ or exp evaluation studies as topic/ or exp statistics as topic/ |
| 14 | ((control and (group* or study)) or (time and factors) or program or survey* or ci or cohort or comparative stud* or evaluation studies or follow-up*).mp. |
| 15 | or/13-14 |

| # | Searches |
|----|---|
| 16 | or/12,15 |
| 17 | 3 and 4 and 16 |
| 18 | (animals/ not humans/) or comment/ or editorial/ or exp review/ or meta analysis/ or consensus/ or exp guideline/ |
| 19 | hi.fs. or case report.mp. |
| 20 | or/18-19 |
| 21 | 17 not 20 |
| 22 | 21 and (english or german or multilingual or undetermined).lg. |

2. The Cochrane Library

Suchoberfläche: Wiley

- Cochrane Central Register of Controlled Trials: Issue 11 of 12, November 2022

| # | Searches |
|----|---|
| #1 | [mh "Hysterectomy"[mj]] |
| #2 | hysterectom*:ti,ab |
| #3 | #1 OR #2 |
| #4 | ((laparoscop* and (supracervic* or subtotal*)) or LSH or LASH):ti,ab,kw |
| #5 | #3 AND #4 |
| #6 | #5 not (*clinicaltrial*gov* or *trialssearch*who* or *clinicaltrialsregister*eu* or *anzctr*org*au* or *trialregister*nl* or *irct*ir* or *isrctn* or *controlled*trials*com* or *drks*de*):so |
| #7 | #6 not ((language next (afr or ara or aze or bos or bul or car or cat or chi or cze or dan or dut or es or est or fin or fre or gre or heb or hrv or hun or ice or ira or ita or jpn or ko or kor or lit or nor or peo or per or pol or por or pt or rom or rum or rus or slo or slv or spa or srp or swe or tha or tur or ukr or urd or uzb)) not (language near/2 (en or eng or english or ger or german or mul or unknown))) in Trials |

A.2 Studienregister

1. ClinicalTrials.gov

Anbieter: U.S. National Institutes of Health

- URL: <http://www.clinicaltrials.gov>
- Eingabeoberfläche: Expert Search

| Suchstrategie |
|--|
| laparoscopic AND (hysterectomy OR hysterectomies) AND AREA[ResultsFirstSubmitDate] NOT MISSING |

2. International Clinical Trials Registry Platform Search Portal

Anbieter: World Health Organization

- URL: <https://trialsearch.who.int>
- Eingabeoberfläche: Standard Search

| |
|--|
| Suchstrategie |
| (laparoscopic AND hysterectomy) OR (laparoscopic AND hysterectomies) With Results Only |

Anhang B Bewertung der Studienlimitationen

Tabelle 9: Studienlimitationen zum Endpunkt Schmerzen

| Studie | Randomisierung | Verdeckung der Gruppenzuteilung | Verblindung | Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips | Ergebnisunabhängige Berichterstattung | Sonstiges |
|-------------------------|----------------|---------------------------------|---------------|-------------------------------------|---------------------------------------|-----------|
| Berner 2015 | adäquat | unklar | nicht adäquat | unklar | adäquat | adäquat |
| ITT: Intention to treat | | | | | | |

Tabelle 10: Studienlimitationen zum Endpunkt Schmerzen

| Studie | Zeitliche Parallelität der Gruppen | Vergleichbarkeit der Gruppen bzw. Berücksichtigung prognostisch relevanter Faktoren | Verblindung | Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips | Ergebnisunabhängige Berichterstattung | Sonstiges |
|--|------------------------------------|---|---------------|-------------------------------------|---------------------------------------|----------------------------|
| Ajao 2019 | adäquat | adäquat | nicht adäquat | adäquat | unklar | nicht adäquat ^a |
| a. Auswahl der Frauen mittels Umfrage und geringe Rücklaufquote zu einem sehr späten Zeitpunkt nach der Hysterektomie, sodass fraglich ist, ob die Frauen sich an die abgefragten Schmerzen zuverlässig erinnern konnten | | | | | | |
| ITT: Intention to treat | | | | | | |