



ThemenCheck Medizin

Verwachsungen im Bauchraum (Adhäsionen) Helfen nicht operative und nicht medikamentöse Verfahren bei der Symptomlinderung?

VORLÄUFIGER THEMENCHECK-BERICHT

Projekt: T24-01

Version: 1.0

Stand: 18.12.2024

Impressum

Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

Thema

Verwachsungen im Bauchraum (Adhäsionen): Helfen nicht operative und nicht medikamentöse Verfahren bei der Symptomlinderung?

Projektnummer

T24-01

Beginn der Bearbeitung

28.08.2024

Anschrift des Herausgebers

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Siegburger Str. 237
50679 Köln

Tel.: +49 221 35685-0

Fax: +49 221 35685-1

E-Mail: themencheck@iqwig.de

Internet: www.iqwig.de

Schlagwörter

Adhäsionen, Abdomen, Nutzenbewertung, Systematische Übersicht, Technikfolgen-Abschätzung – biomedizinische

Keywords

Tissue Adhesions, Abdomen, Benefit Assessment, Systematic Review, Technology Assessment – Biomedical

Autorinnen und Autoren

- Vitali Gorenoi, Institut für Epidemiologie, Sozialmedizin und Gesundheitssystemforschung der Medizinischen Hochschule Hannover
- Christian Sturm, Klinik für Rehabilitations- und Sportmedizin der Medizinischen Hochschule Hannover
- Andreas Simeon Zierenberg, Klinik für Rehabilitations- und Sportmedizin der Medizinischen Hochschule Hannover
- Marcel Mertz, Institut für Ethik, Geschichte und Philosophie der Medizin der Medizinischen Hochschule Hannover
- Christian Krauth, Institut für Epidemiologie, Sozialmedizin und Gesundheitssystemforschung der Medizinischen Hochschule Hannover
- Susanne Beck, Lehrstuhl für Strafrecht, Strafprozessrecht, Strafrechtsvergleichung und Rechtsphilosophie an der juristischen Fakultät der Leibniz Universität Hannover
- Anja Hagen, Institut für Epidemiologie, Sozialmedizin und Gesundheitssystemforschung der Medizinischen Hochschule

Inhaltliches Review

- Ricarda Brender, Institut für Epidemiologie, Sozialmedizin und Gesundheitssystemforschung der Medizinischen Hochschule Hannover

Beteiligung von Betroffenen

Im Rahmen der Berichterstellung wurden Betroffene konsultiert. An dem Betroffenen-gespräch nahmen 3 Personen teil.

Ziel des Betroffenenengesprächs war es, Informationen zu folgenden Themenbereichen zu erhalten: Aus- und Nachwirkungen der Erkrankung und der eigene Umgang damit, Erfahrungen, Sorgen sowie Wünsche und Ziele in Bezug auf Behandlungen.

Die Autorinnen und Autoren des Berichts danken den Betroffenen für ihre Beteiligung an dem persönlichen Austausch. Die Betroffenen waren nicht in die Berichterstellung eingebunden.

Die Projektkoordination sowie die Informationsbeschaffung für die Domänen Nutzenbewertung und Gesundheitsökonomie erfolgten durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG).

Dieser Bericht wurde durch externe Sachverständige erstellt. Externe Sachverständige, die wissenschaftliche Forschungsaufträge für das Institut bearbeiten, haben gemäß § 139b Abs. 3 Satz 2 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch – Gesetzliche Krankenversicherung „alle Beziehungen zu Interessenverbänden, Auftragsinstituten, insbesondere der pharmazeutischen Industrie und der Medizinprodukteindustrie, einschließlich Art und Höhe von Zuwendungen“ offenzulegen. Das Institut hat von jedem der Sachverständigen ein ausgefülltes Formular „Formblatt zur Offenlegung von Beziehungen“ erhalten. Die Angaben wurden von dem speziell für die Beurteilung der Interessenkonflikte eingerichteten Gremium des Instituts bewertet. Es wurden keine Interessenkonflikte festgestellt, die die fachliche Unabhängigkeit im Hinblick auf eine Bearbeitung des vorliegenden Auftrags gefährden. Die Selbstangaben der externen Sachverständigen und der externen Reviewerin bzw. des externen Reviewers zur Offenlegung von Beziehungen sind in Kapitel A11 zusammenfassend dargestellt.

Dieser vorläufige ThemenCheck-Bericht wird zur Anhörung gestellt und es können schriftliche Stellungnahmen eingereicht werden. Das Ende der Stellungnahmefrist wird auf der Website des IQWiG (www.iqwig.de) bekannt gegeben. Dort sind auch die notwendigen Formblätter zu finden. Stellungnahmen können alle interessierten Personen, Institutionen und Gesellschaften abgeben. Ggf. wird eine wissenschaftliche Erörterung zur Klärung unklarer Aspekte aus den schriftlichen Stellungnahmen durchgeführt. Die Anhörung kann zu Änderungen und / oder Ergänzungen des ThemenCheck-Berichts führen.

ThemenCheck-Kernaussagen

Fragestellungen des ThemenCheck-Berichts

Die Ziele der vorliegenden Untersuchung sind

- die Nutzenbewertung einer Behandlung mit nicht operativen und nicht medikamentösen Verfahren im Vergleich zu einer Behandlung ohne deren Anwendung bei Personen mit intraabdominalen Verwachsungen,
- die Bestimmung der Kosten (Interventionskosten) und die Bewertung der Kosten-effektivität sowie
- die Aufarbeitung ethischer, sozialer, rechtlicher und organisatorischer Aspekte, die mit der medizinischen Intervention verbunden sind.

Schlussfolgerung des ThemenCheck-Berichts

Verwachsungen im Bauchraum („intraabdominale Adhäsionen“) können verschiedene Symptome (wie z. B. Verdauungsbeschwerden) verursachen, die die Lebensqualität der Betroffenen erheblich einschränken und sogar zu einem potenziell lebensbedrohlichen akuten Darmverschluss führen können. Die eindeutige Diagnose einer intraabdominalen Adhäsion kann dabei nur während einer (laparoskopischen) Folgeoperation gestellt werden. Der Leidensweg der Betroffenen ist oft aufgrund von häufig unbefriedigender Diagnostik und Therapie sehr lang; die dadurch ausgelösten psychischen Belastungen können die Lebensqualität der Betroffenen wie auch ihres sozialen Umfelds zusätzlich belasten. Bei der Behandlung können u. a. auch nicht operative und nicht medikamentöse Verfahren eingesetzt werden.

Die ermittelte Evidenzlage ist ungenügend. Über die systematische Recherche wurde für 4 Verfahren jeweils nur ein relevantes RCT mit wenigen Teilnehmenden identifiziert. Untersucht wurden tiefe vs. oberflächige Mobilisierung der Weichteilgewebe, jeweils zusätzlich zur typisch angewendeten Therapie, die hyperbare Sauerstofftherapie, Akupunktur mit Moxibustion oder eine über eine Sonde zugeführte chinesische Kräutermedizin; die letzten 3 davon bei Betroffenen mit Darmverschlüssen (es war jedoch eher kein gefährlicher Verlauf zu erwarten). Für keinen der untersuchten Endpunkte konnte, trotz statistisch signifikanter Ergebnisse zu einzelnen Endpunkten, ein Anhaltspunkt für einen höheren oder geringeren Nutzen oder Schaden einer der Behandlungsoptionen abgeleitet werden. Da ein Grund dafür ein hohes Verzerrungspotenzial bzw. eine fragliche Übertragbarkeit der Ergebnisse auf Deutschland waren, sollten methodisch hochwertige bzw. übertragbare Studien durchgeführt werden. Die entsprechenden Interventionskosten der untersuchten Verfahren sind kurzfristig eher niedriger als die der möglichen chirurgischen Behandlungsalternativen. Bis auf die

Physiotherapie (10 % der Kosten müssen von Betroffenen selbst übernommen werden) werden die Kosten der untersuchten Interventionen üblicherweise von den gesetzlichen Krankenversicherungen nicht übernommen.

Aus organisatorischer und rechtlicher Sicht sind bei fehlendem Nutznachweis keine Änderungen in der Versorgungsleistung nötig. Dennoch sollte die Organisations- und Kommunikationsstrukturen innerhalb der bestehenden Versorgungsstrukturen verbessert werden, da die Betroffenen teils lange Leidenswege aufweisen und sich nicht gut wahrgenommen und versorgt fühlen.

Es sind aussagekräftige Studien zur Fragestellung des Berichts notwendig. In näherer Zukunft werden Ergebnisse einiger laufender RCTs erwartet, die die Nutzaussagen des Berichts ändern können. In zukünftigen Studien sollten unter anderem die Effekte auf die Lebensqualität und die Aktivität des täglichen Lebens untersucht werden.

Inhaltsverzeichnis

	Seite
ThemenCheck-Kernaussagen.....	6
Tabellenverzeichnis	14
Abbildungsverzeichnis	16
Abkürzungsverzeichnis.....	17
 ThemenCheck-Überblick	 18
1 Hintergrund	18
1.1 Gesundheitspolitischer Hintergrund und Auftrag.....	18
1.2 Medizinischer Hintergrund.....	18
1.3 Versorgungssituation	22
1.4 Anliegen des Themenvorschlagenden	23
2 Fragestellungen	24
3 Methoden.....	25
3.1 Methoden Nutzenbewertung.....	25
3.2 Methoden gesundheitsökonomische Bewertung.....	26
3.3 Methoden ethische Aspekte	27
3.4 Methoden soziale Aspekte	28
3.5 Methoden rechtliche Aspekte	28
3.6 Methoden organisatorische Aspekte.....	29
3.7 Austausch mit Betroffenen	29
4 Ergebnisse: Nutzenbewertung.....	30
4.1 Ergebnisse der umfassenden Informationsbeschaffung	30
4.2 Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien	30
4.3 Übersicht der patientenrelevanten Endpunkte	31
4.4 Bewertung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse	32
4.5 Zusammenfassende Bewertung der Ergebnisse	34
5 Ergebnisse: Gesundheitsökonomische Bewertung	38
5.1 Interventionskosten.....	38

5.2	Systematische Übersicht gesundheitsökonomischer Evaluationen.....	39
5.2.1	Ergebnisse der Informationsbeschaffung.....	39
5.2.2	Ergebnisse gesundheitsökonomischer Evaluationen	39
6	Ergebnisse: Ethische, soziale, rechtliche und organisatorische Aspekte	40
6.1	Ergebnisse zu ethischen Aspekten	40
6.2	Ergebnisse zu sozialen Aspekten	40
6.3	Ergebnisse zu rechtlichen Aspekten.....	42
6.4	Ergebnisse zu organisatorischen Aspekten	42
7	Diskussion.....	43
7.1	ThemenCheck-Bericht im Vergleich zu anderen Publikationen.....	43
7.2	ThemenCheck-Bericht im Vergleich zu Leitlinien.....	43
7.3	Kritische Reflexion des Vorgehens.....	44
8	Schlussfolgerung	45
ThemenCheck-Details		46
A1	Projektverlauf.....	46
A1.1	Zeitlicher Verlauf des Projekts.....	46
A1.2	Spezifizierungen und Änderungen im Projektverlauf	46
A2	Details der Methoden – Methodik gemäß ThemenCheck-Berichtsprotokoll	48
A2.1	Nutzenbewertung.....	48
A2.1.1	Kriterien für den Einschluss von Studien.....	48
A2.1.1.1	Population	48
A2.1.1.2	Prüf- und Vergleichsintervention.....	48
A2.1.1.3	Patientenrelevante Endpunkte.....	48
A2.1.1.4	Studientypen	49
A2.1.1.5	Studiendauer.....	49
A2.1.1.6	Publikationssprache	50
A2.1.1.7	Tabellarische Darstellung der Kriterien für den Studieneinschluss.....	50
A2.1.1.8	Einschluss von Studien, die die vorgenannten Kriterien nicht vollständig erfüllen	50
A2.1.2	Informationsbeschaffung	51
A2.1.2.1	Fokussierte Informationsbeschaffung von systematischen Übersichten...	51
A2.1.2.2	Umfassende Informationsbeschaffung von Studien	51
A2.1.2.3	Anwendung von Limitierungen auf Datenbankebene.....	52

A2.1.2.4	Selektion relevanter Studien aus der umfassenden Informationsbeschaffung.....	53
A2.1.3	Informationsbewertung und -synthese.....	53
A2.1.3.1	Darstellung der Einzelstudien	53
A2.1.3.2	Bewertung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse	54
A2.1.3.3	Metaanalysen.....	55
A2.1.3.4	Sensitivitätsanalysen.....	56
A2.1.3.5	Subgruppenmerkmale und andere Effektmodifikatoren	56
A2.1.3.6	Aussagen zur Beleglage.....	57
A2.2	Gesundheitsökonomische Bewertung	58
A2.2.1	Interventionskosten.....	58
A2.2.2	Systematische Übersicht gesundheitsökonomischer Evaluationen.....	58
A2.2.2.1	Kriterien für den Einschluss von Studien in die systematische Übersicht..	58
A2.2.2.1.1	Studientypen	58
A2.2.2.1.2	Publikationssprache	58
A2.2.2.1.3	Gesundheitssystem bzw. geografischer Bezug	58
A2.2.2.1.4	Tabellarische Darstellung der Kriterien.....	59
A2.2.2.2	Fokussierte Informationsbeschaffung	59
A2.2.2.2.1	Selektion relevanter Publikationen.....	59
A2.2.2.3	Informationsbewertung.....	60
A2.2.2.4	Informationsanalyse und -synthese.....	60
A2.3	Ethische Aspekte.....	60
A2.3.1	Ziele und theoretische Grundlage der Berücksichtigung ethischer Aspekte	60
A2.3.2	Informationsbeschaffung	61
A2.3.3	Informationsaufbereitung	62
A2.4	Soziale Aspekte.....	63
A2.4.1	Ziele und theoretische Grundlage der Berücksichtigung sozialer Aspekte.....	63
A2.4.2	Informationsbeschaffung	63
A2.4.3	Informationsaufbereitung	64
A2.5	Rechtliche und organisatorische Aspekte	65
A2.5.1	Berücksichtigung von Argumenten und Aspekten bei der Aufarbeitung rechtlicher und organisatorischer Implikationen.....	65
A2.5.2	Informationsbeschaffung	65
A2.5.3	Informationsaufbereitung	66
A2.6	Domänenübergreifende Zusammenführung.....	66

A3	Details der Ergebnisse: Nutzenbewertung	67
A3.1	Informationsbeschaffung	67
A3.1.1	Fokussierte Informationsbeschaffung nach systematischen Übersichten	67
A3.1.2	Umfassende Informationsbeschaffung	67
A3.1.2.1	Primäre Informationsquellen.....	67
A3.1.2.1.1	Bibliografische Datenbanken	67
A3.1.2.1.2	Studienregister	68
A3.1.2.2	Weitere Informationsquellen und Suchtechniken.....	69
A3.1.2.2.1	Zulassungsbehörden.....	69
A3.1.2.2.2	Suche in den Referenzlisten der durch die umfassende Informationsbeschaffung identifizierten systematischen Übersichten	69
A3.1.2.2.3	Autorinnen- und Autorenanfragen	69
A3.1.2.2.4	Anwendung weiterer Suchtechniken	70
A3.1.3	Resultierender Studienpool.....	70
A3.1.4	Studien ohne berichtete Ergebnisse	71
A3.2	Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien	72
A3.2.1	Studiendesign und Studienpopulationen	72
A3.2.2	Bewertung endpunktübergreifender Kriterien des Verzerrungspotenzials.....	76
A3.3	Patientenrelevante Endpunkte.....	77
A3.3.1	Endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial.....	78
A3.3.2	Ergebnisse der einzelnen Studien	78
A3.3.3	Metaanalysen	81
A3.3.4	Sensitivitätsanalysen	81
A3.3.5	Subgruppenmerkmale und andere Effektmodifikatoren.....	81
A4	Details der Ergebnisse: Gesundheitsökonomische Bewertung.....	82
A4.1	Bestimmung der Interventionskosten	82
A4.2	Systematische Übersicht gesundheitsökonomischer Evaluationen.....	87
A4.2.1	Fokussierte Informationsbeschaffung.....	87
A4.2.1.1	Primäre Informationsquellen.....	87
A4.2.1.2	Weitere Informationsquellen und Suchtechniken.....	89
A4.2.1.3	Resultierender Studienpool	89
A4.2.2	Ergebnisse gesundheitsökonomischer Evaluationen	89
A5	Details der Ergebnisse: Ethische, soziale, rechtliche und organisatorische Aspekte..	90
A5.1	Ethische Aspekte.....	90
A5.1.1	Recherche zu ethischen Aspekten der zu bewertenden Technologie	90

A5.1.2	Identifizierte ethische Aspekte.....	90
A5.2	Soziale Aspekte.....	94
A5.2.1	Recherche zu sozialen Aspekten der zu bewertenden Technologie.....	94
A5.2.2	Identifizierte soziale Aspekte	95
A5.3	Rechtliche Aspekte	97
A5.3.1	Recherche zu rechtlichen Aspekten der zu bewertenden Technologie.....	97
A5.3.2	Identifizierte rechtliche Aspekte	97
A5.4	Organisatorische Aspekte	107
A5.4.1	Recherche zu organisatorischen Aspekten	107
A5.4.2	Identifizierte organisatorische Aspekte.....	108
A6	Literaturverzeichnis	109
A7	Topics des EUnetHTA Core Models	116
A8	Studienlisten.....	117
A8.1	Studienlisten Nutzenbewertung.....	117
A8.1.1	Liste der gesichteten systematischen Übersichten.....	117
A8.1.2	Liste der ausgeschlossenen von den im Volltext gesichteten Publikationen aus der fokussierten Recherche zu SÜs.....	117
A8.1.3	Liste der ausgeschlossenen von den im Volltext gesichteten Publikationen aus der bibliografischen Recherche zu Primärstudien.....	119
A8.2	Studienlisten gesundheitsökonomische Bewertung.....	120
A8.2.1	Liste der ausgeschlossenen von den gesichteten im Volltext systematischen Übersichten	120
A8.2.2	Liste der ausgeschlossenen von den gesichteten im Volltext Publikationen zu Primärstudien.....	120
A8.3	Publikationslisten zu ethischen, sozialen, rechtlichen und organisatorischen Aspekten	120
A8.3.1	Liste der eingeschlossenen Publikationen zu ethischen Aspekten	120
A8.3.2	Liste der eingeschlossenen Publikationen zu sozialen Aspekten.....	121
A8.3.3	Liste der eingeschlossenen Publikationen zu rechtlichen Aspekten.....	121
A8.3.4	Liste der eingeschlossenen Publikationen zu organisatorischen Aspekten....	122
A9	Suchstrategien	123
A9.1	Suchstrategien zur Nutzenbewertung.....	123
A9.1.1	Bibliografische Datenbanken.....	123
A9.1.2	Studienregister	126
A9.1.3	Weitere Informationsquellen und Suchtechniken	126
A9.2	Suchstrategien zur gesundheitsökonomischen Bewertung.....	127

A10	Zentrale Ergebnisse aus den Betroffeneninterviews	129
A11	Offenlegung von Beziehungen der externen Sachverständigen und der ReviewerIn bzw. des Reviewers.....	130

Tabellenverzeichnis

	Seite
Tabelle 1: Matrix der patientenrelevanten Endpunkte	32
Tabelle 2: Landkarte der Beleglage in Bezug auf die patientenrelevanten Endpunkte.....	34
Tabelle 3: Übersicht über die Kriterien für den Einschluss von Studien in die Nutzenbewertung.....	50
Tabelle 4: Regelmäßig abgeleitete Aussagesicherheiten für verschiedene Evidenzsituationen beim Vorliegen von Studien derselben qualitativen Ergebnissicherheit	57
Tabelle 5: Übersicht über die Kriterien für den Einschluss von Studien in die ökonomische Bewertung.....	59
Tabelle 6: In Studienregistern identifizierte relevante Studien bzw. Dokumente	69
Tabelle 7: Übersicht zu Autorinnen- und Autorenanfragen	70
Tabelle 8: Studienpool der Nutzenbewertung.....	70
Tabelle 9: In der Informationsbeschaffung identifizierte Studien ohne berichtete Ergebnisse.....	71
Tabelle 10: Charakterisierung der eingeschlossenen Studien	72
Tabelle 11: Ein- / Ausschlusskriterien für Patientinnen und Patienten in den Studien.....	73
Tabelle 12: Charakterisierung der Interventionen in den eingeschlossenen Studien.....	74
Tabelle 13: Charakterisierung der Studienpopulationen sowie Studienteilnahme.....	75
Tabelle 14: Endpunktübergreifendes Verzerrungspotenzial	76
Tabelle 15: Beschreibung der identifizierten Messinstrumente.....	77
Tabelle 16: Endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial.....	78
Tabelle 17: Ergebnisse für dichotome Endpunkte	79
Tabelle 18: Ergebnisse für stetige Endpunkte.....	80
Tabelle 19: Therapiekosten der Weichteilmobilisierung.....	83
Tabelle 20: Therapiekosten der hyperbaren Sauerstofftherapie	83
Tabelle 21: Therapiekosten der Akupunktur mit Moxibustion.....	84
Tabelle 22: Therapiekosten der chinesischen Kräutermedizin	85
Tabelle 23: Verwendete DRGs mit entsprechenden aDRG-Kosten und Pflegeerlösen	86
Tabelle 24: Therapiekosten der Adhäsiole (Operation)	86
Tabelle 25: Zusammenfassung der Interventionskosten pro Patientin bzw. Patient.....	87
Tabelle 26: Ethische Aspekte	91
Tabelle 27: Soziale Aspekte.....	95
Tabelle 28: Identifizierte rechtliche Aspekte	98

Tabelle 29: Zusammenfassung der rechtlichen Aspekte	105
Tabelle 30: Informationsaufbereitung zu den identifizierten organisatorischen Aspekten..	108
Tabelle 31: Domänen des EUnetHTA Core Models.....	116

Abbildungsverzeichnis

	Seite
Abbildung 1: Ergebnis der umfassenden Informationsbeschaffung aus den bibliografischen Datenbanken und der Studienselektion – Nutzenbewertung.....	68
Abbildung 2: Ergebnis der bibliografischen Recherche und der Studienselektion – gesundheitsökonomische Evaluationen.....	88

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
ABDA	Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände
AHRQ	Agency for Healthcare Research and Quality
AMG	Arzneimittelgesetz
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch
BIA	Budget-Impact-Analysis (Ausgaben-Einfluss-Analyse)
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
CHEERS	Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards
CONSORT	Consolidated Standards of Reporting Trials
DRG	Diagnosis Related Groups (diagnosebezogene Fallgruppen)
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
EUnetHTA	European network for Health Technology Assessment
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	gesetzliche Krankenversicherung
GOÄ	Gebührenordnung für Ärzte
HTA	Health Technology Assessment (Gesundheitstechnologiebewertung)
IFA	Informationsstelle für Arzneispezialitäten
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
ITT	Intention to treat
MDR	Medical Device Regulation
MPDG	Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetz
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel
RCT	Randomized controlled Trial (randomisierte kontrollierte Studie)
SGB	Sozialgesetzbuch
StGB	Strafgesetzbuch
SÜ	systematische Übersicht
VVG	Versicherungsvertragsgesetz

ThemenCheck-Überblick

1 Hintergrund

1.1 Gesundheitspolitischer Hintergrund und Auftrag

Der § 139b Absatz 5 des Sozialgesetzbuchs – Fünftes Buch – gesetzliche Krankenversicherung (SGB V) sieht vor, dass Versicherte und interessierte Einzelpersonen beim Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) Themen für die wissenschaftliche Bewertung von medizinischen Verfahren und Technologien vorschlagen können. Die Vorschläge für diese ThemenCheck-Berichte können auf der Website des IQWiG eingereicht werden.

Ziel des ThemenCheck Medizin ist es, die Beteiligung der Bürgerinnen und Bürger an der evidenzbasierten Medizin zu fördern und Antworten auf Fragestellungen zu finden, die für die Versorgung von Patientinnen und Patienten besonders bedeutsam sind.

1-mal pro Jahr wählt das IQWiG unter Beteiligung von Patientenvertreterinnen und -vertretern sowie Bürgerinnen und Bürgern bis zu 5 Themen für die Erstellung von ThemenCheck-Berichten aus. Mit der Bearbeitung der Fragestellung werden vom IQWiG externe Sachverständige beauftragt. Die durch die externen Sachverständigen erarbeiteten Ergebnisse werden gemeinsam mit einem Herausgeberkommentar des IQWiG veröffentlicht.

Die ThemenCheck-Berichte leitet das IQWiG an Institutionen in Deutschland weiter, die z. B. über die Leistungen und die Struktur des Gesundheitswesens entscheiden. Der Fachöffentlichkeit wird der ThemenCheck-Bericht über die Website des IQWiG (www.iqwig.de) zur Verfügung gestellt. Ebenso wird eine allgemein verständliche Darstellung der Ergebnisse mit dem Titel „ThemenCheck kompakt: Das Wichtigste verständlich erklärt“ veröffentlicht.

1.2 Medizinischer Hintergrund

Ursachen und Pathogenese der Verwachsungen im Bauchraum

Verwachsungen im Bauchraum werden in Fachsprache als „peritoneale Adhäsionen“ aber im Alltag als „intraabdominale Adhäsionen“ oder einfach als „Adhäsionen“ bezeichnet. Diese Verwachsungen bestehen aus Bindegewebe, welches sich zwischen den ursprünglich voneinander durch die Bauchfellhöhle getrennten Oberflächen bzw. Organen bildet [1]. Die Adhäsionen beeinträchtigen die Mobilität der mit dem Bauchfell bedeckten Organe und können damit verschiedene klinische Symptome auslösen.

Die intraabdominalen Adhäsionen können angeboren (kongenital) sein. Angeborene Verwachsungen lassen sich auf eine abnorme Embryonalentwicklung zurückführen bzw.

entstehen während der Organbildung. Angeborene Verwachsungen sind meist asymptomatisch und werden als Zufallsbefund diagnostiziert [2].

Die erworbenen intraabdominalen Adhäsionen entstehen nach einer Operation oder nach einer Entzündung („postinflammatorisch“). Die postinflammatorischen Adhäsionen werden vor allem durch Bauchfellentzündungen, aber auch durch Endometriose, Radiotherapien oder langjährige Dialyse über das Bauchfell verursacht und werden bei fast 30 % nicht voroperierter Personen nach dem Tod entdeckt. Die postoperativen Adhäsionen werden durch ein peritoneales Trauma des Bauchfells durch chirurgische Maßnahmen ausgelöst und sollen bei mehr als 50 % aller Bauchoperationen auftreten; das gebildete Bindegewebe entsteht dabei vor allem durch einen fehlgesteuerten Heilungsprozess [2].

Die Aktivierung der Gerinnungskaskade durch Thrombin resultiert in einer Umwandlung von Fibrinogen zu Fibrin (Grundstein für die Entstehung von Adhäsionen). Gleichzeitig wird auch das physiologische System aktiviert, welches die gebildete Fibrinforma-tion wieder lösen kann. Dieser Mechanismus versagt allerdings, falls das Gleichgewicht zwischen Gerinnung und Fibrinolyse durch verschiedene Faktoren wie z. B. Infektionen oder Medikamente in Richtung Gerinnung verschoben wird [3]. In späteren Phasen der Wundheilung formiert sich aus Fibrin Bindegewebe mit Bildung irreversibler Adhäsionen [3]. Die gebildete Gewebestruktur kann kleine Arterien, Venen sowie Nervenfasern enthalten [2]. Falls die Nahrungspassage durch beeinträchtigte Motilität des Darms gestört wird, besteht die Gefahr eines teilweisen oder vollständigen Darmverschlusses [3].

Klinische Beschwerden und Diagnostik der Verwachsungen im Bauchraum

Häufig sind Adhäsionen asymptomatisch und bleiben undiagnostiziert. Die symptomatischen Adhäsionen präsentieren sie sich vor allem mit Schmerzen je nach betroffenem Bereich. So verursachen Adhäsionen im Bereich der Leber atemabhängige Schmerzen, Adhäsionen im Dünndarmbereich Schmerzen durch (ggf. inkompletten) Darmverschluss. Adhäsionen im kleinen Becken, welche die Vagina, Eierstöcke oder die Gebärmutter involvieren, können zu Schmerzen während des Geschlechtsverkehrs führen [3]. Chronische Unterbauchschmerzen schränken die Lebensqualität der Betroffenen erheblich ein; sie werden für bis zu 50 % aller Laparoskopien und 5 % der Hysterektomien (Entfernung der Gebärmutter) verantwortlich gemacht [2].

Neben den oben beschriebenen Schmerzen umfassen die Symptome Blähungen, Stuhlunregelmäßigkeiten und Verdauungsbeschwerden, die häufig nicht mit der zugrunde liegenden Ursache der Adhäsionen assoziiert werden. Im Gegensatz zu den angeborenen und postinflammatorischen Adhäsionen verursachen postoperative Verwachsungen ca. 40 % aller Darmverschlüsse [2]. Adhäsionen im Bereich der Eierstöcke können zum Follikeleinschluss führen sowie zur verminderten Beweglichkeit und mechanischen Blockade der Eileiter. Das

erhöht das Risiko einer Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutterhöhle. Die Verwachsungen werden für bis zu 20 % der sekundären Infertilität der betroffenen Frauen verantwortlich gemacht [2].

Vorübergehende Verdauungsbeschwerden und chronische Obstruktionen sind zunächst nicht lebensbedrohlich. Eine schwerwiegende und potenziell lebensbedrohliche Komplikation der intraabdominalen Adhäsionen ist der akute Verschluss des Dünndarms (akute Dünndarm-obstruktion bzw. Ileus). Es besteht dabei die Gefahr einer Darmperforation mit folgender Bauchfellentzündung, septischem Schock bis hin zur Kreislaufinstabilität [3]. In diesem Bericht geht es primär um Betroffene mit Beschwerden durch Adhäsionen im Bauchraum, bei denen jedoch kein gefährlicher Verlauf zu erwarten ist.

Die intraabdominalen Adhäsionen können sicher nur durch eine Operation mit Eröffnung der Bauchfellohöhle diagnostiziert werden. Bei dieser Operation kann eine Adhäsion gleichzeitig beseitigt werden, allerdings besteht neben den üblichen Operationsrisiken das Risiko, dass daraufhin neue Adhäsionen gebildet werden. Eine Diagnosesicherung durch einen operativen – ggf. laparoskopischen – Eingriff erfolgt daher häufig nicht. Alle weiteren klinischen und bildgebenden Untersuchungsverfahren sind bisher bezüglich einer sichereren Diagnostik der Adhäsionen unzureichend [2]. Bei einer Differenzialdiagnose wird daher oft von Adhäsionen als Ausschlussdiagnose ausgegangen. Unter anderem aus diesen Gründen liegen auch keine genauen Angaben zur Anzahl von Betroffenen ohne gefährlichen Verlauf vor.

Prävention und Therapie der Verwachsungen im Bauchraum

Die meisten der beschriebenen Interventionen zu Verwachsungen zielen auf die Prävention der postoperativen Adhäsionen oder Therapie des akuten Darmverschlusses.

Zur Adhäsionsprävention werden neben der Anwendung von mechanischen und anderen Methoden zur Vermeidung von Berührung der Bauchfelloberflächen während der Operation (sogenannte Barrieremethoden) auch Bevorzugung gewebeschonender und mikroinvasiver Operationstechniken, Minimierung der Operationsdauer sowie mehrere weitere Strategien eingesetzt. Maßnahmen sind beispielsweise die Vermeidung peritonealer Traumatisierung durch unnötige Berührung (mit ggf. verbundener Gerinnung), Minimierung der Austrocknung von Bauchfelloberflächen und Entfernung zurückgebliebener intraabdominaler Blutdepots sowie Verfahren zur Reduktion des Infektionsrisikos [2].

Im Rahmen der medikamentösen Prävention von postoperativen Verwachsungen werden antientzündliche, fibrinlösende und antibiotische Lösungen eingesetzt. Außerdem werden dafür Kolloide (Dextrane) und kristalloide Lösungen (Ringerlactat oder Kochsalz) allein oder mit Kortikosteroid- oder Heparinzusatz angewendet [2].

Chronische adhäsionsbedingte Schmerzen erfordern häufig eine entsprechende medikamentöse Schmerztherapie [1]. Periodische Störungen der Darmpassage und Darmverschlüsse werden bei Fehlen von Kontraindikationen oft mit Darmbewegung anregenden Medikamenten behandelt. Die orale Gabe von wasserlöslichem Kontrastmittel hat neben einem diagnostischen häufig auch einen therapeutischen Effekt [3]. Bei Vermeidung einer Operation sollte allerdings das Risiko der zeitlichen Verschleppung eines möglichen Darmverschlusses abgeschätzt werden.

Personen mit Fieber, Leukozytose, Tachykardie, metabolischer Azidose, persistierenden starken Schmerzen oder Peritonitis benötigen meist ein schnelles invasives Vorgehen. Bei Verschleppung einer Operation besteht die Gefahr eines Darmverschlusses. Es gibt keine eindeutigen Standards für die optimale Dauer einer konservativen Behandlung; das Timing für die chirurgische Intervention erfordert viel Erfahrung und engmaschige klinische Kontrollen. Grundsätzlich wird eine nicht-operative Behandlung empfohlen, sofern keine Anzeichen einer Peritonitis, Strangulation oder Darmischämie vorliegen; ansonsten wird dafür ein Zeitraum von 72 Stunden als relativ sicher und angemessen gehalten [1]. Die Zielsetzung der Operation ist die Sicherung der Diagnose und je nach Befund die Beseitigung des Darmverschlusses und ggf. die Resektion des abgestorbenen Darmabschnitts [3].

Der Einsatz eines nicht operativen und nicht medikamentösen Verfahrens kann theoretisch ebenfalls Schmerzen und andere Symptome bei intraabdominalen Adhäsionen lindern. Mögliche Therapieoptionen dafür sind z. B. die Mobilisation der Weichteilgewebe [4], Kräutertherapie [5], Neuromodulation (spezielle Schmerztherapie), Stimulation bzw. Blockade der spezifischen Nerven, Physiotherapie und Verhaltenstherapie [6]. Auch bei adhäsionsbedingtem Darmverschluss werden nicht operative und nicht medikamentöse Therapien wie Hydratation (Flüssigkeitszufuhr) [3] und Dekompression über eine transnasale bzw. -orale Magen- oder Magendarmsonde [7] sowie Akupunktur [8] angewendet.

Die in Frage kommenden Verfahren sind grundsätzlich ganz unterschiedlich und eine allgemein anerkannte Klassifikation liegt nicht vor. Sie können z. B. in 1) ganzheitliche Interventionen (wie Akupunktur), 2) Mind-Body Medizin (wie verschiedene seelische, meditative und Relaxations-Techniken), 3) biologisch basierte Systeme (z. B. Vitamine und Naturprodukte), 4) manuelle und körper-basierte Praktiken (z. B. Massage, Chiropraktik und Osteopathie) und 5) energetische Medizin (z. B. Reiki Therapie) unterteilt werden [9]. Der Nutzen von nicht operativen und nicht medikamentösen Verfahren bei intraabdominalen Adhäsionen wurde bislang nicht umfassend untersucht.

1.3 Versorgungssituation

Regulatorischer Status von nicht operativen und nicht medikamentösen Verfahren

Die in diesem Health Technology Assessment (HTA)-Bericht untersuchten Verfahren werden grundsätzlich weder zu Medikamenten noch zu Medizinprodukten gezählt. Die Anzahl möglicher Verfahren ist sehr hoch. Für die meisten Verfahren wie Hydratation, Dekompression, Physiotherapie, psychologische Methoden (z. B. Verhaltenstherapie) ist keine Zulassung notwendig.

Bei einigen der Verfahren wie z. B. Akupunktur werden Medizinprodukte angewendet, deren Einsatz auf dem Markt seit 26.05.2021 der europäischen Medizinprodukteverordnung 2017/745 (Medical Device Regulation, MDR) und in Deutschland dem Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG) unterliegen. Zu möglichen Verfahren würden auch pflanzliche Substanzen zählen (z. B. chinesische Kräutertherapie), die nicht unter die Definition der pflanzlichen Fertigarzneimittel des Arzneimittelgesetzes (AMG) fallen.

Voraussetzungen für die Nutzung von nicht operativen und nicht medikamentösen Verfahren bei intraabdominalen Verwachsungen

Der Einsatz einiger Verfahren wie Hydratation oder Dekompression erfordert fachliche ärztliche Expertise, der Einsatz anderer Verfahren wie Physiotherapie eine physiotherapeutische Fachausbildung. Eine Tätigkeit als Verhaltenstherapeutin bzw. -therapeut (psychologische/r bzw. ärztliche/r Psychotherapeutin bzw. -therapeut mit Fachkundenachweis in der Verhaltenstherapie) erfordert eine staatliche Approbation.

Die Anwendung einiger Verfahren erfordern spezifische Qualifikationen, so z. B. die Zusatz-Weiterbildung für Akupunktur, die noch 2003 in die (Muster-)Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer aufgenommen wurde. Es kann dabei eine Zusatzbezeichnung „Akupunktur“ erworben werden, wenn der Nachweis der jeweils 80-stündigen Kurse „Spezielle Schmerztherapie“ und „Psychosomatische Grundversorgung“ erbracht wird.

Inanspruchnahme von nicht operativen und nicht medikamentösen Verfahren bei intraabdominalen Verwachsungen

Zuverlässige Angaben in der Literatur zur Inanspruchnahme in Deutschland von verschiedenen nicht operativen und nicht medikamentösen Verfahren fehlen. Es ist jedoch davon auszugehen, dass der Einsatz einiger dieser Verfahren relativ hoch ist. So gilt Deutschland (neben der Schweiz) bei der Inanspruchnahme von sogenannten „komplementären“ und „alternativen“ Therapien, die allerdings nicht alle Formen der nicht operativen und nicht medikamentösen Verfahren abdecken, als führend in Europa [10]. Diese Therapien werden dabei eher als zusätzliche Therapie und nicht als Ersatztherapie, häufiger bei Frauen, bei Betroffenen mit gesundheitlichen Problemen sowie bei Personen mit höherem Bildungsgrad angewendet [10].

1.4 Anliegen des Themenvorschlagenden

Eine Themenvorschlagende berichtet, dass es nach einer Operation im Bauchraum zu schmerzhaften Verwachsungen im Bauchraum kommen könne und es keine Behandlung gebe, die diese endgültig beseitigten. Auch eine operative Durchtrennung oder Beseitigung der Verwachsungen sei oft nicht erfolgreich. Ihr Interesse gilt daher der Frage, ob es anstelle von Operationen oder einer Behandlung mit Medikamenten Maßnahmen gibt, die die Symptome von Verwachsungen im Bauchraum verbessern können.

2 Fragestellungen

Die Ziele der vorliegenden Untersuchung sind

- die Nutzenbewertung einer Behandlung mit nicht operativen und nicht medikamentösen Verfahren im Vergleich zu einer Behandlung ohne deren Anwendung bei Personen mit intraabdominalen Verwachsungen,
- die Bestimmung der Kosten (Interventionskosten) und die Bewertung der Kosteneffektivität sowie
- die Aufarbeitung ethischer, sozialer, rechtlicher und organisatorischer Aspekte, die mit der medizinischen Intervention verbunden sind.

3 Methoden

3.1 Methoden Nutzenbewertung

Die Zielpopulation der Nutzenbewertung bildeten Personen mit intraabdominalen Verwachsungen (Adhäsionen). Die Prüflintervention bildete eine Behandlung mit nicht operativen und nicht medikamentösen Verfahren. Als Vergleichsintervention galten keine Therapie, Sham-Intervention sowie eine Behandlung mit operativen oder mit medikamentösen Verfahren.

Für die Untersuchung wurden folgende patientenrelevante Endpunkte betrachtet:

- Mortalität
- Morbidität, wie
 - Schmerzen im Bauch- und/oder Beckenbereich,
 - Verdauungsbeschwerden,
 - gynäkologische Beschwerden (z. B. extrauterine Schwangerschaft),
 - funktionelle Einschränkungen der Betroffenen (z. B. bei Bewegungen)
- gesundheitsbezogene Lebensqualität
- unerwünschte Ereignisse

Ergänzend sollte bei Vorliegen entsprechender Daten der interventions- und erkrankungsbedingte Aufwand und die Zufriedenheit der Personen mit der Behandlung betrachtet werden. Solche Daten lagen nicht vor.

Es wurden ausschließlich randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) in die Nutzenbewertung eingeschlossen. Hinsichtlich der Studiendauer bestand keine Einschränkung. Die Publikation muss in deutscher oder englischer Sprache verfügbar sein. Falls keine RCTs in ausreichender Zahl und / oder Qualität vorgelegen hätten, wären schrittweise auch Studien einer niedrigeren Evidenzstufe eingeschlossen worden: quasirandomisierte kontrollierte Studien oder prospektive vergleichende Kohortenstudien mit adäquater Confounderkontrolle.

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

Es wurde geprüft, ob mindestens 1 hochwertige und aktuelle systematische Übersicht infrage kommt, deren Informationsbeschaffung als Grundlage für die Bewertung verwendet werden kann (im Folgenden: Basis-SÜ).

Hätte eine solche Basis-SÜ vorgelegen, wäre in einem 2. Schritt eine ergänzende Suche nach Studien für den Zeitraum, der nicht durch die Basis-SÜ abgedeckt war, erfolgt. Da keine Basis-SÜ identifiziert wurde, erfolgte die Suche nach Studien ohne Einschränkung des Zeitraums (bei dieser Suche wurden entsprechende SÜ auch orientierend nach relevanten nicht randomisierten Studien mit adäquater Confounderkontrolle gescreent).

Eine systematische Literaturrecherche nach Studien wurde in den Datenbanken MEDLINE, Embase und Cochrane Central Register of Controlled Trials durchgeführt.

Darüber hinaus wurden folgende Informationsquellen und Suchtechniken berücksichtigt: Studienregister, die Sichtung von Referenzlisten, Autorinnen- und Autorenanfragen sowie aus Anhörungsverfahren zur Verfügung gestellte Dokumente.

Die Selektion relevanter Studien erfolgte von 2 Personen unabhängig voneinander. Diskrepanzen wurden durch Diskussion zwischen beiden aufgelöst. Die Datenextraktion erfolgte in standardisierte Tabellen. Zur Einschätzung der qualitativen Ergebnissicherheit wurden endpunktübergreifende und endpunktspezifische Kriterien des Verzerrungspotenzials bewertet und das Verzerrungspotenzial jeweils als niedrig oder hoch eingestuft. Die Ergebnisse der einzelnen Studien wurden nach Endpunkten geordnet beschrieben.

Über die Gegenüberstellung der Ergebnisse der Einzelstudien hinaus wurden Metaanalysen und Sensitivitätsanalysen geplant, sofern die methodischen Voraussetzungen erfüllt gewesen wären.

Für jeden Endpunkt wurde eine Aussage zur Beleglage des (höheren) Nutzens und (höheren) Schadens in 4 Abstufungen bezüglich der jeweiligen Aussagesicherheit getroffen: Es lag entweder ein Beleg (höchste Aussagesicherheit), ein Hinweis (mittlere Aussagesicherheit), ein Anhaltspunkt (schwächste Aussagesicherheit) oder keine dieser 3 Situationen vor. Der letzte Fall trat ein, wenn keine Daten vorlagen oder die vorliegenden Daten keine der 3 übrigen Aussagen zuließen. In diesem Fall wurde die Aussage „Es liegt kein Anhaltspunkt für einen (höheren) Nutzen oder (höheren) Schaden vor“ getroffen. Abschließend erfolgte eine endpunktübergreifende Bewertung des Nutzens und Schadens.

3.2 Methoden gesundheitsökonomische Bewertung

Zur Bestimmung der Interventionskosten wurden die durchschnittlichen Ressourcenverbräuche bestimmt, die jeweils direkt bei Anwendung der Prüf- und Vergleichsintervention erforderlich sind. Hierbei wurden neben der Prüf- und Vergleichsintervention die zusätzlich

mit der Anwendung einhergehenden Leistungen berücksichtigt. Sofern die Prüf- oder Vergleichsintervention aus mehreren Leistungen besteht, wurden alle Komponenten dargestellt. Für die anfallenden Leistungen wurden soweit möglich die jeweils relevanten regulierten oder verhandelten Preise angesetzt, z. B. aus dem allgemeinen Diagnosis-Related-Groups (aDRG) Katalog. Die Vorgehensweisen zur Bestimmung der jeweiligen Interventionskosten wurden ausführlich dargestellt (siehe Abschnitt A4.1). Erstattungsfähige und nicht erstattungsfähige Kosten sowie Zuzahlungen wurden getrennt ausgewiesen.

Für die Bewertung gesundheitsökonomischer Aspekte wurde eine systematische Recherche in Form einer fokussierten Informationsbeschaffung durchgeführt. Es wurden dabei bibliografische Datenbanken (MEDLINE, Embase, HTA Database) sowie Referenzlisten identifizierter systematischer Übersichten berücksichtigt.

Die identifizierten Treffer wurden durch 1 Person anhand der Einschlusskriterien selektiert; die Selektion wurde durch eine 2. Person qualitätsgesichert. Es erfolgte keine Einschränkung auf Studien aus einem bestimmten Gesundheitssystem oder Land. Es sollte (beim Vorliegen der Studien) die Berichtsqualität der berücksichtigten gesundheitsökonomischen Studien und die Übertragbarkeit ihrer Ergebnisse bewertet werden. Die Studienergebnisse zu Kosten, Kosteneffektivität und die Schlussfolgerungen der Autorinnen bzw. Autoren sollten im Bericht vergleichend beschrieben und diskutiert werden.

3.3 Methoden ethische Aspekte

Die Bearbeitung der ethischen Domäne zielte darauf ab, die Frage zu beantworten, wie verschiedene nicht operative und nicht medikamentöse Verfahren (wie Magensonde, Akupunktur, Physiotherapie, etc.) bei der Symptomlinderung bei Adhäsionen im Bauchraum ethisch zu bewerten sind.

Diese Bewertung erfolgte vor dem Hintergrund der Informationen aller Domänen des HTA-Berichts. Für die Bearbeitung der ethischen Aspekte wurde methodisch einem Prinzipienansatz gefolgt. Inhaltlich wurden die Prinzipien über das Public Health Ethik-Rahmengerüst von Kahrass und Mertz (2021) [11] bestimmt. Gemäß dem Hofmannschen Fragekatalog [12] wurden auch die Folgen des HTA-Berichts berücksichtigt.

Die aus orientierender Recherche (Datenbanken: PubMed/MEDLINE, PhilPapers und BELIT) und anhand der Informationen der anderen Domänen identifizierten ethischen Aspekte wurden in einer Tabelle extrahiert. Das Vorgehen wurde durch eine 2. Person qualitätsgesichert. In der Ethik-Domäne wird auch auf Betroffenengespräche, Diskussionsrunden mit den Autorinnen und Autoren der anderen Domänen sowie theoretische Reflexion zurückgegriffen.

In tabellarischer Form dargestellt wurden a) die verwendeten Prinzipien, b) die ethischen Aspekte (Spezifizierungen der Prinzipien) und c) die jeweils verwendete Informationsquelle. Die (zusammenfassende) ethische Bewertung auf Grundlage der identifizierten und gegebenenfalls gewichteten ethischen Aspekte erfolgte narrativ.

3.4 Methoden soziale Aspekte

Bei der Bearbeitung der sozialen Aspekte wurden neben 1) der Berücksichtigung soziodemographischer Charakteristika und der Lebenssituation (soziale Determinanten) von Personen, die an Verwachsungen im Bauchraum leiden, u. a. folgende soziale Implikationen und Folgen betrachtet: 2) Präferenzen/Einstellungen und Meinungen/Überzeugungen (inkl. Erfahrungen) von (potenziell) mit verschiedenen nicht operativen und nicht medikamentösen Verfahren behandelten Personen, 3) Zugang zu den verschiedenen nicht operativen und nicht medikamentösen Verfahren und 4) Folgen für das Sozialleben bei Inanspruchnahme bestimmter nicht operativer und nicht medikamentöser Verfahren.

Um Informationen zu sozialen Aspekten bei der Behandlung von Verwachsungen im Bauchraum mit nicht operativen und nicht medikamentösen Verfahren zu gewinnen, wurden orientierende Recherchen für die oben genannten Aspektbereiche durchgeführt (PubMed / MEDLINE, CINAHL, Web of Science und Google Scholar). Als weitere Informationsquellen kam die eingeschlossene Literatur aus den anderen Domänen des HTA-Berichts in Frage. Informationen aus allen Informationsquellen wurden von 1 Person auf Aussagen zu sozialen Aspekten der zu untersuchenden Technologie oder der Erkrankung gesichtet. Das Ergebnis wurde durch eine 2. Person qualitätsgesichert. Es wurde auch auf Betroffenenengespräche, Diskussionsrunden mit den Autorinnen und Autoren der anderen Domänen sowie theoretische Reflexion zurückgegriffen.

Alle identifizierten sozialen Aspekte wurden in Tabellen extrahiert. Hierbei wurde festgehalten, aus welcher Informationsquelle der jeweilige Aspekt bezogen wurde, ob es sich um einen empirisch belegten Aspekt oder um einen hypothetischen Aspekt handelt, und ob der Aspekt (eher) auf der individuellen Ebene, der Ebene der sozialen Gruppe oder der (Gesamt-)Gesellschaft zu verorten ist.

3.5 Methoden rechtliche Aspekte

Zur Untersuchung der rechtlichen Aspekte wurden bestehende Vorschriften herangezogen und auf den jeweiligen Einzelfall angewendet. Im Mittelpunkt standen dabei Regelungen und Richtlinien zur Behandlungsmethode, zum Behandlungsvertrag bzw. der entsprechenden Haftungsrisiken sowie zur Erstattungsfähigkeit der Methode durch gesetzliche und private Krankenkassen. Als Grundlage diente der von Brönnecke (2016) [13] entwickelte Leitfaden. Die einschlägigen Normen wurden mithilfe etablierter juristischer Auslegungsmethoden auf die jeweiligen Sachverhalte angewandt. Ergänzend wurden relevante Kommentierungen

genutzt, um die rechtliche Situation umfassend zu analysieren, darzustellen und zu bewerten. Darüber hinaus erfolgte eine Analyse einschlägiger Gerichtsentscheidungen und weiterer Fachliteratur unter Einbeziehung der Kommentarliteratur.

3.6 Methoden organisatorische Aspekte

Für die Aufarbeitung organisatorischer Aspekte wurde eine orientierende Recherche durchgeführt. Bei dieser wurden die in der Nutzenbewertung, gesundheitsökonomischen, rechtlichen, ethisch/sozialen Bewertung identifizierten Quellen sowie die Betroffenen-interviews nach organisatorischen Aspekten der nicht operativen und nicht medikamentösen Verfahren bei intraabdominalen Adhäsionen gesichtet und durch eine Internetrecherche sowie Diskussionen unter den Sachverständigen ergänzt. Die identifizierten organisatorischen Aspekte wurden entsprechend der Strukturierung nach Perleth 2014 [14] zusammengefasst.

3.7 Austausch mit Betroffenen

Um im Rahmen der Projektbearbeitung einen Eindruck zu gewinnen, wie Patientinnen und Patienten (oder ihre Angehörigen) die Erkrankung erleben, welche Therapieerfahrungen sie gemacht haben und was sie sich von einer Behandlung wünschen, wurden 3 Betroffene im Rahmen von Einzelgesprächen eingebunden.

4 Ergebnisse: Nutzenbewertung

4.1 Ergebnisse der umfassenden Informationsbeschaffung

Es wurden keine systematischen Übersichten als aktuell und hochwertig bewertet und zum Zweck der Identifizierung von Primärstudien berücksichtigt.

Die Informationsbeschaffung ergab 4 publizierte für die Fragestellung relevante randomisierte kontrollierte Studien (RCT). Es wurden keine geplante Studie, aber 6 laufende Studien identifiziert. Des Weiteren wurden 1 Studie mit unklarem Status, sowie 1 abgebrochene und 1 abgeschlossene Studien ohne berichtete Ergebnisse identifiziert. Die letzte Suche fand am 18.03.2025 statt.

4.2 Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien

Es wurden insgesamt 4 RCTs zu 4 verschiedenen nicht operativen und nicht medikamentösen Verfahren identifiziert. Die Zuordnung der Indikation in den Studien zu „intraabdominalen Adhäsionen“ wurde jeweils entsprechend den Angaben im Artikel (z. B. Operation in der Vorgeschichte, ggf. Ausschluss anderer Ursachen oder Begriff „Adhäsion“ im Titel) vorgenommen, da die Diagnosestellung in den Studien (entsprechend dem Versorgungsalltag) nur klinisch indirekt ohne Nachweis durch Eröffnung der Bauchfellhöhle erfolgte.

Nur 1 RCT schloss Betroffene ohne Darmobstruktion ein; das RCT untersuchte die zusätzliche tiefe Mobilisierung der Weichteilgewebe gegenüber alleiniger oberflächiger Mobilisierung (Wasserman 2018 [15], n=28). Die 3 weiteren RCT wurden bei Betroffenen mit klinischen Symptomen einer Darmobstruktion aufgrund einer Adhäsion durchgeführt (es war jedoch eher kein gefährlicher Verlauf zu erwarten). Diese RCTs untersuchten jeweils zusätzlich zu typisch angewendeten („Standard“ bzw. „Western Medicine“) Therapien die hyperbare Sauerstofftherapie (Fukami 2018 [16], n=73), die Akupunktur mit Moxibustion (Zhang 2019 [17], n=99) oder die chinesische Kräutermedizin (Zhang 2025 [18], n=120), davon verglichen 2 RCT gegenüber der alleinigen Standardtherapie (Fukami 2018, Zhang 2019) und 1 RCT gegenüber Placebo (Zhang 2025).

Zwei RCTs wurden in den westlichen Industrieländern USA (Wasserman 2018) und Japan (Fukami 2018) durchgeführt, beide wurden 2017 abgeschlossen; zwei weitere RCTs stammen aus China und wurden 2018 (Zhang 2019) bzw. 2022 (Zhang 2025) abgeschlossen. Das Durchschnittsalter der Betroffenen war sehr unterschiedlich: ca. 39 (Wasserman 2018), 64 (Fukami 2018), 53 (Zhang 2019) und 49 (Zhang 2025) Jahre.

4.3 Übersicht der patientenrelevanten Endpunkte

In allen 4 RCTs wurden patientenrelevante Endpunkte gemessen und entsprechende Ergebnisse zu diesen Endpunkten präsentiert. Allen 4 Studien sind Angaben zur Mortalität zu entnehmen, es wurde in keiner der Studien über Todesfälle berichtet (siehe Tabelle 17).

Die Studie Wasserman 2018 berichtet Ergebnisse zu den Endpunkten „Global Rating of Change“ (ein auf Erinnerungen basierender Fragebogen zum Wohlbefinden), „Numeric Pain Rating Scale“ (eine numerische Schmerzbewertungsskala) sowie „Oswestry Disability Index“, der das Ausmaß der schmerzbedingten Funktionseinschränkungen abbildet. Daten zu unerwünschten Ereignissen wurden erhoben, waren aber nicht für die Nutzenbewertung verwertbar.

In der Studie Fukami 2018 wurden Angaben zu notwendigen Operationen bzw. notwendigen Dekompressionen durch eine lange Darmsonde berichtet. Als einzige Studie berichtet Fukami 2018 auch einzelne Ergebnisse zu unerwünschten Ereignissen.

Zhang 2019 und Zhang 2025 berichten jeweils Angaben zu Operationen aufgrund von nicht erfolgreicher konservativer Therapie sowie der Zeit bis zur abdominalen Schmerzlinderung und die Zeit bis zum ersten Stuhlgang. Bei Zhang 2019 waren die Daten zu unerwünschten Ereignissen nicht berichtet, bei Zhang 2025 waren diese Daten zwar berichtet aber nicht für die Nutzenbewertung verwendbar.

Die gesundheitsbezogene Lebensqualität wurde in keinem RCT gemessen. Alle Studien berichten weitere themenbezogene, aber nicht als patientenrelevant eingestufte Endpunkte. Die Ergebnisse zu diesen Endpunkten werden – gemeinsam mit den patientenrelevanten Endpunkten – in Tabelle 16 und Tabelle 17 dargestellt.

Die Zahlen zu patientenrelevanten Endpunkten konnten allerdings nur aus 3 Studien extrahiert werden. In einer Studie (Wasserman 2018) findet sich in der Studienpublikation lediglich eine Aussage zur fehlenden statistischen Signifikanz der Ergebnisse (relevant als fehlender Nachweis des Effekts). Tabelle 1 zeigt die Übersicht der verfügbaren Daten zu patientenrelevanten Endpunkten aus den eingeschlossenen Studien.

Tabelle 1: Matrix der patientenrelevanten Endpunkte

Studie	Endpunkte							
	Gesamt mortalität / Gesamtüberleben	Morbidität					Gesundheitsbezogene Lebensqualität	Unerwünschte Ereignisse
		Klinischer Therapieerfolg	Notwendige Interventionen	Schmerzen	Verdauungs- beschwerden	Funktionelle Einschränkungen		
Wasserman 2018	●	● GROC	-	● NPRS	-	● ODI	-	○
Fukami 2018	●	-	● OPs Dek	-	-	-	-	●
Zhang 2019	●	-	● OPs	● Z-aSL	● Z-1SG	-	-	-
Zhang 2025	●	-	● OPs	● Z-aSL	● Z-1SG	-	-	○
<p>●: Daten wurden berichtet (zur Mortalität ableitbar) und Ergebnisse waren verwertbar; jeweilige patientenrelevante Parameter von Studien genannt (in Klammern – zusätzliche Parameter). ○: Daten wurden erhoben, aber waren nicht für die Nutzenbewertung verwertbar. –: Es wurden keine Daten berichtet (keine weiteren Angaben). / Der Endpunkt wurde nicht erhoben.</p> <p>Dek: Dekompression, GROC: Global Rating of Change, LQ: gesundheitsbezogene Lebensqualität; NPRC: Numeric Pain Rating Scale, ODI: Oswestry Disability Index, UE: unerwünschtes Ereignis, Z-1SG: Zeit bis zum ersten Stuhlgang, Z-aSL: Zeit bis abdominale Schmerzinderung.</p>								

4.4 Bewertung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse

Das Verzerrungspotenzial der meisten Ergebnisse wurde als hoch eingestuft.

Bei einer Studie (Wasserman 2018) kam es trotz angegebener verblindeter Randomisierung („blinded random allocation“) zu einer sehr unterschiedlicher Gruppenanzahl (11 vs. 17 Betroffenen) und zu auffälligen (aber statistisch nicht signifikanten) Unterschieden in den Basischarakteristika. Es fehlten genauere Angaben zum Verfahren der Randomisierung und der Verdeckung der Gruppenzuteilung.

Bei der Studie Fukami 2018 fehlte die Verblindung der Behandelnden, der Betroffenen und der Endpunkterheber.

Bei der Studie Zhang 2019 wurde aufgrund grundsätzlichen Bedenken gegenüber der Durchführung und Berichterstattung die qualitative Ergebnissicherheit der Studienergebnisse insgesamt von „mäßig“ auf „niedrig“ herabgestuft. Grund dafür ist neben dem hohen Verzerrungspotenzial (fehlende Verblindung der Behandelnden, der Betroffenen und der Endpunkterheber) die ergebnisabhängige Berichtserstattung zugunsten der Intervention: ein

wichtiges Ergebnis im Artikel wurde falsch als „signifikant“ angegeben, zudem wurden unerwünschten Ereignisse gar nicht berichtet. Aufgrund der niedrigen Ergebnissicherheit kann aus dieser einen Studie kein Nutzen abgeleitet werden (siehe A2 Details der Methoden, Tabelle 4). Eine weitere Bewertung der Studie erfolgt daher nicht.

Bei der Studie Zhang 2025 wurde das endpunktübergreifende Verzerrungspotenzial der Ergebnisse als niedrig eingestuft. Aufgrund von möglicherweise (wegen Magenschmerzen durch Kräutermischung) fehlgeschlagener Verblindung der Betroffenen wird das Verzerrungspotenzial der Ergebnisse für alle Endpunkte außer Operationen als „hoch“ eingestuft. Für den Endpunkt Operationen (Raten) wird das Verzerrungspotenzial der Ergebnisse als „niedrig“ eingestuft.

Aus den Studien Zhang 2025, Fukami 2018 und Wasserman 2018 können aufgrund der mäßigen Ergebnissicherheit maximal Anhaltspunkte, bspw. für einen Nutzen, abgeleitet werden.

4.5 Zusammenfassende Bewertung der Ergebnisse

Tabelle 2 zeigt die Landkarte der Beleglage in Bezug auf die patientenrelevanten Endpunkte.

Tabelle 2: Landkarte der Beleglage in Bezug auf die patientenrelevanten Endpunkte

Intervention	Gesamtmortalität/ Gesamtüberleben	Morbidität					Gesundheitsbezogene Lebensqualität	Unerwünschte Ereignisse
		Klinischer Therapieerfolg	Notwendige Interventionen	Schmerzen	Verdauungsbeschwerden	Funktionelle Einschränkungen		
Tiefe Mobilisierung der Weichteilgewebe (Wassermann 2018)	↔	↔	-	↔	-	↔	-	-
Hyperbare Sauerstofftherapie (Fukami 2018)	↔		↔	-		-	-	↔
Akupunktur mit Moxibustion ^a (Zhang 2019)	↔	-	↔ ^b	↔	↔	-	-	-
Integrierte chinesische Kräutermedizin (Zhang 2025)	↔	-	↔ ^c	↔	↔ ^c	-	-	-
<p>↔: kein Anhaltspunkt, Hinweis oder Beleg, Ergebnisse aus einzelner Studie -: keine Daten berichtet</p> <p>a: aufgrund der Kombination von Verzerrungen durch fehlende Verblindung und möglicherweise ergebnisabhängige Berichtserstattung zugunsten der Prüfintervention wird die Ergebnissicherheit der Ergebnisse als „niedrig“ eingestuft.</p> <p>b: p-Wert im Artikel falsch als „signifikant“ angegeben.</p> <p>c: Aufgrund von nicht einschätzbarem Schaden (Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen fehlen) sowie aufgrund unklarer Übertragbarkeit der Intervention (mit Einführung der Kräutermischung über eine Magensonde) auf Deutschland ist die Ableitung eines Anhaltspunkts trotz statistisch signifikanter Ergebnisse nicht möglich.</p>								

Tiefe Mobilisierung der Weichteilgewebe

Ergebnisse zu den untersuchten patientenrelevanten Endpunkten „Global Rating of Change“, „Numeric Pain Rating Scale“, „Oswestry Disability Index“ der einzelnen identifizierten Studie zum Stellenwert der tiefen vs. oberflächigen Mobilisierung der Weichteilgewebe bei Frauen mit Adhäsionen nach Kaiserschnitt zeigten keine statistische Signifikanz. Es gab keine Todesfälle. Zu unerwünschten Ereignissen wurden keine getrennten Zahlen für Studiengruppen berichtet. Gesundheitsbezogene Lebensqualität wurde nicht gemessen. Das Verzerrungspotenzial der Studienergebnisse ist hoch.

Die Ergebnisse zur untersuchten Technologie aus den USA können in Deutschland im Rahmen einer Physiotherapie erbracht werden und scheinen daher auf Deutschland übertragbar zu sein. Der zu erwartende Effekt von nicht publizierten Daten ist als gering einzuschätzen, da keine nicht-publizierten Studienergebnisse sowie keine abgeschlossene Studie zu einer gleichen oder ähnlichen Intervention in den Studienregistern identifiziert wurde.

Für den Vergleich von zusätzlicher tiefer Mobilisierung der Weichteilgewebe gegenüber alleiniger oberflächiger Mobilisierung der Weichteilgewebe kann somit kein Anhaltspunkt für einen höheren oder geringeren Nutzen oder Schaden einer der Behandlungsoptionen abgeleitet werden.

Die Ergebnisse von 2 laufenden Studien, eine ebenfalls zur Mobilisierung der Weichteilgewebe bei Adhäsionen nach Kaiserschnitt (geplantes Studienende 11/2026) und die andere zur Mobilisierung der Weichteilgewebe und Beckenbodenmuskelübungen bei Adhäsionen nach Hysterektomie (geplantes Studienende 12/2024; Status „recruiting“) können allerdings diese Aussage ändern.

Hyperbare Sauerstofftherapie

Die Studie Fukami 2018 untersucht den Stellenwert der zusätzlich zur „Standardtherapie“ angewendeten hyperbaren Sauerstofftherapie bei Betroffenen mit einer Darmobstruktion aufgrund einer Adhäsion (es war jedoch eher kein gefährlicher Verlauf zu erwarten). Die Ergebnisse zu den untersuchten patientenrelevanten Endpunkten „notwendige Operationen“, und „notwendige Dekompressionen“ waren statistisch nicht signifikant. Es wurde nur über einzelne unerwünschte Ereignisse berichtet (Ohrschmerzen); es gab keine Todesfälle. Zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität fehlen Daten. Das Verzerrungspotenzial aller Studienergebnisse ist hoch.

Die Ergebnisse zur untersuchten Technologie aus Japan sind auf Deutschland übertragbar. Der zu erwartende Effekt von nicht publizierten Daten ist als gering einzuschätzen, da keine nicht-publizierten Studienergebnisse sowie keine abgeschlossenen Studien in den Studienregistern zu einer ähnlichen Intervention identifiziert wurden.

Für den Vergleich von zusätzlicher hyperbare Sauerstofftherapie gegenüber alleiniger Standardtherapie kann somit kein Anhaltspunkt für einen höheren oder geringeren Nutzen oder Schaden einer der Behandlungsoptionen abgeleitet werden. Es ist in der näheren Zukunft nicht zu erwarten, dass diese Aussage geändert wird, da keine laufende Studie zu einer ähnlichen Intervention identifiziert wurde.

Akupunktur mit Moxibustion

In der Studie Zhang 2019 wird der Stellenwert der zusätzlich zur „westlichen Medizin“ angewendeten Akupunktur mit Moxibustion bei Betroffenen mit einer Darmobstruktion

untersucht (ein gefährlicher Verlauf war nicht zu erwarten). Ergebnisse zu den untersuchten patientenrelevanten Endpunkten „Zeit bis zur abdominalen Schmerzlinderung“ und „Zeit bis zum ersten Stuhlgang“ waren statistisch signifikant zugunsten der Akupunktur mit Moxibustion. Die Ergebnisse für den Endpunkt notwendige Operationen waren nicht statistisch signifikant (der p-Wert wurde im Artikel falsch als „signifikant“ angegeben; nach eigener Berechnung ist er jedoch nicht signifikant). Es gab keine Todesfälle. Zu unerwünschten Ereignissen wurden keine Daten berichtet. Gesundheitsbezogene Lebensqualität wurde nicht gemessen.

Da die qualitative Ergebnissicherheit als niedrig eingestuft wurde (siehe Abschnitt 4.4), kann aus dieser einzelnen identifizierten Studie zur Akupunktur mit Moxibustion kein Anhaltspunkt für einen höheren oder geringeren Nutzen oder Schaden einer der Behandlungsoptionen abgeleitet werden (siehe auch Tabelle 4).

Es wurde eine abgeschlossene aber nicht publizierte Studie in derselben Größenordnung (n = 92) zum Stellenwert der Laserakupunktur ohne Moxibustion (geplantes Studienende 2/2023; NCT04318821; Shih 2021) gefunden. Ebenso wurde eine laufende Studie zur Elektroakupunktur mit Moxibustion bei Darmobstruktion (geplantes Studienende 11/2027) identifiziert. Die zu erwartenden Ergebnisse dieser Studie sind als relevant für die Bewertung der Moxibustion einzuschätzen. Eine weitere abgeschlossene und eine weitere laufende Studie (geplantes Studienende 2/2023 bzw. 11/2027) untersuchen die Akupunktur (Laserakupunktur bzw. Elektroakupunktur) ohne Moxibustion. Die zu erwartenden Ergebnisse dieser beiden Studien sind als relevant für die Bewertung der Akkupunktur einzuschätzen.

Integrierte chinesische Kräutermedizin

In der Studie Zhang 2025 wird der Stellenwert der zusätzlich zur „westlichen Medizin“ angewendeten chinesischen Kräutermedizin bei Betroffenen mit einer Darmobstruktion aufgrund einer Adhäsion untersucht (es war ebenfalls kein gefährlicher Verlauf zu erwarten). Das Ergebnis zu dem untersuchten patientenrelevanten Endpunkt „Zeit bis zum ersten Stuhlgang“ war statistisch signifikant. Da das 95 %-KI der standardisierten Mittelwertdifferenzen (Hedges' g) für diesen Endpunkt vollständig außerhalb des Irrelevanzbereichs von -0,2 bis 0,2 liegt, wird der Effekt als relevant interpretiert (Hedges' g: -1,0; KI: [-1,4; -0,6]). Das Ergebnis für den Endpunkt „notwendige Operationen“ war statistisch signifikant und wird ebenfalls als relevant eingestuft. Die Ergebnisse für den patientenrelevanten Endpunkt „Zeit bis zur abdominalen Schmerzlinderung“ waren ebenfalls statistisch signifikant. Da das 95 %-KI der standardisierten Mittelwertdifferenzen (Hedges' g) für diesen Endpunkt aber im Irrelevanzbereich von -0,2 bis 0,2 liegt, lässt sich nicht ableiten, dass der Effekt relevant ist (Hedges' g: -0,5 KI: [-0,9; -0,1]).

Es gab keine Todesfälle. Es wurde in der Studie über unerwünschte Ereignisse berichtet (Magenschmerzen durch die Kräutermischung und Beschädigung des Nasenhohlraums durch die Sonde), allerdings ohne Angabe zur Häufigkeit. Das Schadenpotential ist somit in der Studie ggf. unterschätzt bzw. nicht abschätzbar. Gesundheitsbezogene Lebensqualität wurde nicht gemessen.

Der zu erwartende Effekt von nicht publizierten Daten ist gering, da keine nicht-publizierten Studienergebnisse sowie keine abgeschlossenen Studien zu einer ähnlichen Intervention in den Studienregistern identifiziert wurden.

Die Übertragbarkeit der Ergebnisse zur untersuchten Technologie aus China auf Deutschland ist unklar: die untersuchte Kräutermischung ist zwar auch in Deutschland verfügbar, aber eine Einführung einer Kräutermischung über eine Magensonde ist für Deutschland zumindest untypisch.

Für den Vergleich von zusätzlicher („integrierter“) chinesischer Kräutermedizin gegenüber alleiniger „westlicher Medizin“ kann trotz klinisch relevanter Ergebnisse für die Endpunkte „Zeit bis zum ersten Stuhlgang“ und „notwendige Operationen“ aufgrund der unklaren Übertragbarkeit dieser Technologie auf Deutschland (Einführung der Kräutermischung über eine Magensonde) sowie aufgrund von nicht einschätzbarem Schaden (Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen fehlen) kein Anhaltspunkt für einen höheren oder geringeren Nutzen oder Schaden einer der Behandlungsoptionen abgeleitet werden.

Weitere Interventionen

Es wurde insgesamt eine abgebrochene (4/2017) und 3 laufende Studien (geplantes Studienende 12/2025, 11/2027, bei einer Studie Angaben nur zum Studienanfang, 11/2023) zum Stellenwert der Anwendung einer Nasenmagensonde bei adhäsiver Obstruktion des Dünndarms identifiziert. Diese Interventionen sind allerdings relevant eher für akutere Situationen und sind daher auch in der Zukunft wenig relevant für den vorliegenden Bericht.

Außerdem wurde eine abgeschlossene (in 5/2014) aber nicht publizierte Studie zum Stellenwert von Paraffinöl bei adhäsiver Obstruktion des Dünndarms identifiziert. Trotz Anfrage der Studienautorinnen und -autoren wurden keine Daten zur Studie und Ergebnissen zugeschickt. Es ist bei fehlender Publikation eher von Studien ohne signifikante Ergebnisse zugunsten der Intervention auszugehen, sodass eine Nutzensaussage eher nicht zu erwarten ist.

5 Ergebnisse: Gesundheitsökonomische Bewertung

5.1 Interventionskosten

Im deutschen Versorgungskontext werden bei chronischem Verlauf der intraabdominalen Adhäsionen außer Operationen und Arzneimitteltherapie ganz unterschiedliche nicht medikamentöse und nicht operative Verfahren angewendet, vor allem Physiotherapie. Die Interventionskosten pro Person für in Deutschland typischerweise durchgeführte physiotherapeutischen Interventionen wie Bindegewebemassage bzw. Wärmepackung pro Behandlungsreihe (typischerweise 6 Behandlungseinheiten) betragen entsprechend 152,10 € bzw. 94,62 €. Die von Betroffenen zu zahlende Zuzahlung beträgt 10 % des gesamten Preises. Zusätzlich fällt eine Rezeptgebühr von 10 € pro Verordnung, bezahlt von den Betroffenen, an. Die Gesamtdauer dieser Therapie und die Anzahl der Behandlungsreihen (auch Dauerverordnung möglich) kann bei chronischen Beschwerden im Einzelfall sehr lange und sehr unterschiedlich sein, sodass ihre Gesamtkosten im Rahmen des Berichts kaum eingeschätzt werden können.

Es wurden im Bericht beispielhaft die Interventionskosten für im Versorgungsalltag häufig durchgeführten Operationen (mögliche Behandlungsalternative nach nicht erfolgreichen konservativen Therapien) und für die in den RCTs untersuchten Verfahren (entsprechend ihrer Anwendung in diesen Studien) eingeschätzt.

Mobilisierung der Weichteilgewebe

Die Kosten pro Person für eine Sitzung der Mobilisierung der Weichteilgewebe betragen 25,35 €. Die Gesamtkosten der Mobilisierung der Weichteilgewebe (4 Sitzungen) betragen 101,40 €; davon sind 81,26 € die erstattungsfähigen Therapiekosten und 20,14 € die nicht erstattungsfähigen Zuzahlungen (10 % des Preises und 10 € Rezeptgebühr).

Hyperbare Sauerstofftherapie

Die Kosten einer Sitzung der hyperbaren Sauerstofftherapie pro Person betragen zwischen 250 € und 350 €. Bei 3 Anwendungen betragen die durchschnittlichen Gesamtkosten für die hyperbare Sauerstofftherapie zwischen 750 € und 1.050 €. Diese Kosten werden von den gesetzlichen Krankenkassen üblicherweise nicht übernommen.

Akupunktur mit Moxibustion

Die geschätzten Kosten pro Person betragen 20,40 € für eine Sitzung Akupunktur und 5,30 € für eine Sitzung Moxibustion. Die geschätzten Gesamtkosten der Therapie mit 5 Sitzungen, einschließlich der Kosten für Anamnese zur Einleitung einer Akupunktur (52,46 €), betragen somit 180,96 € pro Person. Diese Kosten werden von den gesetzlichen Krankenkassen nicht übernommen.

Chinesische Kräutermedizin

Die Kosten der chinesischen Kräutermischung betragen zwischen 62,97 € und 73,50 € pro Tag. Bei angenommener durchschnittlicher Therapiedauer von 5,4 Tagen betragen die Gesamtkosten der Therapie mit chinesischer Kräutermedizin pro Person, einschließlich der Kosten zur Erstellung einer individuellen chinesischen Rezeptur (10,49 €), zwischen 350,53 € und 407,39 €. Diese Kosten werden von den gesetzlichen Krankenkassen nicht übernommen.

Operative Adhäsiole (mögliche Behandlungsalternative)

Als eine mögliche Behandlungsalternative (nach nicht erfolgreichen konservativen Therapien) kann bei einigen Betroffenen eine offene oder eine laparoskopische Adhäsiole durchgeführt werden.

Die Kosten der stationär durchgeführten Adhäsiole setzen sich aus aDRG Erlösen, Pflegeerlösen pro Krankenhausaufenthaltstagen und (nicht erstattungsfähigen) Zuzahlungen der Betroffenen zusammen. Die Gesamtkosten der stationär durchgeführten Operationen betragen 9.211,57 € für offene und 4.150,42 € für laparoskopische Adhäsiole; davon sind 9.126,57 € bzw. 4.119,42 € die erstattungsfähigen Therapiekosten; Zuzahlungen von Betroffenen in Höhe von 85 € bzw. 31 € sind nicht erstattungsfähig.

5.2 Systematische Übersicht gesundheitsökonomischer Evaluationen

5.2.1 Ergebnisse der Informationsbeschaffung

Es konnten keine relevanten Studien identifiziert werden.

5.2.2 Ergebnisse gesundheitsökonomischer Evaluationen

Ergebnisse gesundheitsökonomischer Evaluationen liegen nicht vor.

6 Ergebnisse: Ethische, soziale, rechtliche und organisatorische Aspekte

6.1 Ergebnisse zu ethischen Aspekten

Die ethischen Aspekte wurden auf Basis von 2 Fachartikeln, den Ergebnissen der anderen Domänen, dem Austausch mit 3 Betroffenen, eigener theoretischer Reflexion und einer moderierten Diskussionsrunde des Berichtsteams bearbeitet. Insgesamt hielt sich die Informationsbasis und daraus resultierend die Zahl und Durchdringungstiefe der ethischen Aspekte sehr in Grenzen, wodurch viele Aussagen nur Annahmen sind.

Zusammenfassende Bewertung

Für keine der 4 Verfahren kann auf Basis der des fehlenden Nutznachweises eine Empfehlung für die Symptommelinderung bei Adhäsionen im Bauchraum ausgesprochen werden. Es kann aber nicht ausgeschlossen werden, dass die Behandlungssituation über die damit verbundene soziale Fürsorge zur Verbesserung des subjektiv erlebten Wohlbefindens beiträgt (z. B. durch Placebo-Effekte). Auch weisen alle 4 Verfahren eine kurze Erholungszeit nach Durchführung der Intervention auf, die es erlaubt, relativ schnell wieder Tätigkeiten des alltäglichen Lebens aufzunehmen (vgl. soziale Aspekte 6.2), v. a. verglichen zu chirurgischen Interventionen.

Aus ethischer Sicht sind gerade bei fehlendem Nutznachweis auch die möglichen unerwünschten Wirkungen einer Intervention relevant. Bei allen untersuchten Verfahren wird aus ethischer Sicht zumindest eine potenzielle Verletzung der Kategorie des „Nichtschadens“ gesehen (A5.1.2). Generell ist zu beachten, dass es bei *ausschließlicher* Nutzung und v. a. Nutzungsbereitschaft nicht operativer Verfahren auch zu einer Verschleppung notwendiger Operationen zur Vermeidung eines Darmverschlusses kommen kann.

6.2 Ergebnisse zu sozialen Aspekten

Es können kaum Aussagen zu den sozialen Aspekten von nicht-operativen oder nicht-medikamentösen Verfahren bei der Symptommelinderung von Adhäsionen getroffen werden. Aus der orientierenden Recherche und der Nutzung der Literatur aus anderen Domänen konnten nur 2 Artikel identifiziert werden, die zumindest wenige Aussagen zu sozialen Aspekten enthalten; spezifischere Literatur konnte nicht gefunden werden. Der Austausch mit den 3 Betroffenen wurde genutzt und ein Aspekt wurde auf theoretischer Basis ergänzt.

Lebenssituation von Personen, die an Adhäsionen im Bauchraum leiden

Verwendete Quellen: Tabibian et al 2017 [19] (Narrativer Review); Betroffenenengespräche

Für viele Patientinnen und Patienten sind Adhäsionen am Ende eine Ausschlussdiagnose. Diese wird oft auch erst spät gefällt, da Adhäsionen aufgrund ihrer unspezifischen Symptomatik und Diagnostik lange unerkannt bleiben können. Zudem berichten Betroffene, dass die Beschwerden oft nicht ernst genommen, als „bloß psychisch bedingt“ beurteilt und

damit von Beginn an fehldiagnostiziert werden. Dies kann zur Folge haben, dass Patientinnen und Patienten nicht nur längere Zeit unter den Symptomen und evtl. Nebenwirkungen von versuchten (aber nicht erfolgreichen) Therapien leiden können, sondern auch unter emotionalen Belastungen, Wut oder Demoralisierung leiden. Letztere können wiederum erneut fehldiagnostiziert werden (als z. B. Anpassungsstörung, Depression oder Angstzustände) und dadurch nachteilig auf die psychische Gesundheit auswirken und unter Umständen auch die Arzt-Patienten-Beziehung verschlechtern.

Die Unvorhersehbarkeit und Art und Zahl an (chronischen) Symptomen, die mit Adhäsionen verbunden sein können, können zu erheblichen Beeinträchtigungen des Familien-, Sozial- und Berufslebens führen. Eine ausbleibende korrekte Diagnostik kann Angst vor dem Unbekannten oder vor der Zukunft auslösen. Dies kann nicht nur für die Patientin oder den Patienten, sondern auch für ihre bzw. seine Angehörigen belastend sein.

Präferenzen/Einstellungen, Meinungen/Überzeugungen und Erfahrungen

Verwendete Quellen: Theoretische Reflexion; Betroffenenengespräche

Präferenzen für bestimmte nicht-operative und nicht-medikamentöse Verfahren wie Akupunktur mit Moxibustion oder chinesische Kräutermidizin können theoretisch auch mit weltanschaulichen Überzeugungen und Wertvorstellungen zusammenhängen, z. B. der Vorzug einer (so wahrgenommenen oder bewerteten) „sanften Medizin“ gegenüber einer chirurgischen, invasiven Maßnahme oder pharmakologischen Intervention. Solche Weltanschauungen werden medizinphilosophisch und soziologisch oft sogenannten komplementär- oder alternativmedizinischen Richtungen zugeordnet. Während es im Allgemeinen empirische Evidenz für solche „Philosophische Kongruenz“-Hypothesen für die Nutzung von solchen Richtungen zugeordneten Verfahren gibt, kann dies aber für die im Bericht untersuchten Verfahren nicht spezifisch empirisch belegt werden.

Zugang zu den betrachteten nicht-operativen und nicht-medikamentösen Verfahren

Es sind keine Aussagen zu solchen Aspekten möglich.

Folgen für das Sozialleben bei Inanspruchnahme nicht-operativer und nicht-medikamentöser Verfahren

Verwendete Quellen: Tabibian et al 2017 [19] (Narrativer Review); Rice et al 2013 [20] (Case Report); theoretische Reflexion

Bei manuellen Therapien wird berichtet, dass diese kaum Erholungszeit nach Durchführung der Intervention erfordern (verglichen zu operativen Verfahren). Daher können Patientinnen und Patienten unmittelbar nach der Therapie wieder an Tätigkeiten des täglichen Lebens teilnehmen. Dies wird wenigstens für die tiefe Mobilisierung der Weichteilgewebe übertragbar sein. Weiter ist anzunehmen, dass diese Situation weitestgehend für Akupunktur und v. a. hyperbare Sauerstofftherapie vergleichbar ist. Bei einer Magensonde bei der

integrierten chinesischen Kräutermedizin wird dagegen im Vergleich eine etwas größere Erholungsdauer anzunehmen, d. h. mit geringen Einschränkungen für das tägliche Leben nach der Therapie zu rechnen sein.

6.3 Ergebnisse zu rechtlichen Aspekten

Die Untersuchung der rechtlichen Aspekte gliederte sich auf in die Frage nach der vertraglichen Regelung der Behandlung von intraabdominalen Adhäsionen, Fragen zur zivil- und/oder strafrechtlichen Haftung bei einer (potenziell) fehlerhaften Behandlung sowie der nach der Kostenübernahme durch die gesetzlichen Krankenkassen bzw. privaten Krankenversicherungen. Dabei wurden letztlich keine spezifisch für Adhäsionen relevanten Aspekte identifiziert, wobei natürlich die allgemeinen rechtlichen Bedingungen auch für die im Bericht adressierten Behandlungen gelten, vgl. hierzu Tabelle 28 und Tabelle 29.

6.4 Ergebnisse zu organisatorischen Aspekten

Durch die orientierende Recherche konnte keine spezifische Literatur gefunden werden. Durch die Verwendung der Literatur aus der umfassenden Recherche der Domänen Nutzenbewertung, den Informationen aus den anderen Domänen sowie den Informationen aus dem Austausch mit den 3 Betroffenen und den in den Bericht eingebundenen Sachverständigen konnte entsprechend der Strukturierung nach Perleth 2014 [14] Information zu den organisatorischen Leitfragen „Organisation der Leistungserbringung“ sowie „Kommunikations- und Kooperationsformen“ gefunden werden.

Hierbei ist anzumerken, dass die Evidenzlage zu nicht operativen und nicht medikamentösen Verfahren bei intraabdominalen Adhäsionen sehr schlecht ist. Aufgrund des fehlenden Nutznachweises der untersuchten Interventionen ist nicht von Änderungen bezüglich des Leistungsspektrums auszugehen.

Festgehalten werden sollte allerdings, dass Betroffene sich aufgrund fehlender effektiver Behandlungsmöglichkeiten und unklarer Zuständigkeiten schlecht versorgt sehen und sich wünschen, mit ihren Beschwerden und Erwartungen an die Behandlung, ernster genommen zu werden.

7 Diskussion

7.1 ThemenCheck-Bericht im Vergleich zu anderen Publikationen

Es wurden systematische Übersichten zu 2 einzelnen nicht operativen und nicht medikamentösen Verfahren identifiziert, zur Mobilisierung der Weichteilgewebe [4] und zur Akupunktur [8].

Die systematische Übersicht zur Mobilisierung der Weichteilgewebe von Wasserman 2019 mit Recherche bis einschließlich 2017 [4] schloss 9 Studien ein, 4 dieser Studien waren RCT, allerdings 2 davon zu Tierversuchen (Ratten) und ein RCT zur Vorbeugung der Adhäsionen (Randomisierung vor Operation); ein 4. RCT war das in die vorliegende Bewertung eingeschlossene RCT von Wasserman 2018 [15]. Die systematische Übersicht ermittelte eine „vorläufige starke Evidenz für Nutzen“ (Begriff in der Publikation) der Mobilisierung der Weichteilgewebe bei akuten postchirurgischen Adhäsionen, eine „vorläufige moderate Evidenz für Nutzen“ der Mobilisierung der Weichteilgewebe bei chronischen postchirurgischen und nicht postchirurgischen Adhäsionen. Diese systematische Übersicht stürzte sich auf Evidenz sehr niedriger Aussagekraft (z. T. aus Fallserien und einarmigen Studien) und ist deswegen für die Nutzenbewertung nicht verwertbar. Diese Übersicht ist zwar mit der Recherche bis einschließlich 2017 für den vorliegenden Bericht nicht ganz aktuell, durch die Durchsicht der Referenzen konnte aber eine primäre Studie identifiziert werden.

Die systematische Übersicht zur Akupunktur von Xie 2022 mit Recherche bis einschließlich 2021 [8] schloss insgesamt 12 Studien ein, eines dieser RCTs zu Akupunktur mit Moxibustion von Zhang 2019 [17] wurde in die vorliegende Bewertung eingeschlossen. Weitere 11 RCTs wurden in den Jahren von 2001 bis 2019 publiziert, allerdings nur auf Chinesisch; sie waren im Rahmen dieses Berichts nicht verwertbar. Die systematische Übersicht ermittelte statistisch signifikante Ergebnisse zugunsten der Akupunktur in Bezug auf höhere Wirksamkeit, die Zeit bis zum 1. Stuhlgang sowie für die verkürzte Dauer von abdominalen Schmerzen und Krankenhausaufenthalt. Es gab allerdings keine statistisch signifikanten Unterschiede hinsichtlich der Operationsraten.

Es wurden keine gesundheitsökonomischen Studien identifiziert. Die exemplarische Abschätzung der Interventionskosten ist zwar auch bei fehlendem Nutzen sinnvoll, kann aber die Unterschiede in allen Kosten (durch weitere Behandlungen, Einschränkung in Mobilität, Produktivitätsverlust etc.) nicht vollständig widerspiegeln.

7.2 ThemenCheck-Bericht im Vergleich zu Leitlinien

Es wurde keine Leitlinien speziell zur Therapie von Verwachsungen im Bauchraum ohne Darmverschluss identifiziert, sondern nur eine zur Therapie von (ggf. inkompletten) Darmverschlüssen (ten Broek et al. 2018 [1]). Diese erwähnt nur die vor allem für die

Behandlung von akuten Darmverschlüssen relevanten nicht operativen Maßnahmen wie keine orale Eingabe von Nahrung Nüchtern und kein Trinken, Dekompression über eine (transnasale oder orale) Magen- bzw. Magendarmsonde, parenterale Ernährung und Flüssigkeitszufuhr, Zufuhr von Elektrolyten sowie Prävention der Aspiration. Es werden aber keine für die Behandlung von nicht akuten Verwachsungen in Frage kommenden nicht operativen und nicht medikamentösen Verfahren wie Mobilisation der Weichteilgewebe, Kräutertherapie, Neuromodulation, Stimulation bzw. Blockade spezifischer Nerven, Akupunktur, Physiotherapie und Verhaltenstherapie angesprochen.

7.3 Kritische Reflexion des Vorgehens

Trotz der umfassenden Informationsbeschaffung wurden insgesamt nur 4 RCTs identifiziert, die darüber hinaus alle ein sehr hohes Verzerrungspotenzial aufwiesen. Bei der fokussierten Recherche wurden systematische Übersichten zum Thema des Berichts auch nach nicht randomisierten Studien mit adäquater Confounderkontrolle gescreent. Es ist dabei nicht von einer relevanten Anzahl entsprechender Studien auszugehen. Da in den Studienregistern einige laufende RCT identifiziert wurden, könnten sich Änderungen der Nutzenaussage nach deren Publikation ergeben.

Die meisten Publikationen betrachten in Bezug auf Morbidität primär die Endpunkte zu Verdauungsbeschwerden. Ein zusammenfassender Endpunkt zu verschiedenen Aktivitäten des täglichen Lebens wurde nicht gemessen. Es ist aber zumindest anzunehmen, dass die nicht operativen und nicht medikamentösen Verfahren im Vergleich zur Operation keine oder nur eine geringe Erholungszeit nach Durchführung der Intervention erfordern, wodurch sich durch den Einsatz dieser Verfahren eher keine oder deutlich geringe (temporären) Einschränkungen der Aktivitäten täglichen Lebens ergeben würden.

8 Schlussfolgerung

Verwachsungen im Bauchraum („intraabdominale Adhäsionen“) können verschiedene Symptome (wie z. B. Verdauungsbeschwerden) verursachen, die die Lebensqualität der Betroffenen erheblich einschränken und sogar zu einem potenziell lebensbedrohlichen akuten Darmverschluss führen können. Die eindeutige Diagnose einer intraabdominalen Adhäsion kann dabei nur während einer (laparoskopischen) Folgeoperation gestellt werden. Der Leidensweg der Betroffenen ist oft aufgrund von häufig unbefriedigender Diagnostik und Therapie sehr lang; die dadurch ausgelösten psychischen Belastungen können die Lebensqualität der Betroffenen wie auch ihres sozialen Umfelds zusätzlich belasten. Bei der Behandlung können u. a. auch nicht operative und nicht medikamentöse Verfahren eingesetzt werden.

Die ermittelte Evidenzlage ist ungenügend. Über die systematische Recherche wurde für 4 Verfahren jeweils nur ein relevantes RCT mit wenigen Teilnehmenden identifiziert. Untersucht wurden tiefe vs. oberflächige Mobilisierung der Weichteilgewebe, jeweils zusätzlich zur typisch angewendeten Therapie, die hyperbare Sauerstofftherapie, Akupunktur mit Moxibustion oder eine über eine Sonde zugeführte chinesische Kräutermassage; die letzten 3 davon bei Betroffenen mit Darmverschlüssen (es war jedoch eher kein gefährlicher Verlauf zu erwarten). Für keinen der untersuchten Endpunkte konnte, trotz statistisch signifikanter Ergebnisse zu einzelnen Endpunkten, ein Anhaltspunkt für einen höheren oder geringeren Nutzen oder Schaden einer der Behandlungsoptionen abgeleitet werden. Da ein Grund dafür ein hohes Verzerrungspotenzial bzw. eine fragliche Übertragbarkeit der Ergebnisse auf Deutschland waren, sollten methodisch hochwertige bzw. übertragbare Studien durchgeführt werden. Die entsprechenden Interventionskosten der untersuchten Verfahren sind kurzfristig eher niedriger als die der möglichen chirurgischen Behandlungsalternativen. Bis auf die Physiotherapie (10 % der Kosten müssen von Betroffenen selbst übernommen werden) werden die Kosten der untersuchten Interventionen üblicherweise von den gesetzlichen Krankenversicherungen nicht übernommen.

Aus organisatorischer und rechtlicher Sicht sind bei fehlendem Nutznachweis keine Änderungen in der Versorgungsleistung nötig. Dennoch sollte die Organisations- und Kommunikationsstrukturen innerhalb der bestehenden Versorgungsstrukturen verbessert werden, da die Betroffenen teils lange Leidenswege aufweisen und sich nicht gut wahrgenommen und versorgt fühlen.

Es sind aussagekräftige Studien zur Fragestellung des Berichts notwendig. In näherer Zukunft werden Ergebnisse einiger laufender RCTs erwartet, die die Nutzensaussagen des Berichts ändern können. In zukünftigen Studien sollten unter anderem die Effekte auf die Lebensqualität und die Aktivität des täglichen Lebens untersucht werden.

ThemenCheck-Details

A1 Projektverlauf

A1.1 Zeitlicher Verlauf des Projekts

Aus den im Vorschlagszeitraum von August 2021 bis Juli 2022 beim ThemenCheck Medizin eingereichten Themenvorschlägen wurde vom IQWiG unter Beteiligung eines mit Patientinnen und Patienten sowie Bürgerinnen und Bürgern besetzten Auswahlbeirats das Thema „Verwachsungen im Bauchraum (Adhäsionen): Helfen nicht operative und nicht medikamentöse Verfahren bei der Symptomlinderung?“ für die Erstellung eines ThemenCheck-Berichts ausgewählt.

Die Erstellung des ThemenCheck-Berichts gliedert sich in die folgenden Schritte:

Das IQWiG beauftragt externe Sachverständige mit der Erstellung eines ThemenCheck-Berichts zur Fragestellung. Dafür erstellen diese zunächst das vorliegende Berichtsprotokoll.

Um im Rahmen der Projektbearbeitung einen Eindruck zu gewinnen, wie Patientinnen und Patienten (oder ihre Angehörigen) die Erkrankung erleben, welche Therapieerfahrungen sie gemacht haben und was sie sich von einer Behandlung wünschen, werden von den externen Sachverständigen Betroffene eingebunden.

Auf Basis des vorliegenden Berichtsprotokolls erstellen die externen Sachverständigen unter Anwendung der Methodik des IQWiG einen vorläufigen ThemenCheck-Bericht. Vor der Veröffentlichung wird ein Review des vorläufigen Berichts durch eine nicht projektbeteiligte Person durchgeführt. Der vorläufige Bericht wird zur Anhörung gestellt.

Im Anschluss an die Anhörung erstellen die externen Sachverständigen den ThemenCheck-Bericht. Dieser wird vom IQWiG durch einen Herausgeberkommentar ergänzt.

Der abschließende ThemenCheck-Bericht mit dem Herausgeberkommentar sowie eine allgemein verständliche Version (ThemenCheck kompakt: Das Wichtigste verständlich erklärt), werden an den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) und das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) übermittelt und 2 Wochen später auf der Website des IQWiG veröffentlicht. An gleicher Stelle wird auch die Dokumentation der Anhörung zum vorläufigen Bericht veröffentlicht.

A1.2 Spezifizierungen und Änderungen im Projektverlauf

Vorläufiger ThemenCheck-Bericht im Vergleich zum ThemenCheck-Berichtsprotokoll

Es ergaben sich folgende Spezifizierungen:

- Die im Berichtsprotokoll beispielhaft als Verdauungsbeschwerden angegebene Endpunkte Meteorismus, Stuhlnregelmäßigkeiten, pathologische Darmgeräusche und geblähtes Abdomen wurden nicht als patientenrelevant eingestuft.
- Den Prinzipien aus dem Public Health Ethik-Rahmengerüst von Kahrass und Mertz (2021) wurde, anders als im Berichtsprotokoll beschrieben, kein Prinzip zur Abdeckung umweltethischer Aspekte hinzugefügt.
- Die ethische Bewertung erfolgte nur in Hinblick auf die Vergleichsintervention „operatives Verfahren“, nicht wie im Berichtsprotokoll geschrieben auch auf „keine Therapie“ und „Sham-Intervention“ oder Behandlung mit einem medikamentösen Verfahren.

Ansonsten ergaben sich bei verschiedenen Abschnitten nur redaktionelle Änderungen.

A2 Details der Methoden – Methodik gemäß ThemenCheck-Berichtsprotokoll

Die folgenden Abschnitte geben den Wortlaut der Berichtsmethodik aus dem ThemenCheck-Berichtsprotokoll wieder. Über diese Methodik hinausgehende Spezifizierungen oder Änderungen der Methoden im Projektverlauf werden im Abschnitt A1.2 erläutert. Im folgenden Text wird an den entsprechenden Stellen auf diesen Abschnitt verwiesen.

Dieser ThemenCheck-Bericht wurde auf Grundlage der Allgemeinen Methoden 7.0 [21] erstellt.

A2.1 Nutzenbewertung

A2.1.1 Kriterien für den Einschluss von Studien

A2.1.1.1 Population

In den ThemenCheck-Bericht werden Studien mit Personen mit intraabdominalen Verwachsungen (Adhäsionen) aufgenommen.

A2.1.1.2 Prüf- und Vergleichsintervention

Die zu prüfende Intervention stellt die Behandlung mit nicht operativen und nicht medikamentösen Verfahren dar.

Als Vergleichsintervention gelten keine Therapie, Sham-Intervention sowie eine Behandlung mit operativen oder mit medikamentösen Verfahren.

Es wird geprüft, ob die Anwendung der in den Studien eingesetzten medikamentösen Vergleichsinterventionen im Rahmen des für Deutschland gültigen Zulassungsstatus erfolgt.

A2.1.1.3 Patientenrelevante Endpunkte

Für die Untersuchung werden folgende patientenrelevante Endpunkte betrachtet:

- Mortalität
- Morbidität, wie
 - Schmerzen im Bauch- und / oder Beckenbereich,
 - Verdauungsbeschwerden (Meteorismus, Stuhlunregelmäßigkeiten, Übelkeit, Erbrechen, pathologische Darmgeräusche, geblähtes Abdomen, etc.),
 - gynäkologische Beschwerden (z. B. extrauterine Schwangerschaft, Fertilität wird nur betrachtet, wenn zumindest ein anderer patientenrelevanter Endpunkt wie z. B. Schmerzen untersucht wird)
 - funktionelle Einschränkungen der Betroffenen z. B. bei Bewegungen

- gesundheitsbezogene Lebensqualität
- unerwünschte Ereignisse

Ergänzend werden bei Vorliegen entsprechender Daten der interventions- und erkrankungsbedingte Aufwand und die Zufriedenheit der Personen mit der Behandlung betrachtet. Die Patientenzufriedenheit wird nur herangezogen, sofern hierbei gesundheitsbezogene Aspekte abgebildet werden. Ein (höherer) Nutzen kann sich allein auf Basis dieser Endpunkte jedoch nicht ergeben.

Zu diesem Vorgehen gab es eine Spezifizierung im Projektverlauf, siehe Abschnitt A1.2.

A2.1.1.4 Studientypen

Randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) sind, sofern sie methodisch adäquat und der jeweiligen Fragestellung angemessen durchgeführt wurden, mit der geringsten Ergebnisunsicherheit behaftet. Sie liefern daher die zuverlässigsten Ergebnisse für die Bewertung des Nutzens einer medizinischen Intervention.

Für den zu erstellenden Bericht werden in erster Linie RCTs als relevante wissenschaftliche Informationsquelle in die Nutzenbewertung einfließen.

Falls keine RCTs in ausreichender Zahl und / oder Qualität vorliegen, werden schrittweise auch Studien einer niedrigeren Evidenzstufe eingeschlossen:

- 1) RCTs,
- 2) quasirandomisierte kontrollierte Studien,
- 3) prospektive vergleichende Kohortenstudien.

Dabei erfolgt der Einschluss von nicht randomisierten vergleichenden Studien ausschließlich bei adäquater Confounderkontrolle. Eine adäquate Confounderkontrolle liegt vor, wenn das Problem einer möglichen Strukturungleichheit bei der Planung und Auswertung der entsprechenden Studien berücksichtigt wurde. Hierfür müssen Daten zu wesentlichen Basischarakteristika aller verglichenen Gruppen verfügbar sein, um den Einfluss wichtiger Confounder abschätzen zu können. Erforderlich sind hierfür Daten mindestens zu folgenden Confoundern: Alter, Geschlecht, Krankheitsschweregrad.

A2.1.1.5 Studiendauer

Hinsichtlich der Studiendauer besteht keine Einschränkung.

A2.1.1.6 Publikationssprache

Die Publikation muss in deutscher oder englischer Sprache verfügbar sein.

A2.1.1.7 Tabellarische Darstellung der Kriterien für den Studieneinschluss

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

Tabelle 3: Übersicht über die Kriterien für den Einschluss von Studien in die Nutzenbewertung

Einschlusskriterien	
EN1	Personen mit intraabdominalen Verwachsungen (Adhäsionen) (siehe auch Abschnitt A2.1.1.1)
EN2	Prüfintervention: Behandlungen mit nicht operativen und nicht medikamentösen Verfahren (siehe auch Abschnitt A2.1.1.2)
EN3	Vergleichsintervention: Behandlungen ohne Anwendung von nicht operativen und nicht medikamentösen Verfahren (siehe auch Abschnitt A2.1.1.2)
EN4	Patientenrelevante Endpunkte wie in Abschnitt A2.1.1.3 formuliert
EN5	Studientyp: RCTs, ggf. quasirandomisierte kontrollierte Studien und prospektive vergleichende Kohortenstudien (siehe auch Abschnitt A2.1.1.4)
EN6	Publikationssprache: Deutsch oder Englisch
EN7	Vollpublikation verfügbar ^a
<p>a. Als Vollpublikation gilt in diesem Zusammenhang auch ein Studienbericht, der den Kriterien des CONSORT- [22] oder TREND-Statements [23] genügt und eine Bewertung der Studie ermöglicht, sofern die in diesen Dokumenten enthaltenen Informationen zu Studienmethodik und zu den Studienergebnissen nicht vertraulich sind.</p> <p>CONSORT: Consolidated Standards of Reporting Trials; EN: Einschlusskriterien Nutzenbewertung; TREND: Transparent Reporting of Evaluations with Nonrandomized Designs</p>	

A2.1.1.8 Einschluss von Studien, die die vorgenannten Kriterien nicht vollständig erfüllen

Für die Einschlusskriterien EN1 (Population), EN2 (Prüfintervention, bezogen auf die Interventionsgruppe der Studie) und EN3 (Vergleichsintervention, bezogen auf die Vergleichsgruppe der Studie) reicht es aus, wenn bei mindestens 80 % der eingeschlossenen Personen diese Kriterien erfüllt sind. Liegen für solche Studien Subgruppenanalysen für Personen vor, die die Einschlusskriterien erfüllen, wird auf diese Analysen zurückgegriffen. Studien, bei denen die Einschlusskriterien EN1, EN2 und EN3 bei weniger als 80 % erfüllt sind, werden nur dann eingeschlossen, wenn Subgruppenanalysen für Personen vorliegen, die die Einschlusskriterien erfüllen.

A2.1.2 Informationsbeschaffung

A2.1.2.1 Fokussierte Informationsbeschaffung von systematischen Übersichten

Parallel zur Erstellung des ThemenCheck-Berichtsprotokolls erfolgte eine Recherche nach systematischen Übersichten in MEDLINE (umfasst auch die Cochrane Database of Systematic Reviews), der International Health Technology Assessment (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 16.9.2024 statt. Die Suchstrategien für die Suche in bibliografischen Datenbanken finden sich in Abschnitt A9.1. 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 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 bzw. Dokumente von 1 Person auf ihre Relevanz für die vorliegende Bewertung geprüft und das Ergebnis von einer 2. Person überprüft. Bewertungen der eingeschlossenen Studien oder die Datenextraktion werden nicht übernommen.

Die finale Entscheidung, ob und wenn ja welche systematische(n) Übersicht(en) als Basis-SÜ herangezogen werden, erfolgt nach Fertigstellung des ThemenCheck-Berichtsprotokolls anhand der darin festgelegten Kriterien. In jedem Fall werden die Referenzlisten der identifizierten systematischen Übersichten hinsichtlich relevanter Primärstudien gesichtet (siehe Abschnitt A2.1.2.2).

A2.1.2.2 Umfassende Informationsbeschaffung von Studien

Für die umfassende Informationsbeschaffung wird eine systematische Recherche nach relevanten Studien bzw. Dokumenten durchgeführt.

Für den Fall, dass mindestens eine systematische Übersicht als Basis-SÜ für die Informationsbeschaffung verwendet werden kann (siehe Abschnitt A2.1.2.1), 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 bzw. Dokumenten für den nicht von der Übersicht abgedeckten Zeitraum.

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
 - Embase
 - Cochrane Central Register of Controlled Trials
- Studienregister
 - U.S. National Institutes of Health. ClinicalTrials.gov
 - World Health Organization. International Clinical Trials Registry Platform Search Portal

Aufgrund der separaten Suche in ClinicalTrials.gov werden aus dem Suchergebnis des International Clinical Trials Registry Platform Search Portal Einträge dieser beiden Register entfernt.

Weitere Informationsquellen und Suchtechniken

- Anwendung weiterer Suchtechniken:
 - Sichten von Referenzlisten identifizierter systematischer Übersichten
- Anhörung zum vorläufigen ThemenCheck-Bericht
- Autorinnen- und Autorenanfragen

A2.1.2.3 Anwendung von Limitierungen auf Datenbankebene

Fokussierte Informationsbeschaffung von systematischen Übersichten

Die Suchen wurden auf das Publikationsdatum ab 2014 eingeschränkt. Die MEDLINE Suchstrategie enthält Limitierungen auf deutsch- und englischsprachige Publikationen sowie auf Humanstudien.

Umfassende 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 A2.1.2.2).

Mit den Suchstrategien werden folgende Publikationstypen ausgeschlossen: Kommentare (MEDLINE) und Editorials (MEDLINE, Embase), da diese i. d. R. keine Studien enthalten [24] sowie Conference Abstract und Conference Review (Embase). Außerdem enthalten die Suchstrategien Limitierungen auf deutsch- und englischsprachige Publikationen sowie auf Humanstudien (MEDLINE, Embase). In der Embase Suche werden MEDLINE Datensätze und in der Suche im Cochrane Central Register of Controlled Trials Suche Einträge aus Studienregistern ausgeschlossen.

A2.1.2.4 Selektion relevanter Studien aus der umfassenden Informationsbeschaffung

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

Duplikate werden mit Hilfe des Literaturverwaltungsprogrammes 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 (siehe Tabelle 3) 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 den beiden aufgelöst.

Selektion relevanter Studien bzw. Dokumente aus weiteren Informationsquellen

Die Rechercheergebnisse aus den folgenden Informationsquellen werden von 2 Personen unabhängig voneinander in Bezug auf ihre Relevanz bewertet:

- Studienregister

Die Rechercheergebnisse aus den darüber hinaus berücksichtigten Informationsquellen werden von 1 Person auf Studien gesichtet. Die identifizierten Studien werden dann auf ihre Relevanz geprüft. Der gesamte Prozess wird anschließend von einer 2. Person überprüft. Diskrepanzen werden durch Diskussion zwischen den beiden aufgelöst.

A2.1.3 Informationsbewertung und -synthese

A2.1.3.1 Darstellung der Einzelstudien

Alle für die Bewertung notwendigen Informationen werden aus den Unterlagen zu den eingeschlossenen Studien in standardisierte Tabellen extrahiert. Die Ergebnisse zu den in den Studien berichteten patientenrelevanten Endpunkten werden im Bericht beschrieben.

Je Endpunkt wird vorzugsweise der späteste Messzeitpunkt dargestellt.

Die relevanten Ergebnisse werden endpunktspezifisch pro Studie auf ihr jeweiliges Verzerrungspotenzial überprüft. Anschließend werden die Informationen zusammengeführt

und analysiert. Wenn möglich werden über die Gegenüberstellung der Ergebnisse der Einzelstudien hinaus die in den Abschnitten A2.1.3.3 bis A2.1.3.5 beschriebenen Verfahren eingesetzt.

Ergebnisse fließen in der Regel nicht in die Nutzenbewertung ein, wenn diese auf weniger als 70 % der in die Auswertung einzuschließenden Personen basieren, das heißt, wenn der Anteil der Personen, die nicht in der Auswertung berücksichtigt werden, größer als 30 % ist.

Die Ergebnisse werden auch dann nicht in die Nutzenbewertung einbezogen, wenn der Unterschied der Anteile nicht berücksichtigter Personen zwischen den Gruppen größer als 15 Prozentpunkte ist.

A2.1.3.2 Bewertung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse

Das Verzerrungspotenzial der Ergebnisse wird endpunktspezifisch für jede in die Nutzenbewertung eingeschlossene Studie bewertet. Dazu werden insbesondere folgende endpunktübergreifende (A) und endpunktspezifische (B) Kriterien systematisch extrahiert und bewertet:

A: Kriterien für die endpunktübergreifende Bewertung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse

- Erzeugung der Randomisierungssequenz (bei randomisierten Studien)
- Verdeckung der Gruppenzuteilung (bei randomisierten Studien)
- zeitliche Parallelität der Gruppen (bei nicht randomisierten kontrollierten Studien)
- Vergleichbarkeit der Gruppen bzw. Berücksichtigung prognostisch relevanter Faktoren (bei nicht randomisierten kontrollierten Studien)
- Verblindung der Patientin oder des Patienten sowie der behandelnden Person (bei randomisierten Studien)
- ergebnisunabhängige Berichterstattung

B: Kriterien für die endpunktspezifische Bewertung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse

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

Für die Ergebnisse randomisierter Studien wird das Verzerrungspotenzial zusammenfassend als niedrig oder hoch eingestuft. Wird bereits hinsichtlich der unter (A) aufgeführten Kriterien ein endpunktübergreifend hohes Verzerrungspotenzial festgestellt, gilt dieses damit für alle

Ergebnisse aller Endpunkte als hoch, unabhängig von der Bewertung endpunktspezifischer Aspekte. Andernfalls finden anschließend die unter (B) genannten Kriterien pro Endpunkt Berücksichtigung.

Das Verzerrungspotenzial der Ergebnisse nicht randomisierter vergleichender Studien wird aufgrund der fehlenden Randomisierung zusammenfassend grundsätzlich als hoch bewertet.

A2.1.3.3 Metaanalysen

Die geschätzten Effekte und Konfidenzintervalle aus den Studien werden mittels Forest Plots dargestellt. Die Heterogenität zwischen den Studien wird mithilfe des statistischen Tests auf Vorliegen von Heterogenität [25] untersucht. Es wird außerdem untersucht, welche Faktoren eine vorhandene Heterogenität möglicherweise verursachen. Dazu zählen methodische Faktoren (siehe Abschnitt A2.1.3.4) und klinische Faktoren, sogenannte Effektmodifikatoren (siehe Abschnitt A2.1.3.5). Falls vorhandene Heterogenität durch solche Faktoren zumindest zum Teil erklärt werden kann, so wird der Studienpool nach diesen Faktoren aufgespaltet und die weiteren Berechnungen erfolgen in den getrennten Studienpools.

Wenn das Vorhandensein von Heterogenität nicht ausreichend sicher ausgeschlossen werden kann, wird für die Gesamteffektschätzung ein Modell mit zufälligen Effekten verwendet. Dabei erfolgt die Metaanalyse mithilfe des Knapp-Hartung-Verfahrens. Ist das Konfidenzintervall nach Knapp-Hartung schmäler als das Konfidenzintervall nach DerSimonian-Laird, wird die Knapp-Hartung-Schätzung mit Ad-hoc-Varianzkorrektur weiter betrachtet. Ansonsten wird die Schätzung ohne Ad-hoc-Varianzkorrektur betrachtet. Die Schätzung des Heterogenitätsparameters erfolgt nach Paule-Mandel [26]. Als Ergebnis wird der gemeinsame Effekt mit Konfidenzintervall im Forest Plot dargestellt, wenn die Schätzung informativ ist, also z. B. das Konfidenzintervall des gepoolten Effekts vollständig in der Vereinigung der Konfidenzintervalle der Einzelstudien enthalten ist. Zusätzlich wird ggf. zur Darstellung der Heterogenität das Prädiktionsintervall angegeben.

In Situationen, in denen die Schätzung von Knapp-Hartung nicht informativ ist oder bei statistisch nachgewiesener Heterogenität, ist eine gemeinsame Effektschätzung nicht sinnvoll. In diesen Fällen erfolgt eine qualitative Zusammenfassung der Studienergebnisse. Bei 4 oder mehr Studien wird hierzu das Prädiktionsintervall im Forest Plot mit dargestellt.

Da die Heterogenität im Fall sehr weniger (2 bis 4) Studien nicht verlässlich geschätzt werden kann, wird im Fall von 2 Studien aus pragmatischen Gründen ein Modell mit festem Effekt verwendet, sofern keine deutlichen Gründe dagegensprechen. Im Fall von mehr als 2 Studien muss die Anwendung eines Modells mit festem Effekt explizit begründet werden. Ist die Knapp-Hartung-Schätzung (ggf. mit Ad-hoc-Varianzkorrektur) informativ, so wird das Knapp-Hartung-Konfidenzintervall zur Ableitung einer Nutzensaussage herangezogen, wenn das Ergebnis statistisch signifikant ist. Liegt kein statistisch signifikantes Ergebnis vor, so wird

zusätzlich geprüft, ob das DerSimonian-Laird-Verfahren ein statistisch signifikantes Ergebnis liefert. Ist dies der Fall, werden die Studienergebnisse qualitativ zusammengefasst. Ist das Ergebnis nach DerSimonian-Laird nicht statistisch signifikant, wird die Knapp-Hartung-Schätzung (ggf. mit Ad-hoc-Varianzkorrektur) verwendet. Ist die Schätzung nach Knapp und Hartung (ggf. mit Ad-hoc-Varianzkorrektur) nicht informativ, werden die Studienergebnisse qualitativ zusammengefasst.

A2.1.3.4 Sensitivitätsanalysen

Bestehen Zweifel an der Robustheit von Ergebnissen wegen methodischer Faktoren, die bspw. durch die Wahl bestimmter Cut-off-Werte, Ersetzungsstrategien für fehlende Werte, Erhebungszeitpunkte oder Effektmaße begründet sein können, ist geplant, den Einfluss solcher Faktoren in Sensitivitätsanalysen zu untersuchen. Das Ergebnis solcher Sensitivitätsanalysen kann die Sicherheit der aus den beobachteten Effekten abgeleiteten Aussagen beeinflussen. Ein als nicht robust eingestufte Effekt kann z. B. dazu führen, dass nur ein Hinweis auf anstelle eines Belegs für einen (höheren) Nutzen attestiert wird (zur Ableitung von Aussagen zur Beleglage siehe Abschnitt A2.1.3.6).

A2.1.3.5 Subgruppenmerkmale und andere Effektmodifikatoren

Die Ergebnisse werden hinsichtlich potenzieller Effektmodifikatoren, das heißt klinischer Faktoren, die die Effekte beeinflussen, untersucht. Ziel ist es, mögliche Effektunterschiede zwischen Personengruppen und Behandlungsspezifika aufzudecken. Für einen Nachweis unterschiedlicher Effekte ist die auf einem Homogenitäts- bzw. Interaktionstest basierende statistische Signifikanz Voraussetzung. In die Untersuchung werden die vorliegenden Ergebnisse aus Regressionsanalysen, die Interaktionsterme beinhalten, und aus Subgruppenanalysen einbezogen. Außerdem erfolgen eigene Analysen in Form von Metaregressionen oder Metaanalysen unter Kategorisierung der Studien bezüglich der möglichen Effektmodifikatoren. Subgruppenanalysen werden nur durchgeführt, falls jede Subgruppe mindestens 10 Personen umfasst und bei binären Daten mindestens 10 Ereignisse in einer der Subgruppen aufgetreten sind. Es ist vorgesehen, folgende Faktoren bezüglich einer möglichen Effektmodifikation in die Analysen einzubeziehen:

- Geschlecht,
- Alter.

Sollten sich aus den verfügbaren Informationen weitere mögliche Effektmodifikatoren ergeben, können diese ebenfalls begründet einbezogen werden.

Bei Identifizierung möglicher Effektmodifikatoren erfolgt ggf. eine Präzisierung der aus den beobachteten Effekten abgeleiteten Aussagen. Bspw. kann der Beleg eines (höheren) Nutzens

auf eine spezielle Subgruppe von Personen eingeschränkt werden (zur Ableitung von Aussagen zur Beleglage siehe Abschnitt A2.1.3.6).

A2.1.3.6 Aussagen zur Beleglage

Für jeden Endpunkt wird eine Aussage zur Beleglage des (höheren) Nutzens und (höheren) Schadens getroffen. Dabei sind 4 Abstufungen der Aussagesicherheit möglich: Es liegt entweder ein Beleg (höchste Aussagesicherheit), ein Hinweis (mittlere Aussagesicherheit), ein Anhaltspunkt (schwächste Aussagesicherheit) oder keine dieser 3 Situationen vor. Der letzte Fall tritt ein, wenn keine Daten vorliegen oder die vorliegenden Daten keine der 3 übrigen Aussagen zulassen. In diesem Fall wird die Aussage „Es liegt kein Anhaltspunkt für einen (höheren) Nutzen oder (höheren) Schaden vor“ getroffen.

Die regelhaft abzuleitende Aussagesicherheit ist von den in Tabelle 4 dargestellten Kriterien abhängig. Die qualitative Ergebnissicherheit ist abhängig vom Design der Studie. Ergebnisse randomisierter Studien mit niedrigem Verzerrungspotenzial haben eine hohe, Ergebnisse randomisierter Studien mit hohem Verzerrungspotenzial eine mäßige qualitative Ergebnissicherheit. Ergebnisse nicht randomisierter vergleichender Studien haben eine geringe qualitative Ergebnissicherheit.

Tabelle 4: Regelhaft abgeleitete Aussagesicherheiten für verschiedene Evidenzsituationen beim Vorliegen von Studien derselben qualitativen Ergebnissicherheit

		Anzahl Studien				
		1 (mit statistisch signifikantem Effekt)	≥ 2			
			gemeinsame Effektschätzung sinnvoll	gemeinsame Effektschätzung nicht sinnvoll		
				konkludente Effekte ^a		
			Metaanalyse statistisch signifikant	deutlich	mäßig	nein
Qualitative Ergebnis- sicherheit	hoch	Hinweis	Beleg	Beleg	Hinweis	–
	mäßig	Anhaltspunkt	Hinweis	Hinweis	Anhaltspunkt	–
	gering	–	Anhaltspunkt	Anhaltspunkt	–	–
a. Unter konkludenten Effekten wird eine Datensituation verstanden, in der es möglich ist, einen Effekt im Sinne der Fragestellung abzuleiten, obwohl eine gemeinsame Effektschätzung nicht sinnvoll möglich ist (siehe Abschnitt 3.1.4 der Allgemeinen Methoden [21])						

Abschließend erfolgt eine endpunktübergreifende Bewertung des Nutzens. In diese übergreifende Bewertung wird auch die Datenvollständigkeit und die sich daraus möglicherweise ergebende Verzerrung aufgrund von Publication Bias oder Outcome Reporting Bias einbezogen.

A2.2 Gesundheitsökonomische Bewertung

A2.2.1 Interventionskosten

Zur Bestimmung der Interventionskosten werden die durchschnittlichen Ressourcenverbräuche bestimmt, die jeweils direkt bei Anwendung der Prüf- und Vergleichsintervention erforderlich sind. Hierbei werden neben der Prüf- und Vergleichsintervention die zusätzlich mit der Anwendung einhergehenden Leistungen berücksichtigt. Sofern die Prüf- oder Vergleichsintervention aus mehreren Leistungen besteht, werden alle Komponenten dargestellt. Für die anfallenden Leistungen werden soweit möglich die jeweils relevanten regulierten oder verhandelten Preise, z. B. aus der Datenbank der Informationsstelle für Arzneispezialitäten (IFA), dem Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM), dem Diagnosis-Related-Groups(DRG)-Katalog oder ähnlich geeignete Aufstellungen aus der Rentenversicherung oder des Statistischen Bundesamts angesetzt. Sofern notwendig, werden alternative Vorgehensweisen zur Bestimmung der Interventionskosten transparent dargestellt. Falls eine Therapie länger als ein Jahr dauert, werden die durchschnittlich pro Person und Jahr anfallenden Kosten angegeben. Erstattungsfähige und nicht erstattungsfähige Kosten sowie Zuzahlungen werden getrennt ausgewiesen.

A2.2.2 Systematische Übersicht gesundheitsökonomischer Evaluationen

A2.2.2.1 Kriterien für den Einschluss von Studien in die systematische Übersicht

A2.2.2.1.1 Studientypen

In die systematische Übersicht gesundheitsökonomischer Studien werden vergleichende Studien mit einer Aussage zur Kosteneffektivität einbezogen [27], das heißt Kosten-Effektivitäts- / Wirksamkeits-Analysen, Kosten-Nutzwert-Analysen oder Kosten-Nutzen-Analysen (im engeren Sinne). Werden diese Studientypen im Rahmen der Recherche nicht identifiziert, erfolgt der Einschluss vergleichender gesundheitsökonomischer Studien mit einer Aussage zu den Kosten der Prüfintervention und Vergleichsintervention, das heißt Kosten-Kosten-Analysen.

A2.2.2.1.2 Publikationssprache

Die Publikation muss in deutscher oder englischer Sprache verfügbar sein.

A2.2.2.1.3 Gesundheitssystem bzw. geografischer Bezug

Für die systematische Übersicht gesundheitsökonomischer Studien erfolgt keine Einschränkung auf Studien aus einem bestimmten Gesundheitssystem oder Land.

A2.2.2.1.4 Tabellarische Darstellung der Kriterien

In der folgenden Tabelle sind die Kriterien aufgelistet, die die Studien zusätzlich zu den in Tabelle 3 beschriebenen Einschlusskriterien EN1 bis EN3 erfüllen müssen, um für die ökonomische Bewertung eingeschlossen zu werden.

Tabelle 5: Übersicht über die Kriterien für den Einschluss von Studien in die ökonomische Bewertung

Einschlusskriterien	
EÖ1	Studientyp: vergleichende gesundheitsökonomische Evaluation (siehe auch Abschnitt A2.2.2.1.1)
EÖ2	Vollpublikation verfügbar
EÖ3	Publikationssprache: Deutsch oder Englisch
EÖ: Einschlusskriterien ökonomische Bewertung	

A2.2.2.2 Fokussierte Informationsbeschaffung

Für die Bewertung gesundheitsökonomischer Aspekte wird eine systematische Recherche in Form einer fokussierten Informationsbeschaffung durchgeführt. Folgende primäre und weitere Informationsquellen sowie Suchtechniken werden dabei berücksichtigt:

Primäre Informationsquellen

- bibliografische Datenbanken
 - MEDLINE
 - Embase
 - HTA Database

Weitere Informationsquellen und Suchtechniken

- Anwendung weiterer Suchtechniken
 - Sichten von Referenzlisten identifizierter systematischer Übersichten
- Anhörung zum vorläufigen ThemenCheck-Bericht
- Autorinnen- und Autorenanfragen

A2.2.2.2.1 Selektion relevanter Publikationen

Die durch die Suche identifizierten Zitate werden durch 1 Person anhand der Einschlusskriterien (siehe Tabelle 5) selektiert. Das Ergebnis wird durch eine 2. Person qualitätsgesichert.

A2.2.2.3 Informationsbewertung

Datenextraktion

Alle für die Bewertung notwendigen Informationen werden aus den Unterlagen zu den eingeschlossenen Publikationen in standardisierte Tabellen extrahiert.

Bewertung der Berichtsqualität

Die Bewertung der Berichtsqualität der berücksichtigten gesundheitsökonomischen Studien orientiert sich an den Kriterien des Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards 2022 (CHEERS 2022-Statement) [28].

Bewertung der Übertragbarkeit

Die Bewertung der Übertragbarkeit der Ergebnisse orientiert sich an den Kriterien des European network for Health Technology Assessment (EUnetHTA) HTA adaptation toolkit [29].

A2.2.2.4 Informationsanalyse und -synthese

Es werden gesundheitsökonomische Studien betrachtet, die Aussagen zur Kosteneffektivität der Technologie gegenüber der Vergleichsintervention machen. Ergänzend können auch vergleichende gesundheitsökonomische Studien mit Aussagen ausschließlich zu den Kosten der Prüfintervention und Vergleichsintervention betrachtet werden.

Die Ergebnisse zu der in den Studien berichteten Kosteneffektivität bzw. der in den Studien berichteten Kosten und die Schlussfolgerungen der Autorinnen und Autoren werden im ThemenCheck-Bericht vergleichend beschrieben. Dabei sollen insbesondere auch Aspekte der Qualität der dargestellten Studien und deren Übertragbarkeit auf das deutsche Gesundheitssystem diskutiert werden. Zu diskutieren ist ebenfalls, welche Auswirkungen sich aus der Verwendung von Endpunkten ergeben, die von der Nutzenbewertung abweichen.

A2.3 Ethische Aspekte

A2.3.1 Ziele und theoretische Grundlage der Berücksichtigung ethischer Aspekte

Die Bearbeitung der ethischen Domäne zielte darauf ab, die Frage zu beantworten, wie verschiedene nicht operative und nicht medikamentöse Verfahren (wie Magensonde, Akupunktur, Physiotherapie, etc.) bei der Behandlung von Verwachsungen im Bauchraum ethisch zu bewerten sind.

Diese Bewertung erfolgte vor dem Hintergrund der Informationen aller Domänen des HTA-Berichts (Nutzenbewertung und Gesundheitsökonomie sowie soziale, organisatorische und rechtliche Aspekte). Für die Bearbeitung der ethischen Aspekte wurde methodisch einem Prinzipienansatz gefolgt. Inhaltlich wurden die Prinzipien über das Public Health Ethik-Rahmengerüst von Kahrass und Mertz (2021) [11] bestimmt, dem ein Prinzip zur Abdeckung

umweltethischer Aspekte hinzugefügt wurde; es wurden keine weiteren Prinzipien ergänzt. Gemäß dem Hofmannschen Fragekatalog [12] wurden die Folgen des HTA-Berichts berücksichtigt, wodurch mögliche ethische Aspekte des HTA-Berichts selbst (wie durch die Veröffentlichung, Disseminierung oder Implementierung der Ergebnisse) bedacht werden sollen.

Zu diesem Vorgehen gab es eine Spezifizierung im Projektverlauf, siehe Abschnitt A1.2.

Anhand von recherchierter Fachliteratur und eigener theoretischer Reflexion wurden Spezifizierungen der Prinzipien (= ethische Aspekte) herausgearbeitet, die für die Planung (inkl. Informierung von Personen), Anwendung und Evaluation eines nicht operativen und nicht medikamentösen Verfahrens bei der Behandlung von Verwachsungen im Bauchraum bedeutsam sind. Die Spezifizierungen bzw. Aspekte ermöglichten es, die empirischen Ergebnisse (Nutzenbewertung, Gesundheitsökonomie, Soziales, Organisatorisches) und die hermeneutischen Ergebnisse (teilweise Soziales, teilweise Organisatorisches, Recht) ethisch einzuordnen und so die nicht operativen und nicht medikamentösen Verfahren bei der Behandlung von Verwachsungen im Bauchraum anschließend zusammenfassend zu bewerten.

Für ethische Aspekte, die von keiner anderen Domäne direkt (v.a. empirisch) adressiert werden, konnten von der Ethik-Domäne auch eigenständige Ergebnisse (wiederum auf Basis von Fachliteratur oder theoretischer Reflexion) erarbeitet werden; für die Abschätzung und Einordnung möglicher Folgen des HTA-Berichts selbst wurde auf (diskursive) theoretische Reflexion zurückgegriffen.

A2.3.2 Informationsbeschaffung

Orientierende Recherche

Fachliteratur für die Spezifizierungen bzw. für die ethischen Aspekte wurden durch eine orientierende Literaturrecherche zu ethischen Aspekten bei den für den Bericht ausgewählten nicht operativen und nicht medikamentösen Verfahren bei der Behandlung von Verwachsungen im Bauchraum gewonnen. Dabei wurden die folgenden Datenbanken verwendet: PubMed/MEDLINE, PhilPapers und BELIT. Die Informationen aus allen Informationsquellen der orientierenden Recherchen wurden von 1 Person auf Aussagen zu ethischen Argumenten und Aspekten der zu untersuchenden Technologie gesichtet. Das Ergebnis wurde durch eine 2. Person qualitätsgesichert. Für die Beschaffung der erforderlichen (oder zumindest wünschenswerten) Informationen zu Aspekten, die von keiner anderen Domäne adressiert werden, werden bei Bedarf ebenfalls orientierende Recherchen durchgeführt, die auf dieselben Datenbanken zurückgreifen können.

Weitere Informationsquellen

Die im Rahmen dieses Berichts durchgeführten Treffen mit Betroffenen wurden im Hinblick auf weitere ethische Aspekte sowie auf (empirische) Informationen zu bereits identifizierten Aspekten ausgewertet. Ebenso wurde geprüft, ob relevante Selbsthilfegruppen oder Patientenorganisationen und Ähnliche für ethische Aspekte relevantes Material zur Verfügung stellen. Die Prüfung der Dokumente erfolgte ebenfalls durch 1 Person und wurde durch eine 2. Person qualitätsgesichert. Für die Erarbeitung ethischer Aspekte auf Grundlage einer theoriebasierten Reflexion durch die Berichtsautorinnen und Berichtsautoren wurde ausschließlich der oben erwähnte Prinzipienansatz verwendet.

Es wurde auch Literatur aus den anderen Domänen des Berichts berücksichtigt, wenn diese gemäß Einschätzung der jeweiligen Berichtsautorinnen und Berichtsautoren Hinweise auf mögliche ethische Aspekte enthalten.

A2.3.3 Informationsaufbereitung

Informationsextraktion/Sammlung ethischer Aspekte

Die ethischen Aspekte wurden in einer Tabelle extrahiert, in der sie als Spezifizierungen der Prinzipien des erweiterten Public Health Ethik-Rahmengerüsts ausgewiesen werden [11]. Ebenso wurde die Informationsquelle (Literaturrecherche, Interview-Transkripte, theoretische Reflexion) festgehalten. Das Vorgehen wurde durch eine 2. Person qualitätsgesichert.

Ethische Bewertung

Die Informationen der anderen Domänen sowie die spezifisch gesuchten Informationen für die Ethik-Domäne wurden anhand der ethischen Aspekte eingeordnet, um so eine (zusammenfassende) Bewertung der nicht operativen und nicht medikamentösen Verfahren bei der Behandlung von Verwachsungen im Bauchraum vornehmen zu können. Die ethischen Aspekte konnten dabei nach Relevanz gewichtet werden. Dies fand v. a. im Rahmen einer moderierten Diskussionsrunde mit den Vertreterinnen und Vertretern aller Domänen des HTA-Berichts statt; dabei wurden auch die Formulierungen der (zusammenfassenden) ethischen Bewertung geprüft.

Die ethische Bewertung erfolgte auch in Hinblick auf Vergleichsinterventionen (keine Therapie, Sham-Intervention oder Behandlung mit einem operativen oder einem medikamentösen Verfahren), wenngleich diese nicht systematisch ethisch bearbeitet wurde. Wenn geeignet, wurde auch die Qualität der verfügbaren Evidenz (gemäß Beurteilung der jeweiligen Domänen) für die ethische Bewertung aufgegriffen.

Zu diesem Vorgehen gab es eine Spezifizierung im Projektverlauf, siehe Abschnitt A1.2.

Informationsdarstellung

In tabellarischer Form dargestellt wurden a) die verwendeten Prinzipien, b) die ethischen Aspekte (Spezifizierungen der Prinzipien) und c) die jeweils verwendete Informationsquelle. Die (zusammenfassende) ethische Bewertung der nicht operativen und nicht medikamentösen Verfahren bei der Behandlung von Verwachsungen im Bauchraum auf Grundlage der identifizierten und gegebenenfalls gewichteten ethischen Aspekte erfolgte narrativ.

A2.4 Soziale Aspekte

A2.4.1 Ziele und theoretische Grundlage der Berücksichtigung sozialer Aspekte

Soziale Aspekte beschreiben empirische Sachverhalte, die mit gesellschaftlichen oder soziokulturellen Zuständen, Zusammenhängen und / oder (möglichen) Folgen einer Erkrankung und / oder der Anwendung bzw. Nichtanwendung einer Gesundheitstechnologie zusammenhängen. Das Ziel der Bearbeitung sozialer Aspekte war daher die Beantwortung der Frage, welche soziale Determinanten (soziodemographische Charakteristika der Betroffenen), soziale Implikationen (z. B. Handlungskontexte, Präferenzen und Meinungen, etablierte soziale Normen) und soziale Folgen (mögliche Effekte auf – zukünftige – Gesundheitsversorgung, therapeutische Beziehung oder Finanzierung der Technologie etc.) bei den im Bericht betrachteten nicht operativen und nicht medikamentösen Verfahren bei der Behandlung von Verwachsungen im Bauchraum festzustellen sind.

Determinanten, Implikationen und Folgen wurden über eine Matrix miteinander in Beziehung gebracht (z. B. unterschiedliche soziale Implikationen je nach Betrachtung des Geschlechts oder der Ethnizität der Betroffenen). Für die inhaltliche Bestimmung (welche Determinanten, Implikationen und Folgen können/sollen betrachtet werden?) wird auf bereits existierende Methodenliteratur zurückgegriffen [30-32].

So wurden bei der Bearbeitung der sozialen Aspekte neben 1) der Berücksichtigung soziodemographischer Charakteristika und der Lebenssituation (soziale Determinanten) von Personen, die an Verwachsungen im Bauchraum leiden, u. a. folgende soziale Implikationen und Folgen betrachtet: 2) Präferenzen/Einstellungen und Meinungen/Überzeugungen (inkl. Erfahrungen) von (potenziell) mit verschiedenen nicht operativen und nicht medikamentösen Verfahren behandelten Personen, 3) Zugang zu den verschiedenen nicht operativen und nicht medikamentösen Verfahren und 4) Folgen für das Sozialleben bei Inanspruchnahme bestimmter nicht operativer und nicht medikamentöser Verfahren.

A2.4.2 Informationsbeschaffung

Soziale Aspekte finden sich vornehmlich in empirisch-sozialwissenschaftlichen Studien, können aber auch in anderen wissenschaftlichen Publikationen angesprochen werden.

Wichtig ist hierbei die Unterscheidung von Aspekten, die empirisch (hinreichend) durch geeignete Studien belegt sind, und von Aspekten, die auf theoretischen Erwägungen oder (Einzel-)Erfahrungen beruhen und daher nur einen hypothetischen Charakter haben.

Um Informationen zu sozialen Aspekten bei der Behandlung von Verwachsungen im Bauchraum mit nicht operativen und nicht medikamentösen Verfahren zu gewinnen, wurden orientierende Recherchen für die oben genannten Aspektbereiche durchgeführt. Hierbei wurde vorrangig nach empirischen (sozialwissenschaftlichen) Studien gesucht; es wäre aber auch weitere wissenschaftliche (z. B. theoretische/konzeptuelle) Literatur einbezogen worden, wenn solche verfügbar gewesen wäre.

Die orientierenden Recherchen wurden in folgenden Informationsquellen durchgeführt: PubMed/MEDLINE, CINAHL, Web of Science und Google Scholar.

Informationen aus allen Informationsquellen der orientierenden Recherchen wurden von 1 Person auf Aussagen zu sozialen Aspekten der zu untersuchenden Technologie oder der Erkrankung gesichtet. Das Ergebnis wurde durch eine 2. Person qualitätsgesichert.

Weitere Informationsquellen

Als weitere Informationsquellen kam die eingeschlossene Literatur aus den anderen Domänen des HTA-Berichts in Frage, so insbesondere jene der Nutzenbewertung, der Gesundheitsökonomie und der Ethik. Die Prüfung der Dokumente auf Aussagen zu sozialen Aspekten der zu untersuchenden Technologie erfolgte durch 1 Person. Das Ergebnis wurde durch eine 2. Person qualitätsgesichert. Zudem wurde ergänzend das reflektierte und auf das Wissen der Berichtsautorinnen und Berichtsautoren bezogene Nachdenken über mögliche soziale Aspekte („reflective thoughts“) genutzt [33].

A2.4.3 Informationsaufbereitung

Alle identifizierten sozialen Aspekte wurden in Tabellen extrahiert. Hierbei wurde neben der Kategorie des sozialen Aspektes (Determinante, Implikation, Folge oder ein Zusammenhang zwischen diesen) transparent festgehalten, aus welcher Informationsquelle der jeweilige Aspekt bezogen wurde, ob es sich um einen empirisch belegten Aspekt oder um einen hypothetischen Aspekt handelt, und ob der Aspekt (eher) auf der individuellen Ebene, der Ebene der sozialen Gruppe oder der (Gesamt-)Gesellschaft zu verorten ist.

A2.5 Rechtliche und organisatorische Aspekte

A2.5.1 Berücksichtigung von Argumenten und Aspekten bei der Aufarbeitung rechtlicher und organisatorischer Implikationen

Im ThemenCheck-Bericht werden Argumente bzw. Aspekte berücksichtigt, die Aussagen zu rechtlichen und / oder organisatorischen Aspekten der zu untersuchenden Technologie beinhalten.

Entsprechende Argumente und Aspekte finden sich in Publikationen, in Monographien, Projektberichten aber bspw. auch in Gesetzen und Verordnungen oder auf den Websites von Interessengruppen. Sie sind unabhängig vom Publikationstyp, -status und Studientyp.

A2.5.2 Informationsbeschaffung

Orientierende Recherche

Für die Aufarbeitung rechtlicher und organisatorischer Aspekte werden orientierende Recherchen in folgenden Informationsquellen durchgeführt:

- nationale und regionale Register
- Gesetze, Verordnungen oder Richtlinien
- interessenabhängige Informationsquellen, z. B. Websites von Interessenvertretungen

Informationen aus allen Informationsquellen der orientierenden Recherchen werden von 1 Person auf Aussagen zu rechtlichen und / oder organisatorischen Argumenten der zu untersuchenden Technologie gesichtet. Das Ergebnis wird durch eine 2. Person qualitätsgesichert.

Weitere Informationsquellen

Die folgenden Dokumente werden auf mögliche rechtliche und / oder organisatorische Argumente geprüft:

- in die Nutzenbewertung eingeschlossene Studien
- in die gesundheitsökonomische Bewertung eingeschlossene Studien
- das Protokoll zur Dokumentation der Diskussion mit den befragten Betroffenen

Die Prüfung der Dokumente auf Aussagen zu rechtlichen und / oder organisatorischen Argumenten der zu untersuchenden Technologie erfolgt durch 1 Person. Das Ergebnis wird durch eine 2. Person qualitätsgesichert.

Sollten sich in den vorgenannten Informationsquellen nur unzureichende Informationen finden, können ergänzend auch weitere Stakeholder befragt werden.

Zusätzlich können „reflective thoughts“, also das reflektierte und auf das Wissen der Berichtsautorinnen und -autoren bezogene Nachdenken über mögliche rechtliche oder organisatorische Argumente, als Informationsquelle genutzt werden [33].

A2.5.3 Informationsaufbereitung

Datenextraktion

Alle für die Informationsaufbereitung notwendigen Argumente und Aspekte werden in Tabellen extrahiert.

Rechtliche Aspekte

Rechtliche Aspekte im ThemenCheck-Bericht beziehen sich zum einen auf den rechtlichen Rahmen, in den die Untersuchungs- bzw. Behandlungsmethode und deren Bewertung eingebettet ist (z. B. Marktzulassung, Erstattungsstatus), und zum anderen auf die mit der Implementation und Nutzung der Gesundheitstechnologie verbundenen rechtlichen Aspekte (z. B. Patientenautonomie). Unterschieden wird zwischen den technologie- und patienten-bezogenen rechtlichen Aspekten.

Die Informationsaufbereitung zu rechtlichen Aspekten orientiert sich an dem von Brönneke 2016 [13] entwickelten Leitfaden zur Identifikation von rechtlichen Aspekten.

Organisatorische Aspekte

Organisatorische Aspekte umfassen die Wechselwirkungen, welche durch eine Untersuchungs- bzw. Behandlungsmethode auf die Organisation der Versorgung entstehen.

Die Informationsaufbereitung zu organisatorischen Aspekten orientiert sich an dem von Perleth 2014 [14] vorgeschlagenen Raster zur Einschätzung der organisatorischen Folgen von Untersuchungs- bzw. Behandlungsmethoden.

A2.6 Domänenübergreifende Zusammenführung

Die relevanten Argumentationsstränge und Ergebnisse aller Domänen (Nutzenbewertung, Gesundheitsökonomie, Ethik, Soziales, Recht und Organisation) werden abschließend qualitativ zusammengeführt. Dieser Schritt wird durch eine Diskussionsrunde mit allen Berichterstellerinnen und -erstellern, die sich für die Domänen verantwortlich zeichnen, unterstützt.

A3 Details der Ergebnisse: Nutzenbewertung

A3.1 Informationsbeschaffung

A3.1.1 Fokussierte Informationsbeschaffung nach systematischen Übersichten

Es wurden keine relevanten systematischen Übersichten identifiziert.

A3.1.2 Umfassende Informationsbeschaffung

A3.1.2.1 Primäre Informationsquellen

A3.1.2.1.1 Bibliografische Datenbanken

Abbildung 1 zeigt das Ergebnis der systematischen Literaturrecherche in den bibliografischen Datenbanken und der Studienselektion gemäß den Kriterien zum Studieneinschluss. Die Suchstrategien für die Suche in bibliografischen Datenbanken finden sich in Abschnitt A9.1.1. Die letzte Suche fand am 27.01.2025 statt.

Die Referenzen der als Volltexte geprüften, aber ausgeschlossenen Treffer finden sich mit Angabe des jeweiligen Ausschlussgrundes in Abschnitt A8.1.3.

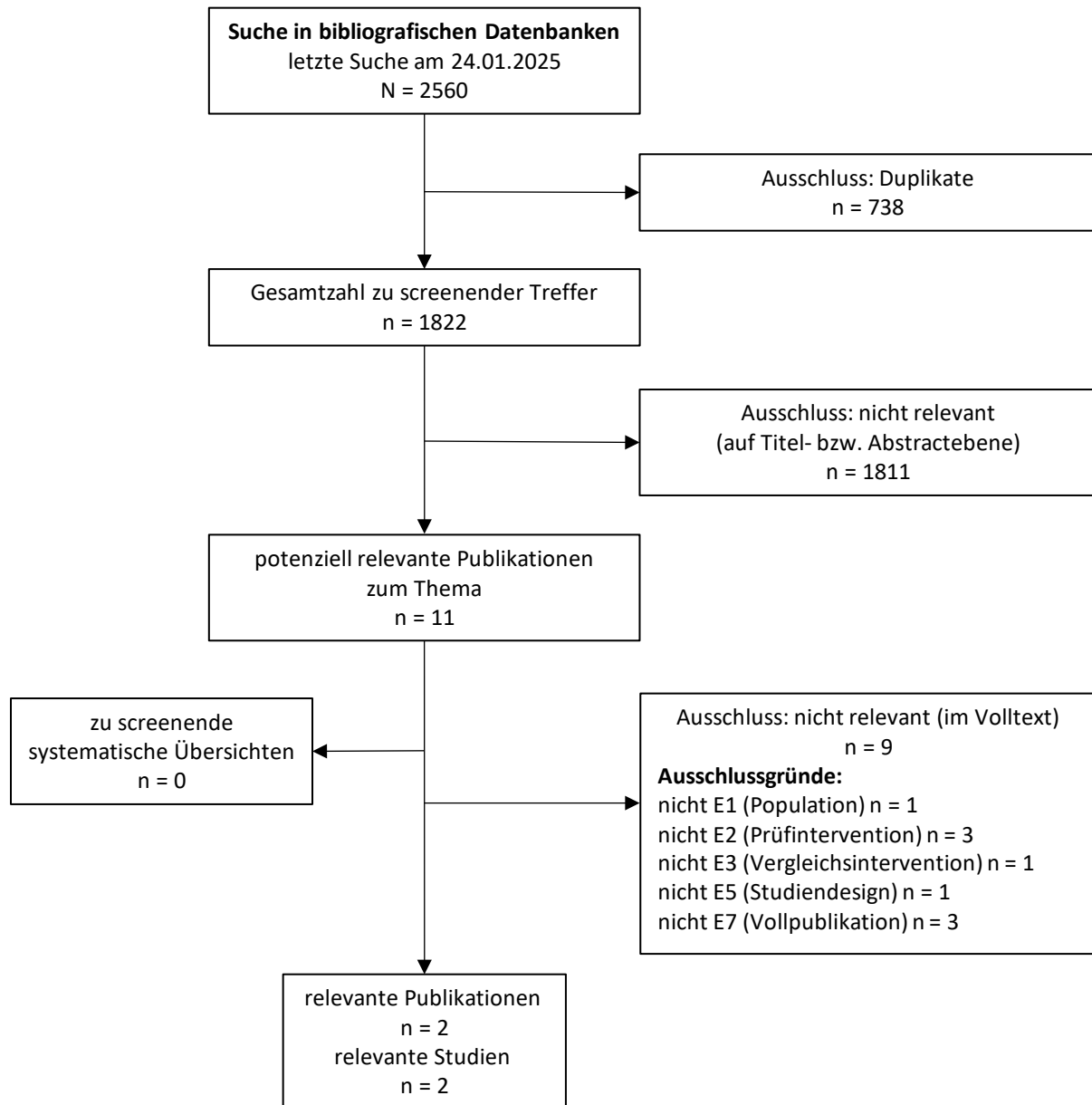


Abbildung 1: Ergebnis der umfassenden Informationsbeschaffung aus den bibliografischen Datenbanken und der Studienselektion – Nutzenbewertung

Bei der systematischen Literaturrecherche in den bibliografischen Datenbanken wurden 2 relevante Treffer zu 2 Studien identifiziert (Fukami 2018, Zhang 2019 [16,17]). Unter den ausgeschlossenen 9 Dokumenten wurde 1 Designpublikation identifiziert [34], die 1 Studie ohne bisher berichtete Ergebnisse beschreibt (siehe Abschnitt A3.1.4).

A3.1.2.1.2 Studienregister

Durch die Suche in Studienregistern wurden insgesamt 515 Treffer identifiziert, folgende 3 Treffer waren relevant für die vorliegende Bewertung; Ergebnisbericht für alle vorhanden (Tabelle 6):

Tabelle 6: In Studienregistern identifizierte relevante Studien bzw. Dokumente

Studie [Zitat]	Studienregister ID	Studienregister	Ergebnisbericht vorhanden (ggf. in Studienregister) [Zitat]
[35]	JPRN-UMIN000010399	UMIN CTR	Ja: eingeschlossene Publikation [16]
[36]	NCT02836626	ClinicalTrials.gov	Ja: eingeschlossene Publikation [15]
[37]	ChiCTR2200066856	ChiCTR	Ja: zusätzlich eingeschlossen [18]
ChiCTR = Chinese Clinical Trial Registry, UMIN CTR = University hospital Medical Information Network Clinical Trials Registry			

In den Studienregistern wurden Registerangaben [37] für eine erst nach der Literatursuche publizierte relevante Studie identifiziert (Zhang 2025 [18]; die Studie wurde in die Bewertung einbezogen) sowie mehrere Studien ohne berichtete Ergebnisse (ausführlich siehe Abschnitt A3.1.4).

Die Suchstrategien für die Suche in Studienregistern finden sich in Abschnitt A.10.1.2. Die letzte Suche in Studienregistern fand am 18.03.2025 statt.

A3.1.2.2 Weitere Informationsquellen und Suchtechniken

Über weitere Informationsquellen und Suchtechniken identifizierte relevante Studien bzw. Dokumente werden nachfolgend nur dargestellt, wenn sie nicht bereits über die primären Informationsquellen gefunden wurden.

A3.1.2.2.1 Zulassungsbehörden

Es wurden keine Anfragen an Zulassungsbehörden gestellt.

A3.1.2.2.2 Suche in den Referenzlisten der durch die umfassende Informationsbeschaffung identifizierten systematischen Übersichten

Durch Sichtung der Referenzlisten der durch die umfassende Informationsbeschaffung identifizierten systematischen Übersichten konnte 1 relevante Studie (Wasserman 2018 [15]) identifiziert werden. Bei der Suche wurden systematische Übersichten auch orientierend nach relevanten großen und methodisch guten quasirandomisierten kontrollierten Studien sowie nach prospektiven vergleichenden Kohortenstudien (mit adäquater Confounderkontrolle) gescreent. Es ist dabei nicht von einer relevanten Anzahl entsprechender Studien auszugehen.

A3.1.2.2.3 Autorinnen- und Autorenanfragen

Für die vorliegende Bewertung wurden Autorinnen- und Autorenanfragen versendet (Tabelle 7).

Tabelle 7: Übersicht zu Autorinnen- und Autorenanfragen

Studie	Inhalt der Anfrage	Antwort eingegangen ja / nein	Inhalt der Antwort
Wasserman 2018 (NCT02836626)	▪ "Your study has measured outcomes* ... at 2 and 10 weeks.... Could you please provide us these values at least at follow-up 10 weeks?"	Nein	-
NCT04318821 Studiendesign [34]	▪ "Is the study already completed? Could you provide us any results of your study?"	Nein	-
NCT06658210	▪ "Is the study already completed? Could you provide us any results of your study?"	Nein	▪ die Nachricht wurde von aspmx.l.google.com abgelehnt
ACTRN12623000341628	▪ "Is the study already completed? Could you provide us any results of your study?"	Nein	-
CTRI/2018/03/012633 („completed“ 31.5.2014)	▪ "Is the study already completed? Could you provide us any results of your study?"	Nein	-
* PPT (Pressure Pain Threshold), NPRS-2 (Numeric Pain Rating Scale worst past 2 days), NPRS-30 (Numeric Pain Rating Scale worst past 20 days) and ODI (Oswestry Disability index)			

A3.1.2.2.4 Anwendung weiterer Suchtechniken

Es wurden keine relevanten Studien bzw. Dokumente über Anwendung weiterer Suchtechniken identifiziert.

A3.1.3 Resultierender Studienpool

Durch die verschiedenen Rechenschritte konnten insgesamt 4 relevante Studien mit publizierten Studienergebnisse identifiziert werden (siehe auch Tabelle 8).

Tabelle 8: Studienpool der Nutzenbewertung

Studie	Verfügbare Dokumente			
	Vollpublikation (in Fachzeitschriften)	Registereintrag / Ergebnisbericht aus Studienregistern	Studienbericht aus Herstellerunterlagen (nicht öffentlich zugänglich)	Sonstige Dokumente
Wasserman 2018	Ja [15]	ja [36]/ nein	nein	nein
Fukami 2018	Ja [16]	ja [35] / nein	nein	nein
Zhang 2019	Ja [17]	nein / nein	nein	nein
Zhang 2025	Ja [18]	ja [37] / nein	nein	nein

Es wurden außerdem insgesamt 1 abgeschlossene, 1 abgebrochene, 6 laufende sowie 1 Studie mit unklarem Status, jeweils ohne berichtete Ergebnisse identifiziert (siehe Abschnitt A3.1.4).

A3.1.4 Studien ohne berichtete Ergebnisse

In Tabelle 9 sind alle durch die Informationsbeschaffung identifizierten Studien ohne bisher berichtete Ergebnisse dargestellt.

Tabelle 9: In der Informationsbeschaffung identifizierte Studien ohne berichtete Ergebnisse

Studie: Zitat	Studienregister ID, ggf. Publikation Indikation und Intervention	Studientyp	Geplante Fallzahl	Status (ggf. geplantes Studienende)
[38]	NCT04318821 (ClinicalTrials.gov) Studiendesign: Shih 2021 [34]: Laserakupunktur bei adhäsiver Obstruktion des Dünndarms	RCT	92	Unklar ^a (Plan: 2/2023)
[39]	CTRI/2018/03/012633 (ICTRP): Paraffinöl bei adhäsiver Obstruktion des Dünndarms	RCT	170	abgeschlossen (5/2014)
[40]	NCT02530086 (ClinicalTrials.gov): Nasenmagensonde bei adhäsiver Obstruktion des Dünndarms	RCT	162	abgebrochen (4/2017)
[41]	NCT06658210 (ClinicalTrials.gov): Mobilisierung der Weichteilgewebe und Beckenbodenmuskelübungen bei Adhäsionen nach Hysterektomie	RCT	56	laufend (12/2024, aber Status „recruiting“)
[42]	ACTRN12623000341628 (ANZCTR): Nasenmagensonde bei adhäsiver Obstruktion des Dünndarms	RCT	K.A.	laufend (k.A. Start 11/2023)
[43]	NCT06182319 (ClinicalTrials.gov): Nasenmagensonde bei adhäsiver Obstruktion des Dünndarms ^b	RCT	40	laufend (12/2025)
[44]	NCT05008315 (ClinicalTrials.gov): Mobilisierung der Weichteilgewebe bei Adhäsionen nach Kaiserschnitt	RCT	120	laufend (11/2026)
[45]	NCT06347120 (ClinicalTrials.gov): Nasenmagensonde bei adhäsiver Obstruktion des Dünndarms	RCT	504	laufend (4/2027)
[46]	ChiCTR2500096354 (ChiCTR): 1) Elektroakupunktur mit Moxibution 2) Alleinige Elektroakupunktur bei adhäsiver Obstruktion des Dünndarms	RCT	90	laufend (11/2027)
ANZCTR = The Australian New Zealand Clinical Trials Registry, ChiCTR = Chinese Clinical Trial Registry, ICTRP = International Clinical Trials Registry Platform, K.A. = Keine Angaben, UMIN CTR = University hospital Medical Information Network Clinical Trials Registry a: Geplantes Studienende liegt länger als 12 Monate zurück; b: ein dritter Studienarm mit Nasenmagensonde und Gastrografin (nicht relevant, da Medikament)				

A3.2 Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien

A3.2.1 Studiendesign und Studienpopulationen

Tabelle 10: Charakterisierung der eingeschlossenen Studien

Studie	Studien- design	Patienten bzw. Population	Intervention	Vergleich	Ort und Zeitraum der Durchführung	Studiendauer	Relevante Endpunkte ^a
Tiefe Mobilisierung der Weichteilgewebe							
Wasserman 2018	RCT	Frauen mit chronischen Schmerzen wegen Adhäsionen nach Kaiserschnitt (n=28)	Oberflächliche und tiefe Mobilisierung der Weichteilgewebe (n=11)	Oberflächliche Mobilisierung der Weichteilgewebe (n=17)	Manchester und Provo, USA; 6/2016-8/2017	Messungen 2 und 10 Wochen nach der Intervention	primär: PPT sekundär: NPRS, GROC, ODi
Hyperbare Sauerstofftherapie							
Fukami 2018	RCT	Betroffene mit post-operativer adhäsiver Obstruktion des Dünndarms (n=73)	Standardtherapie, Hyperbare Sauerstofftherapie (n=33)	Standardtherapie (n=40)	Toyota, Japan; 4/2013-6/2017	Keine Angaben (Dauer des Krankenhausaufenthalts)	primär: Erfolgsrate der Therapie (entspricht NI) sekundär: oE, D-KHA
Akupunktur mit Moxibustion (Erwärmung bestimmter Körperstellen)							
Zhang 2019	RCT	Betroffene mit inkompletter adhäsiver Obstruktion des Dünndarms (n=99)	Standardtherapie, Akupunktur mit Moxibustion (n=49)	Standardtherapie (n=50)	Canzhou, China; 1/2015-12/2018	Keine Angaben (Dauer des Krankenhausaufenthalts)	primär: Keine genannt sekundär: SL, Wirks., NI, WDF
Integrierte chinesische Kräutermedizin (Chaihu Shugan San)							
Zhang 2025	RCT	Betroffene mit adhäsiver Obstruktion des Dünndarms (n=120)	Standardtherapie, Chinesische Kräutermedizin (n=60)	Standardtherapie und Placebo (n=60)	Chengdu, China; 1/2021-6/2022	Keine Angaben (Dauer des Krankenhausaufenthalts)	primär: TCM-Symptom-Score sekundär: SL, Wirks., NI, WDF, D-KHA
<p>a. Primäre Endpunkte (für welche Fallzahlberechnung erfolgte): verfügbare Angaben ohne Berücksichtigung der Relevanz für die Nutzenbewertung. Sekundäre Endpunkte: verfügbare Angaben ausschließlich zu relevanten Endpunkten für die Nutzenbewertung.</p> <p>D-KHA = Dauer des Krankenhausaufenthalts, GROC = Global Rating of Change; n = Anzahl der Teilnehmer; NI = notwendige Interventionen; NPRS = Numeric Pain Rating Scale; ODI = Oswestry Disability Index; oE = orale Einnahme; PPT = Pressure Pain Threshold; RCT = randomisierte kontrollierte Studie; SL = Schmerzlinderung; TCM = Traditional Chinese Medicine; WDF = Wiederherstellung der Darmfunktion (verschiedene Endpunkte); Wirks. = Wirksamkeit.</p>							

Tabelle 11: Ein- / Ausschlusskriterien für Patientinnen und Patienten in den Studien

Studie	Wesentliche Einschlusskriterien ^a	Wesentliche Ausschlusskriterien
Tiefe Mobilisierung der Weichteilgewebe		
Wasserman 2018	<ul style="list-style-type: none"> Frauen mit abgeheilter Wundnaht nach Kaiserschnitt-OP vor > 6 Monaten chronische Schmerzen > 6 Monate lang im Narben-, Bauch- oder Beckenbereich chronische Schmerzen, erst eingetreten nach Kaiserschnitt-Operation Schmerz zumindest einmal von $\geq 3/10$ Stärke (NPRS) in den letzten 30 Tagen Schmerzbestätigung durch Palpation 	<ul style="list-style-type: none"> Alter < 18 Jahre Krebs in der Vorgeschichte im Bauch- oder Beckenbereich Akute Infektion im Bauch- oder Beckenbereich Bestrahlung des Narbenbereichs in der Vorgeschichte Gereiztheit oder Entzündung im Narbenbereich
Hyperbare Sauerstofftherapie		
Fukami 2018	<ul style="list-style-type: none"> Abdominale OP vor > 4 Wochen Klinische Symptome abdominaler Obstruktion (Schmerzen, Übelkeit, Bauchdehnung, Verstopfung, etc.) CT mit Zeichen von verbreiterten Schlingen des Dünndarms 	<ul style="list-style-type: none"> Alter < 20 oder > 80 Jahre Verdacht auf Strangulation oder Peritonitis Rezidiv nach vorheriger Krebs-OP Pneumothorax, Emphysem Sinusitis
Akupunktur mit Moxibustion		
Zhang 2019	<ul style="list-style-type: none"> Vorherige OP in der Klinik Klinische Symptome abdominaler Obstruktion (Schmerzen, Übelkeit, Bauchdehnung, Verstopfung, etc.) abdominale Druckempfindlichkeit bei Palpation, tympanitischer Klopfschall bei Perkussion Röntgenaufnahme mit Zeichen eines Luft-Flüssigkeitsspiegels oder Flatulenz mit intestinalen Schleifen 	<ul style="list-style-type: none"> Alter > 80 Jahre Komplette oder strangulierte intestinale Obstruktion Schwere Dysfunktion des Herzens, der Niere oder der Leber Schwere Komplikationen (intestinale oder pulmonale Infektion)
Integrierte chinesische Kräutermedizin		
Zhang 2025	<ul style="list-style-type: none"> Abdominale OP oder gastrointestinale Entzündung in der Vorgeschichte Klinische Symptome abdominaler Obstruktion (Schmerzen, Übelkeit, Bauchdehnung, Verstopfung, etc.) Zeichen abdominaler Dehnung bei Palpation, Druckempfindlichkeit, tympanitischer Klopfschall bei Perkussion, peristaltische Geräusche Röntgenaufnahme mit Zeichen eines Luft-Flüssigkeitsspiegels, Ultraschall mit Zeichen einer Bauchdehnung Diagnostische Kriterien der traditionellen chinesischen Medizin 	<ul style="list-style-type: none"> Alter < 18 oder > 60 Jahre Schwere Erkrankungen des Herzens, der Niere, der Leber, des Blutes, etc. Misserfolg konservativer Therapie
CT = Computertomographie; NPRS = Numeric Pain Rating Scale; OP = Operation.		
a: Zuordnung zu „intraabdominalen Adhäsionen“ entsprechend Artikel (z. B. Titel), da die Diagnosestellung nur indirekt klinisch erfolgt, ohne Operation mit Eröffnung der Bauchfellhöhle (s. Einleitung).		

Tabelle 12: Charakterisierung der Interventionen in den eingeschlossenen Studien

Studie	Intervention	Vergleich
Tiefe Mobilisierung der Weichteilgewebe		
Wasserman 2018	<p>Oberflächliche und tiefe Mobilisierung der Weichteilgewebe (n=11); 4 Sitzungen (jede 25 bis 27 Min. Dauer) innerhalb von 2- bis 3-Wochen Physiotherapeutische Session: - Streichung und Knetung 3 min - Release Technik (Barnes 1997) 5-6 min - Narbenmobilisation (Manheim 2008) 7 min - Oberflächliches Hautrollen 8 min - Streichung und Knetung 3 min</p>	<p>Oberflächliche Mobilisierung der Weichteilgewebe (n=17); 4 Sitzungen (jede 25 bis 27 Min. Dauer) innerhalb von 2- bis 3-Wochen Physiotherapeutische Session: - Streichung und Knetung 7 min - Oberflächliches Hautrollen 13 min („Scheinintervention“, da kein Effekt) - Streichung und Knetung 7 min</p>
Hyperbare Sauerstofftherapie		
Fukami 2018	<p>„Standardtherapie“ (s. Vergleich) und Hyperbare Sauerstofftherapie innerhalb von 24 Stunden nach Einweisung (n=33): Druck 2 atm. mit 100 % Sauerstoff (in hyperbarer Kammer, Dauer 2h), 1-Mal täglich bis zur Verbesserung (Medianwert 3, Range von 1 bis 7) Session: - Kompression 15 min, - Hyperbare Sauerstofftherapie 90 min, - Dekompression 15 min</p>	<p>„Standardtherapie“ (n=40): keine Ernährung per Mund, transnasale Magensonde, Elektrolyte intravenös</p>
Akupunktur mit Moxibustion		
Zhang 2019	<p>„Westliche“ Standardtherapie (s. Vergleich) und Akupunktur mit Moxibustion (n=49): Manipulation bei jedem Punkt 30 s jede 10 min; 30 min Nadelretention. Moxibustion-Kasten mit 3 Moxa-Sticks zum Abbrennen in 7,5 cm über die Haut (über Nadel); 5 Tage 1-Mal täglich, jeweils 30 min. 7 Akupunkturpunkte: CV12, ST25, ST36, ST37, TE6, BL 25, BL27.</p>	<p>„Westliche“ Standardtherapie (n=50): Keine orale Einnahme von Nahrung und Flüssigkeit, parenterale Ernährung und Flüssigkeitszufuhr, Klysmen, Magen-Darm Dekompression, Magensäureblocker</p>
Integrierte chinesische Kräutermedizin		
Zhang 2025	<p>„Westliche“ Standardtherapie (s. Vergleich) und chinesische Kräutermedizin (n=60): Mischung aus 7 Stoffen in Kochsalzlösung, Einfuhr 2-Mal täglich je 100 mL über die Magensonde. Mischung: - Pericarpium Citri Reticulatae 12 g, - Radix Bupleuri Chinensis 12 g, - Rhizoma Chuanxiong 9 g, - Fructus Aurantii Submaturus 9 g, - Radix Paeoniae Alba 9 g, - Radix Glycyrrhizae 3 g, - Rhizoma Cyperi 9 g</p>	<p>„Westliche“ Standardtherapie (n=60): Keine orale Einnahme von Nahrung/Flüssigkeit, Magen-Darm Dekompression, parenterale Ernährung, Magensäureblocker Zusätzlich Einfuhr 2-Mal täglich 100 ml Kochsalzlösung über die Magensonde (Placebo)</p>

Tabelle 13: Charakterisierung der Studienpopulationen sowie Studienteilnahme

Studie Gruppe	N	Alter [Jahre] MW (Range, etc.)	Geschlecht [w / m] (%/%)	Weitere Charakteristika	Studien- teilnahme
Tiefe Mobilisierung der Weichteilgewebe					
Wasserman 2018					N (Notw.) = 36 ^a
Intervention	11	43 (30 bis 65)	11/0 (100%/0%)	Zeit nach KS = 12 J. ^c	N (Rand.) = 28
Vergleich	17	37 (25 bis 58)	17/0 (100%/0%)	Zeit nach KS = 4 J. ^c	N (Ther.) = 28
Hyperbare Sauerstofftherapie					
Fukami 2018					N (Notw.) = 100
Intervention	33	66 (SD=9)	23/10 (k.A.)	Zeit nach OP = 107 M. ^c	N (Rand.) = 73
Vergleich	40	62 (SD=14)	24/16 (k.A.)	Zeit nach OP = 115 M. ^c	N (Ther.) = 73
Akupunktur mit Moxibustion					
Zhang 2019					N (Notw.) = k.A.
Intervention	49	55 (25 bis 79)	23/26 (k.A.)	Zeit nach SE=27 St. ^c ;	N (Rand.) = 100
Vergleich	50	52 (31 bis 76)	20/30 (k.A.)	Zeit nach SE=30 St. ^c	N (Ther.) = 99
Integrierte chinesische Kräutermedizin					
Zhang 2025^b					N (Notw.) = 120
Intervention	55	49 (SD=12)	25/30 (k.A.)	TCM-SC = 15 ^c	N (Rand.) = 120
Vergleich	44	48 (SD=11)	23/21 (k.A.)	TCM-SC = 15 ^c	N (Ther.) = 120
J.: Jahre; m: männlich; MW: Mittelwert; KS = Kaiserschnitt; M = Monate; N:= Anzahl der Teilnehmenden; Notw.: notwendig (entsprechend Fallzahlberechnung für Forschungshypothese); OP: Operation; Rand.: randomisierte; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; SE = Symptomeintritt; St.: Stunden; TCM-SC: Traditional Chinese Medicine Symptom Score; Ther.: behandelt; w: weiblich; vs.: versus.					
a: entsprechend Berichtsprotokoll;					
b: Angaben nur für behandelte Betroffene ohne OP-Bedarf (99 von 120).					
c: Mittelwert.					

A3.2.2 Bewertung endpunktübergreifender Kriterien des Verzerrungspotenzials

Die Einschätzung des Verzerrungspotenzials auf Studienebene ist in der Tabelle 14 dargestellt.

Tabelle 14: Endpunktübergreifendes Verzerrungspotenzial

Studie	Adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz	Verdeckung der Gruppenzuteilung	Verblindung		Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Endpunktübergreifendes Verzerrungspotenzial
			Patientin oder Patient	Behandelnde Personen			
Studie X	ja / nein / unklar	ja / nein / unklar	ja / nein / unklar	ja / nein / unklar	ja / nein / unklar	ja / nein / unklar	hoch / niedrig
Tiefe Mobilisierung der Weichteilgewebe							
Wasserman 2018	ja	unklar	ja	nein	ja	unklar ^a	hoch
Hyperbare Sauerstofftherapie							
Fukami 2018	ja	ja	nein	nein	ja	unklar ^b	hoch
Akupunktur mit Moxibustion							
Zhang 2019	ja	ja	nein	nein	ja	unklar ^c	hoch
Integrierte chinesische Kräutermedizin							
Zhang 2025	ja	ja	unklar ^d	nein	ja	ja	niedrig
a: Gruppenanzahl unterschiedlich (11 vs. 17 von jeweils 18 im Studienprotokoll geplanten, 61 % vs. 94 %; Unterschied in Basischarakteristika statistisch nicht signifikant aber auffällig) b: Studie wurde aufgrund fehlender Erfolgsaussicht nach Zwischenauswertung bei ca. 70 % Rekrutierung vorzeitig abgebrochen. Rekrutierung in die Studiengruppen bis zum Studienabbruch unterschiedlich (33 vs. 40 von jeweils 50 geplanten; Patientenanzahl in der Therapiegruppe 83 % der in der Kontrollgruppe) c: Studienhypothese und Anzahl geplanter Teilnehmeranzahl unklar; da kein Berichtsprotokoll vorliegt d: Verblindung möglicherweise unvollständig aufgrund von Magenschmerzen durch Kräutermischung							

A3.3 Patientenrelevante Endpunkte

Die wichtigsten Messinstrumente, sowohl für patientenrelevante als auch für weitere als nicht-patientenrelevant eingestufte Endpunkte, sind in der Tabelle 15 dargestellt.

Tabelle 15: Beschreibung der identifizierten Messinstrumente

Instrument	Wertebereich	Interpretation
Wasserman 2018		
PPT (Pressure Pain Threshold)	Stetig	Die minimale Stärke eines Reizes (hier Drucks), der als schmerzhaft empfunden wird (Druckschmerzschwelle); nicht patientenrelevant
NPRS (Numeric Pain Rating Scale)	von 0 (keine Schmerzen) bis 10 (stärkste vorstellbare Schmerzen)	Numerische Schmerzbewertungsskala: Skala zur Quantifizierung der Schmerzintensität im klinischen Umfeld (am häufigsten verwendet)
ODI (Oswestry Disability Index)	Von 0 (keine) bis 5 (stärkste)	Ausmaß der schmerzbedingten Funktions-einschränkungen
GROC (Global Rating of Change)	Von -7 (stärkste Verschlechterung) bis +7 (stärkste Verbesserung)	Auf Erinnerungen basierender Fragebogen zum Wohlbefinden (besteht aus einer einzelnen Frage). Misst Verschlechterung bzw. Verbesserung seit der ersten Behandlungssitzung
Fukami 2018		
Therapieerfolg	0 bis 100 %	Patientenanteil (%) ohne Notwendigkeit einer Operation oder einer nicht-operativen Dekompression durch eine lange Darmsonde
Zhang 2019		
Heilung ^a	0 bis 100 %	Patientenanteil (%), bei denen klinische Symptome der Darmobstruktion und Gasinhalt in Darm verschwunden sind sowie Stuhlgang sich normalisierte; nicht als patientenrelevant eingestuft
Wirksamkeit ^a	0 bis 100 %	Patientenanteil (%), bei denen klinische Symptome der Darmobstruktion deutlich abgeschwächt sind und Gasinhalt in Darm deutlich zurückgegangen ist; nicht als patientenrelevant eingestuft
Zhang 2025		
Deutliche Wirksamkeit	0 bis 100 %	Patientenanteil (%), bei denen klinische Symptome der Darmobstruktion (wie abdominale Dehnung, Bauchschmerzen, Übelkeit) deutlich verbessert sind; nicht als patientenrelevant eingestuft
Wirksamkeit	0 bis 100 %	Patientenanteil (%), bei denen klinische Symptome der Darmobstruktion (wie abdominale Dehnung, Bauchschmerzen, Übelkeit) verbessert sind; nicht als patientenrelevant eingestuft
„Traditional Chinese Medicine Symptom Score“	0 bis 36	Score bewertet 1 Hauptsymptom [0 bis 9], 6 Nebensymptome und 3 klinische Zeichen [je 0 bis 3]; nicht als patientenrelevant eingestuft
a Entsprechend “Diagnostic and Efficacy Standards for Traditional Chinese Medicine Diseases”		

A3.3.1 Endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial

Die Einschätzung des Verzerrungspotenzials auf Studienebene ist in der Tabelle 16 dargestellt.

Tabelle 16: Endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial

Studie	Endpunktübergreifendes Verzerrungspotenzial	Verblindung der Endpunkterheber	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial
Studie X	hoch / niedrig	ja / nein / unklar	ja / nein / unklar	ja / nein / unklar	ja / nein	hoch / niedrig
Tiefe Mobilisierung der Weichteilgewebe						
Wasserman 2018	hoch	ja	ja	ja	unklar ^a	hoch
Hyperbare Sauerstofftherapie						
Fukami 2018	hoch	nein	ja	ja	ja	hoch
Akupunktur mit Moxibustion						
Zhang 2019	hoch	nein	ja	nein ^b	ja	hoch
Integrierte chinesische Kräutermedizin						
Zhang 2025	niedrig	unklar ^c	ja ^d	nein ^e	ja	hoch ^f niedrig ^g
ITT: Intention to treat						
a: Angaben für alle gemessene Endpunkte für einzelne Gruppen nicht präsentiert (nur Aussage zur fehlenden statistischen Signifikanz der Unterschiede). b: p-Wert für Endpunkt Operation falsch als signifikant angegeben (eigene Nachberechnung). c: für subjektive Endpunkte, da Verblindung möglicherweise unvollständig aufgrund von Magenschmerzen durch Kräutermischung. d: für stetige Endpunkte nicht vollständig, da Betroffene mit OP-Bedarf (27 % vs. 8 %; $p < 0,05$) ausgeschlossen. e: Zahlenangaben für unerwünschte Ereignisse (Magenschmerzen durch Kräutermischung, Verletzung der Nasenhöhle durch eine Sonde) fehlen; somit Schadenausmaß ist nicht abschätzbar. f: für alle Endpunkte außer Operationen g: für den Endpunkt Operationen (Raten).						

A3.3.2 Ergebnisse der einzelnen Studien

In den folgenden Tabellen werden die in den Studien berichteten dichotomen (Tabelle 17) bzw. stetigen (Tabelle 18) sowohl patientenrelevante als auch weitere als nicht patienten-relevant eingestuften Endpunkte dargestellt.

Tabelle 17: Ergebnisse für dichotome Endpunkte

Studie Endpunkt	Intervention			Vergleich			Intervention vs. Vergleich		
	N	Personen mit Ereignissen		N	Personen mit Ereignissen		Effektmaß	[95 %-KI]	p-Wert
		n	%		n	%			
Tiefe Mobilisierung der Weichteilgewebe									
Wasserman 2018 ^a									
Keine Parameter zur Wirksamkeit									
UE		K.A.			K.A.				
Tod ^e		0	0%		0	0%	0		NS
Hyperbare Sauerstofftherapie									
Fukami 2018 ^a									
Operation	33	6	18,2%	40	4	10%	K.A.	K.A.	p=0,332
Dekompression	33	6	18,2%	40	8	20%	K.A.	K.A.	p=1,000
Therapieerfolg	33	26	78,8%	40	29	72,5%	K.A.	K.A.	p=0,594
UE	33	1	3%	40	0	0%			NS
Tod		0	0%		0	0%	0		NS
Akupunktur mit Moxibustion									
Zhang 2019 ^a									
Operation	49	1	2%	50	5	10%	K.A.	K.A.	p<0,01 ^b
Heilung	49	31	63,3%	50	21	42,0%	K.A.	K.A.	p<0,05
Wirksamkeit	49	49	100%	50	50	100%	K.A.	K.A.	NS
UE		K.A.			K.A.				
Tod ^e		0	0%		0	0%	0		NS
Integrierte chinesische Kräutermedizin									
Zhang 2025 ^a									
Operation	60	5	8%	60	16	27%	K.A.	K.A.	p<0,05
Deutliche Wirks. ^c	60	26	43%	60	18	30%	K.A.	K.A.	NS
Wirksamkeit	60	55	92%	60	44	73%	K.A.	K.A.	p<0,05
UE		K.A. ^d			K.A.				
Tod ^e		0	0%		0	0%	0		NS
k. A.: keine Angabe; KI: Konfidenzintervall; n: Anzahl Personen mit Ereignis; N: Anzahl ausgewerteter Personen; NS: nicht signifikant; UE: unerwünschte Ereignisse; Wirks.: Wirksamkeit.									
a: Alle Angaben zur Therapieende (Krankenhausentlassung)									
b: p-Wert falsch als signifikant angegeben; nach eigener Berechnung: p>0,05; RR=0,2 (95 %-CI: 0,02; 1,68);									
c: Prozentangaben sowie Aussage zur fehlenden Signifikanz - eigene Berechnung.									
d: Magenschmerzen durch Kräutermischung (keine Angaben zur Häufigkeit)									
e: die Anzahl der Patienten bei der Randomisierung und am Studienabschluss war gleich									

Tabelle 18: Ergebnisse für stetige Endpunkte

Studie Endpunkt	Intervention			Vergleich			Intervention vs. Vergleich		
	N	Zeit		N	Zeit		Differenz	[95 %-KI]	p-Wert
		MW	SD		MW	SD			
Tiefe Mobilisierung der Weichteilgewebe									
Wasserman 2018 ^a									
NPRS	11	K.A.		17	K.A.		K.A.		p≥0,05
ODI	11	K.A.		17	K.A.		K.A.		p≥0,05
GROC	11	K.A.		17	K.A.		K.A.		p≥0,05
Hyperbare Sauerstofftherapie									
Fukami 2018 ^f									
Z-oE (Tage)	33	4,2	3,3	40	4,2	3,7	0,0 ^b	K.A.	p=0,999
D-KHA (Tage)	33	14,2	10,0	40	11,5	7,0	2,7 ^b	K.A.	p=0,182
Akupunktur mit Moxibustion									
Zhang 2019 ^f									
Z-aSL (Stunden)	49	25,6	3,9	50	28,6	3,3	-3,0 ^b	K.A.	p<0,01 ^{c, e}
Z-WDG (Stunden)	49	29,9	3,3	50	33,1	4,0	-3,2	K.A.	p<0,01 ^c
Z-1SD (Stunden)	49	39,6	3,5	50	42,4	2,9	-2,8 ^b	K.A.	p<0,01 ^c
Z-1SG (Stunden)	49	62,8	4,2	50	66,2	4,9	-3,4	K.A.	p<0,01 ^{c, e}
Integrierte chinesische Kräutermedizin									
Zhang 2025 ^f									
Z-1SD (Stunden)	55	30	9	44	40	12	-10 ^b	K.A.	p<0,001 ^c
Z-1SG (Stunden)	55	32	9	44	43	13	-11 ^b	K.A.	p<0,001 ^{c, e}
Z-aSL (Stunden)	55	90	19	44	98	15	-8 ^b	K.A.	p<0,05 ^e
Z-aDL (Stunden)	55	116	14	44	109	19	7 ^b	K.A.	p<0,05
D-KHA (Tage)	55	5,4	0,9	44	6,0	0,9	-0,6 ^b	K.A.	p<0,001 ^c
TCM-SC ^d	55	4,7	1,7	44	9,1	3,9	-4,4 ^b	K.A.	p<0,05 ^c
a: Angaben für Untersuchung 9 bis 10 Wochen nach Intervention									
b: Die Zahl selbst berechnet.									
c: Unterschied rechnerisch auch klinisch relevant (entsprechend der Hedges' g liegt das Konfidenzintervall vollständig oberhalb der Irrelevanzschwelle für SMD 0,2; www.campbellcollaboration.org/calculator)									
d: Basiswerte ähnlich (15,0 ± 1,7 vs. 14,9 ± 1,6; p>0,05)									
e: Hedges' g Werte [95% CI] für als patientenrelevant eingestufte Endpunkte. In Zhang 2019 für Z-1SG: -0,7 [- 1,1; - 0,3] und Z-aSL: -0,8 [-1,2; -0,4]; in Zhang 2025 für Z-1SG: -1,0 [-1,4; -0,6] und Z-aSL: -0,5 [-0,9; -0,1].									
f: Alle Angaben zur Therapieende (Krankenhausentlassung)									
D-KHA: Dauer des Krankenhausaufenthalts, GROC = Global Rating of Change, k. A.: keine Angabe; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl ausgewerteter Personen; NPRS: Numeric Pain Rating Scale, MW: Mittelwert; ODI: Oswestry Disability Index, SD: Standartabweichung. TCM-SC: Traditional Chinese Medicine Symptom Score, Z -oE: Zeit bis orale Einnahme, Z-1SD: Zeit bis zum ersten Stuhldrang, Z-1SG: Zeit bis zum ersten Stuhlgang, Z-aSL: Zeit bis abdominale Schmerzlinderung, Z-aDL: Zeit bis zur Linderung abdominaler Dehnung, Z-WDG: Zeit bis zur Wiederherstellung des Darmgeräuschs.									

A3.3.3 Metaanalysen

Es wurden keine Metaanalysen durchgeführt.

A3.3.4 Sensitivitätsanalysen

Es wurden keine Sensitivitätsanalysen durchgeführt.

A3.3.5 Subgruppenmerkmale und andere Effektmodifikatoren

Es gab keine Daten für relevante Subgruppen sowie für Einfluss von Effektmodifikatoren.

A4 Details der Ergebnisse: Gesundheitsökonomische Bewertung

A4.1 Bestimmung der Interventionskosten

Im deutschen Versorgungskontext werden bei Patienten mit chronischem Verlauf der intra-abdominalen Adhäsionen außer Operationen und Arzneimitteltherapie ganz unterschiedliche nicht medikamentöse und nicht operative Verfahren angewendet, vor allem Physiotherapie. Die von Betroffenen zu zahlende Zuzahlung für eine physiotherapeutische Behandlung beträgt 10 % des gesamten Preises. Zusätzlich fällt eine Rezeptgebühr von 10 € pro Verordnung, bezahlt von den Betroffenen, an. So betragen z. B. die Kosten pro Person für eine Sitzung der Bindegewebemassage 25,35 €, für Einzelbehandlung mit einer Wärmepackung 15,77 € [47]. Üblicherweise werden diese Leistungen in 6 Behandlungseinheiten verordnet, d.h. die Interventionskosten pro Behandlungsreihe betragen entsprechend 152,10 € bzw. 94,62 €. Da bei chronischen Beschwerden die Gesamtdauer dieser Therapie und somit die Anzahl der Behandlungsreihe im Einzelfall sehr lange und sehr unterschiedlich sein kann, können ihre Gesamtkosten im Rahmen dieses Berichts kaum eingeschätzt werden.

Unten werden beispielhaft die Interventionskosten für im Versorgungsalltag häufig durchgeführten Operationen (mögliche Behandlungsalternative nach nicht erfolgreichen konservativen Therapien) und für die in den RCTs untersuchten und somit grundsätzlich möglichen Verfahren unabhängig von ihrem Nutznachweis eingeschätzt. Für einige dieser Verfahren wurden die Interventionskosten aufgrund mangelnder Daten von ihrer Anwendung bei anderen Indikationen übernommen.

Mobilisierung der Weichteilgewebe

Die Angaben zur Ermittlung der Interventionskosten für Mobilisierung der Weichteilgewebe sind in der Tabelle 19 abgebildet.

Die Kosten für eine physiotherapeutische Sitzung zur Mobilisierung der Weichteilgewebe betragen pro Person insgesamt 25,35 €. Die geschätzten Gesamtkosten zur Mobilisierung der Weichteilgewebe (aus 4 Sitzungen) betragen 101,40 € (4 mal 25,35 €). Die Zuzahlung für die Betroffenen beträgt 10 % des Preises. Zusätzlich fällt eine Rezeptgebühr von 10 € pro Verordnung, bezahlt von Betroffenen, an. Die Gesamtkosten in Höhe von 101,40 € beinhalten entsprechend 81,26 € erstattungsfähige Therapiekosten und 20,14 € nicht erstattungsfähige Zuzahlungen.

Es gibt keine relevanten weiteren erstattungsfähigen oder nicht erstattungsfähigen Leistungen bzw. Zuzahlungen, die mit der Erbringung der Intervention verbunden sind.

Tabelle 19: Therapiekosten der Weichteilmobilisierung

Bezeichnung der Intervention	Bezeichnung (Vergütungskatalog)	Kosten pro Anwendung in € pro Person	Anzahl der Anwendungen pro Therapie	Begründung (Quelle) Bezugsjahr	Erstattungsfähigkeit
Mobilisierung der Weichteilgewebe	X0107 (Bindegewebe-massage)	ca. 25,35 € pro Sitzung; (Dauer 20 bis 30 Min.)	4 Sitzungen ^a (jede 25 bis 27 Min. Dauer)	GKV-Spitzen-Verband (2025) [47]	Ja: ca. 90 % ^b
a: Anzahl Anwendungen entsprechend der Studie Wasserman 2018 (siehe Nutzenbewertung) b: Nicht erstattungsfähige Zuzahlungen sind 10,16 € (ca.10 % des Preises) und 10 € Rezeptgebühr.					

Hyperbare Sauerstofftherapie

Die Angaben zur Ermittlung der Interventionskosten für hyperbare Sauerstofftherapie sind in der Tabelle 20 abgebildet.

Es gibt keine Daten für Kosten einer Sitzung der hyperbaren Sauerstofftherapie pro Person bei intraabdominalen Adhäsionen. Es ist davon auszugehen, dass sich diese Kosten pro Sitzung sich in etwa im Rahmen der Kosten bei anderen Indikationen bewegen sollten. Die Kosten einer 90-minütigen Sitzung der hyperbaren Sauerstofftherapie pro Person liegen schätzungsweise bei 250 bis 350 €.

Bei durchschnittlich 3 Anwendungen betragen die durchschnittlichen Gesamtkosten für die hyperbare Sauerstofftherapie schätzungsweise 750 bis 1050 €. Die gesetzlichen Krankenkassen übernehmen diese Behandlungskosten üblicherweise nicht.

Es gibt keine relevanten weiteren erstattungsfähigen oder nicht erstattungsfähigen Leistungen bzw. Zuzahlungen, die mit der Erbringung der Intervention verbunden sind.

Tabelle 20: Therapiekosten der hyperbaren Sauerstofftherapie

Bezeichnung der Intervention	Bezeichnung (Vergütungskatalog)	Kosten pro Anwendung in € pro Person	Anzahl der Anwendungen pro Therapie ^a	Begründung (Quelle) Bezugsjahr	Erstattungsfähigkeit
Hyperbare Sauerstofftherapie	K.A.	250-350 € ^b	3 Anwendungen (Medianwert in der Studie)	IGeL-Monitor von MD-Bund (2025) [48]	Nein
k.A.: keine Angabe; MD-Bund: Medizinischer Dienst Bund. a: Anzahl Anwendungen entsprechend der Studie Fukami 2018 (siehe Nutzenbewertung) b: Für 90-minütige Sitzung; abgeleitet aus Angaben für 2 Indikationen: Hörverlust (Sitzungen 40-90', Kosten jeweils 200-250€) und Long-/Post-COVID (Sitzungen 45-120', Kosten jeweils 325-375€)					

Akupunktur mit Moxibustion

Die Angaben zur Ermittlung der Interventionskosten für Akupunktur mit Moxibustion sind in der Tabelle 21 abgebildet.

Die Kosten pro Person pro 30-minütige Sitzung Akupunktur betragen 20,40 €, für eine Sitzung Moxibustion 5,30 €. Bei einem 5-tägigen Einsatz einer Akupunktur und einer Moxibustion betragen die Gesamtkosten für Akupunktur und Moxibustion 128,50 €. Die geschätzten Gesamtkosten der Therapie, einschließlich Kosten pro Person für Anamnese zur Einleitung einer Akupunktur in Höhe von 52,46 €, betragen somit 180,96 € pro Person.

Es gibt keine weiteren erstattungsfähigen oder nicht erstattungsfähigen Leistungen bzw. Zuzahlungen, die mit der Erbringung der Intervention verbunden sind. Die gesetzlichen Krankenkassen übernehmen diese Behandlungskosten üblicherweise nicht.

Tabelle 21: Therapiekosten der Akupunktur mit Moxibustion

Bezeichnung der Intervention	Bezeichnung (Vergütungskatalog)	Kosten pro Anwendung in €	Anzahl der Anwendungen pro Therapie	Begründung (Quelle) Bezugsjahr	Erstattungsfähigkeit
Anamnese zur Einleitung einer Akupunktur	Analog 30 (900 Punkte)	52,46 € pro Sitzung	Einmal	Leistungsverzeichnis von Hufeland [49]	Nein
Akupunktur (Mindestdauer >20 min)	269a (350 Punkte)	20,40 € pro Sitzung	5 Tage 1-Mal täglich ^a , (jeweils 30 min)	Leistungsverzeichnis von Hufeland [49]	Nein
Moxibustion (Moxatherapie)	Analog 567 (91 Punkte)	5,30 € pro Sitzung	5 Tage 1-Mal täglich ^a , (jeweils 30 min)	Leistungsverzeichnis von Hufeland [49]	Nein
a: Anzahl Anwendungen entsprechend der Studie Zhang 2019 (siehe Nutzenbewertung)					

Chinesische Kräutermedizin

Die Angaben zur Ermittlung der Interventionskosten für chinesische Kräutermedizin sind in der Tabelle 22 abgebildet.

Die Therapie mit (in die westliche Medizin integrierte) chinesischer Kräutermedizin beinhaltet die Kosten zur Erstellung einer individuellen chinesischen Rezeptur sowie die Kosten der Kräutermischung selbst.

Die in der Studie untersuchte "chaihu shugan san" Rezeptur verwendete insgesamt 63 g Kräutermischung pro Tag. Diese Menge der Mischung wurde täglich zu 500 ml physiologischen Kochsalzlösung gegeben und in einem speziellen Kochgerät zu 200 ml Flüssigkeit gekocht, dann in zwei 100 ml Beutel verkapselt, anschließend gekühlt und 2-mal täglich durch eine Magensonde injiziert. Ein Beutel mit 24,2 g Kräutermischung kostet 20,99 € [50] bzw. 24,50 € [51]. Der tägliche Bedarf an Kräutermischung von 63 g kann mit 3 Beutel bedeckt werden, was insgesamt 62,97 € bzw. 73,50 € kostet.

Bei durchschnittlicher Therapiedauer (entspricht durchschnittlicher Verweildauer in der Klinik in der Studie) von 5,4 Tagen betragen die durchschnittlichen Gesamtkosten für die

Kräutermischung zwischen 340,04 € und 396,90 € pro Person. Die geschätzten Gesamtkosten der Therapie pro Person, einschließlich der Kosten zur Erstellung einer individuellen chinesischen Rezeptur in Höhe von 10,49 € [49], betragen somit zwischen 350,53 € und 407,39 €.

Es gibt keine weiteren erstattungsfähigen oder nicht erstattungsfähigen Leistungen bzw. Zuzahlungen, die mit der Erbringung der Intervention verbunden sind. Die gesetzlichen Krankenkassen übernehmen diese Behandlungskosten üblicherweise nicht.

Tabelle 22: Therapiekosten der chinesischen Kräutermedizin

Bezeichnung der Intervention	Bezeichnung (Vergütungskatalog)	Kosten pro Anwendung (Tag) in €	Anzahl der Anwendungen pro Therapie	Begründung (Quelle) Bezugsjahr	Erstattungsfähigkeit
Beratung zur Erstellung der Rezeptur	Analog 78 (180 Punkte)	10,49 €	Einmal	Leistungsverzeichnis von Hufeland [49]	Nein
Kräutermischung selbst: (63g/Tag)	keine	62,97 € bzw. 73,50 € (3 Beutel je 24,2 g)	5,4 Tage (Durchschnittl. Verweildauer in der Studie Zhang 2025)	Google-Suche (8/2025): "chai hu shu gan san" shop.central-apotheke-leipzig.de [50], bahnhof-apotheke.de [51]	Nein

Operative Adhäsiole (mögliche Behandlungsalternative)

Als eine mögliche Behandlungsalternative kann bei einigen Betroffenen (nach nicht erfolgreichen konservativen Therapien) eine offene oder eine laparoskopische Adhäsiole, jeweils stationär bzw. ambulant, durchgeführt werden.

Die stationär durchgeführten Adhäsiole werden nach Angaben des „reimbursement.INFO“ [52] entsprechend ihren OPS-Codes (5-469.20, 5-469.21) oder ICD-Codes (K66.0, N73.6, K56.5) für die untersuchten Indikationen grundsätzlich durch 2 aDRGs kodiert, offene durch G21A und laparoskopische durch G23B (Tabelle 23). Die aDRG Erlöse für diese Interventionen betragen entsprechend 7.325,16 € und 3.528,56 €, die Pflegeerlöse pro Tag 221,93 € und 200,60 €. Bei durchschnittlicher Verweildauer von 8,5 bzw. 3,1 Tagen betragen die Pflegeerlöse pro Krankenhausaufenthalt jeweils 1.886,41 € bzw. 621,86 €, die (nicht erstattungsfähige) Zuzahlungen der Patienten 85 € bzw. 31 €. Die Gesamtkosten der stationär durchgeführten Operationen betragen somit 9.211,57 € für offene und 4.150,42 € für laparoskopische Adhäsiole (Tabelle 24) und werden mit Ausnahme von den genannten Zuzahlungen von den gesetzlichen Krankenkassen übernommen.

Tabelle 23: Verwendete DRGs mit entsprechenden aDRG-Kosten und Pflegeerlösen

aDRG (OPS)	aDRG Inhalt	aDRG-Erlös	Pflegeerlös (Berechnung ^a)	Zuzahlung (Berechnung ^a)	Gesamtkosten
G21A (5-469.20)	Komplexe Adhäsiole am Peritoneum, Alter > 3 J., ohne äußerst schw. oder schw. CC od. andere Eingriffe an Darm u. Enterostoma od. best. Eingriffe am Pharynx od. Verschluss Darmfistel m. äußerst schw. CC od. aufw. Eingriff am Darm oder Alter < 16 Jahre.	7.325,16 €	1.886,41 € (221,93 € x 8,5 Tage)	85 € (10 € x 8,5 Tage)	9.211,57 €
G23B (5-469.21)	Appendektomie oder laparoskopische Adhäsiole außer bei Peritonitis oder Exzision erkranktes Gewebe Dickdarm ohne äußerst schwere oder schwere CC, Alter > 9 Jahre, außer bei bösartiger Neubildung oder Endometriose am Darm.	3.528,56 €	621,86 € (200,60 € x 3,1 Tage)	31 € (10 € x 3,1 Tage)	4.150,42 €
a: Satz pro Tag mal mittlere Verweildauer (laut Angaben in der Studie)					

Tabelle 24: Therapiekosten der Adhäsiole (Operation)

Bezeichnung der Intervention	Bezeichnung (Vergütungskatalog)	Kosten pro Anwendung in € pro Person	Anzahl der Anwendungen pro Therapie	Begründung (Quelle) Bezugsjahr	Erstattungsfähigkeit
Offene Adhäsiole	aDRG: G21A	9.211,57 €	Einmal	[52] 2025	Ja ^a
Laparoskopische Adhäsiole	aDRG: G23B	4.150,42 €	Einmal	[52] 2025	Ja ^a
a: Außer Zuzahlungen pro Krankenhausaufenthaltstage durch Betroffene					

Zusammenfassung der Interventionskosten

Tabelle 25: Zusammenfassung der Interventionskosten pro Patientin bzw. Patient

Bezeichnung der Intervention	Kostenparameter	Kosten der Intervention pro Patientin bzw. Patient (in €)
Mobilisierung der Weichteilgewebe		
	Gesamtkosten der Intervention	101,40 €
	Davon Summe erstattungsfähiger Kosten	81,26 €
	Davon Summe nicht erstattungsfähiger Kosten	20,14 € (Zuzahlungen) ^a
Hyperbare Sauerstofftherapie		
	Gesamtkosten der Intervention	von 750 € bis 1.050 €^b
	Davon Summe erstattungsfähiger Kosten	0 €
	Davon Summe nicht erstattungsfähiger Kosten	von 750 € bis 1.050 € ^b
Akupunktur mit Moxibustion		
	Gesamtkosten der Intervention	180,96 €^c
	Davon Summe erstattungsfähiger Kosten	0 €
	Davon Summe nicht erstattungsfähiger Kosten	180,96 € ^c
Chinesische Kräutermedizin		
	Gesamtkosten der Intervention	von 350,53 € bis 407,39 €^d
	Davon Summe erstattungsfähiger Kosten	0 €
	Davon Summe nicht erstattungsfähiger Kosten	von 350,53 € bis 407,39 € ^d
Offene Adhäsiole (mögliche Behandlungsalternative nach nicht erfolgreichen konservativen Therapien)		
	Gesamtkosten der Intervention (stationär)	9.211,57 €
	Davon Summe erstattungsfähiger Kosten	9.126,57 €
	Davon Summe nicht erstattungsfähiger Kosten	85 € (Zuzahlung) ^e
Laparoskopische Adhäsiole (mögliche Behandlungsalternative nach nicht erfolgreichen konservativen Therapien)		
	Gesamtkosten der Intervention (stationär)	4.150,42 €
	Davon Summe erstattungsfähiger Kosten	4.119,42 €
	Davon Summe nicht erstattungsfähiger Kosten	31 € (Zuzahlung) ^e
a: Zuzahlung: 10 % des Preises (10,16 € pro 4 Sitzungen) plus Rezeptgebühr (10 €) b: Für 90-minütige Sitzung (abgeleitet aus Angaben für 2 Indikationen) c: Kosten einer Akupunktur, einer Moxibustion und die Kosten für Anamnese zur Einleitung einer Akupunktur d: Kosten der Kräutermischung und Kosten zur Erstellung einer individuellen chinesischen Rezeptur e: Zuzahlung für Krankenhausaufenthalt: 10 €/Tag mal mittlere Verweildauer		

A4.2 Systematische Übersicht gesundheitsökonomischer Evaluationen

A4.2.1 Fokussierte Informationsbeschaffung

A4.2.1.1 Primäre Informationsquellen

Abbildung 2 zeigt das Ergebnis der fokussierten Literaturrecherche in den bibliografischen Datenbanken und der Studienselektion gemäß den Kriterien zum Studieneinschluss. Die

Suchstrategien für die Suche in bibliografischen Datenbanken finden sich in Abschnitt A9.2. Die letzte Suche fand am 20.12.2024 statt.

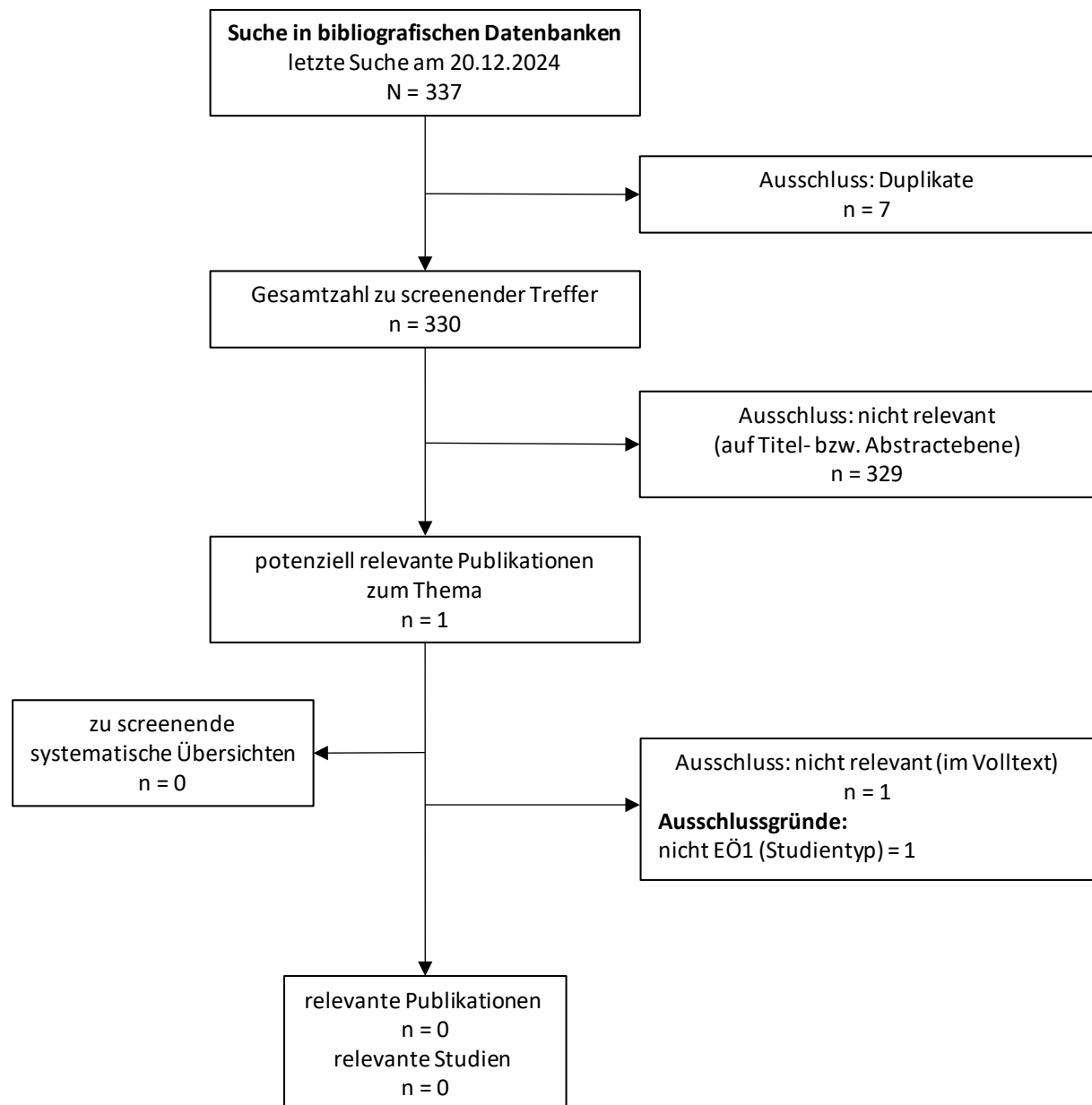


Abbildung 2: Ergebnis der bibliografischen Recherche und der Studienselektion – gesundheitsökonomische Evaluationen

Die Referenzen der als Volltexte geprüften, aber ausgeschlossenen Treffer finden sich mit Angabe des jeweiligen Ausschlussgrundes in Abschnitt A8.2.2.

A4.2.1.2 Weitere Informationsquellen und Suchtechniken

Über weitere Informationsquellen und Suchtechniken identifizierte relevante Studien bzw. Dokumente werden nachfolgend nur dargestellt, wenn sie nicht bereits über die primären Informationsquellen gefunden wurden.

Anwendung weiterer Suchtechniken

Es fanden sich keine relevanten Studien bzw. Dokumente, die nicht über andere Rechenschritte identifiziert werden konnten.

Autorinnen- und Autorenanfragen

Eine Anfrage bezüglich zusätzlicher Informationen zu relevanten Studien war nicht erforderlich, da keine relevante Studie identifiziert wurde.

A4.2.1.3 Resultierender Studienpool

Es konnten keine relevanten Studien identifiziert werden.

A4.2.2 Ergebnisse gesundheitsökonomischer Evaluationen

Relevante Ergebnisse gesundheitsökonomischer Evaluationen liegen nicht vor.

A5 Details der Ergebnisse: Ethische, soziale, rechtliche und organisatorische Aspekte

A5.1 Ethische Aspekte

A5.1.1 Recherche zu ethischen Aspekten der zu bewertenden Technologie

Trotz zahlreicher Anpassungen der Suchstrategie der orientierenden Recherchen für die einzelnen Interventionen und einer Erweiterung der Suchstrategie auf Adhäsionen im Bauchraum generell konnten nur 2 relevante Artikel identifiziert werden, die Aussagen zu ethischen Aspekten der Interventionen machten, jedoch nicht im direkten Kontext von Adhäsionen im Bauchraum. Darüber hinaus wurde die Literatur gesichtet, die in der Recherche zu sozialen und organisatorischen Aspekten sowie der Nutzenbewertung bereits gefunden wurde. Hierüber konnte eine weitere zu berücksichtigende Publikation identifiziert werden, die zusätzlich für die ethischen Aspekte verwendet wurden. Aus den Betroffenenengesprächen konnten ebenfalls keine relevanten Aspekte herausgearbeitet werden.

Sämtliche Literatur wurden anhand der Prinzipien des Public Health Ethik-Rahmengerüst von Kahrass und Mertz [11], dem ein Prinzip zur Abdeckung umweltethischer Aspekte hinzugefügt wurde, ausgewertet, um Spezifizierungen der Prinzipien bzw. konkrete Aspekte zu formulieren. Zusätzlich wurde, orientiert am Hoffmann'schen Fragekatalog [12], anhand theoretischer Reflexion überlegt, ob der HTA-Bericht ethisch zu bedenkende Folgen haben könnte.

Abschließend fand eine moderierte Diskussionsrunde statt, die von den Bearbeitenden der Domäne Ethik vorbereitet und moderiert wurde und bei den Autorinnen bzw. Autoren aller Domänen des ThemenCheck-Berichts vertreten waren. Ziel war dabei, noch fehlende ethische Aspekte zu ergänzen und v. a. die Bewertung der Technologie anhand der Aspekte zu vervollständigen. Es wurden dadurch 3 Aspekte ergänzt.

Die Zitate der relevanten Publikationen finden sich in Abschnitt A8.3.1.

A5.1.2 Identifizierte ethische Aspekte

In Tabelle 26 sind die identifizierten ethischen Aspekte dargestellt. Sie sind aufgeteilt in übergreifende ethische Aspekte und ethische Aspekte der einzelnen nicht operativen und nicht medikamentösen Verfahren zur Behandlung von Adhäsionen im Bauchraum.

Tabelle 26: Ethische Aspekte (mehrseitige Tabelle)

Spezifizierung/Aspekt	Bewertung und Erläuterung	Referenzen/Quelle
WOHLTUN/FÜRSORGE		
<i>Übergreifend: Kurze Erholungszeit</i>	Prinzip erfüllt. Die untersuchten Interventionen weisen eine eher kurze Erholungszeit nach Durchführung der Intervention auf.	Theoretische Reflexion
<i>Übergreifend: Subjektives Wohlbefinden</i>	Prinzip im Konflikt mit Nichtschaden Die Intervention zeigt keine statistisch signifikante Wirksamkeit und somit entsprechende objektive Hinweise auf ein Erfüllen des Wohltun-Prinzips. Dennoch ist es denkbar, dass die Behandlungssituation über soziale Fürsorge zur Verbesserung des subjektiven Wohlbefindens beiträgt.	Theoretische Reflexion Nutzenbewertung
NICHTSCHADEN		
<i>Gefahr der Verschleppung erforderlicher operativer Verfahren</i>	Prinzip potenziell verletzt Es kann die Gefahr bestehen, bei ausschließlicher Nutzung und v. a. Nutzungsbereitschaft von nicht operativen und nicht medikamentösen Verfahren eine erforderliche Operation bis zur Lebensbedrohlichkeit hinausgezögert wird (Darmverschluss). Dies kann insbesondere bei grundsätzlicher Ablehnung operativer Verfahren, z. B. aus weltanschaulichen Gründen, auftreten.	Moderierte Diskussionsrunde
<i>v. a. Akupunktur mit Moxibustion und Kräutermedizin: Unklare Behandlungsstandards & Variabilität</i>	Prinzip potenziell verletzt Die untersuchten Verfahren werden nicht nur im ärztlichen Behandlungskontext angeboten oder durchgeführt, sondern teilweise auch von Heilpraktikerinnen und Heilpraktikern. Nicht-ärztliche Anwendende weisen oft keine einheitliche oder standardisierte Ausbildung auf. Aber auch die verwendeten Materialien wie Moxa oder chinesische Kräuter können Variabilität in Zusammensetzung und Konzentration aufweisen. Dadurch kann es u.a. aufgrund unklarer, aber auch rechtlich relevanter Behandlungsstandards zu einer höheren Variabilität in der Durchführung der Behandlung und Fehlanwendungsgefahr kommen.	Theoretische Reflexion Moderierte Diskussionsrunde
<i>Akupunktur mit Moxibustion: Invasiver Charakter bei eher geringen Risiken</i>	Prinzip potenziell verletzt. Bei Akupunktur handelt es sich aufgrund des Setzens von Nadeln um ein grundsätzlich invasives Verfahren (Eindringen in den Körper/Körperverschädigung). Die damit verbundenen Risiken sind aber als eher gering einzuschätzen.	Moderierte Diskussionsrunde

Tabelle 26: Ethische Aspekte (mehrseitige Tabelle)

Spezifizierung/Aspekt	Bewertung und Erläuterung	Referenzen/Quelle
<i>Weichteilmobilisierung: Intimer oder vulnerabler Charakter</i>	Prinzip potenziell verletzt. Berührungen können von Patientinnen und Patienten als unangenehm intim und somit potenziell belastend wahrgenommen werden. Auch kann ein Gefühl der Vulnerabilität und Ängstlichkeit gerade bei Schmerzen im Bauchraum vorliegen, weshalb sich Patientinnen und Patienten möglicherweise ungern dort berühren lassen. Insbesondere, wenn wie im vorliegenden Fall keine statistisch signifikante Wirksamkeit festgestellt werden kann, sind Unannehmlichkeiten, die gegen das Nichtschadens-Prinzip verstoßen können, zu berücksichtigen.	Theoretische Reflexion Moderierte Diskussionsrunde
<i>Weichteilmobilisierung: Verletzungsgefahr bei vorheriger Operation</i>	Prinzip potenziell verletzt. Zu starke Mobilisierung nach vorherigen Operationen kann noch nicht verheiltes Gewebe (erneut) verletzen. Es ist daher auf den Zeitraum der Anwendung nach möglichen Operationen zu achten.	Moderierte Diskussionsrunde
<i>Sauerstofftherapie: Nebenwirkungen/Risiken</i>	Prinzip potenziell verletzt Hyperbare Sauerstofftherapie (unabhängig vom Anwendungsfall) hat eine Reihe sehr seltener, aber beachtlicher Nebenwirkungen und Risiken, u. a. Barotrauma, Trommelfellperforation oder -ruptur, Reizung der Atemwege, vorübergehende Sehstörungen. Diese Risiken können aber durch gute Überwachung und wieder Absenken des Drucks minimiert werden. Insbesondere, wenn wie bei vorliegender Indikation keine statistisch signifikante Wirksamkeit festgestellt werden kann, sind Risiken, die gegen das Nichtschadens-Prinzip verstoßen können, umso mehr zu berücksichtigen.	Theoretische Reflexion Chan/Brody 2001 [54]
<i>Sauerstofftherapie: Möglichkeiten des Therapieabbruchs</i>	Prinzip potenziell verletzt. Der Aufenthalt in der Druckkammer kann als beklemmend empfunden werden. Ein plötzliches Abbrechen der Intervention ist erschwert, da der das Absenken des Drucks mehrere Minuten in Anspruch nehmen kann.	Theoretische Reflexion
<i>Akupunktur mit Moxi- bustion: Atemwegsbelastung (Behandelnde Personen)</i>	Prinzip potenziell verletzt Es gibt Vermutungen, dass die Anwendung von Moxibustion die Raumluft, in der sie angewendet wird, mit Feinstaub belasten könnte. Während das Risiko für Patientinnen und Patienten als eher vernachlässigbar einzuschätzen ist (kurze Expositionsphasen), könnte besonders die Gesundheit von der behandelnden Personen, die die Intervention regelmäßig anbieten, langfristig negativ beeinflussen.	Theoretische Reflexion Lim et al. 2015 [55]

Tabelle 26: Ethische Aspekte (mehrseitige Tabelle)

Spezifizierung/Aspekt	Bewertung und Erläuterung	Referenzen/Quelle
<i>Akupunktur mit Moxibustion: Verbrennung der Haut</i>	Prinzip potenziell verletzt. Es besteht die Gefahr, dass glimmende Krümel der Moxa mit der Haut in Berührung kommen und zu Verbrennungen führen. Solche Risiken gilt es durch gute Aufsicht und Schulung zu minimieren. Insbesondere, wenn wie bei der vorliegenden Indikation keine statistisch signifikante Wirksamkeit festgestellt werden kann, sind Risiken, die gegen das Nichtschadens-Prinzip verstoßen können, umso mehr zu berücksichtigen.	Theoretische Reflexion Lim et al. 2015 [55]
<i>Kräutermedizin: Nebenwirkungen</i>	Prinzip potenziell verletzt. Probanden berichteten von Magenschmerzen durch die Kräutermischung. Auch sind allergische Reaktionen auf Bestandteile der Kräutermischung denkbar. Besonders wenn wie bei der vorliegenden Indikation keine statistisch signifikante Wirksamkeit festgestellt werden kann sind auch „leichte Nebenwirkungen“ Risiken, die gegen das Nichtschadens-Prinzip verstoßen können.	Xin et al. 2025 [56] Moderierte Diskussionsrunde Nutzenbewertung
<i>Kräutermedizin: Risiken durch Magensonde (Verabreichungsform)</i>	Prinzip potenziell verletzt. Eine Magensonde ist mit Belastungen und Risiken behaftet. Die Mitnutzung einer ohnehin gelegten Sonde ist jedoch deutlich weniger problematisch als das Legen einer Magensonde (Eingriff mit nennenswerten Risiken wie etwa der Beschädigung des Nasenhohlraums); etwaige Belastungen und Risiken ergeben sich ohnehin und sind nicht der Kräutermedizin als Intervention zuzurechnen (allenfalls dann, wenn sich die Nutzung der Magensonde dadurch verlängert). Allerdings werden in Deutschland üblicherweise nur zugelassene Arzneimittel oder Sondennahrung über eine Sonde zugeführt. Besonders wenn, wie bei der vorliegenden Indikation, keine statistisch signifikante Wirksamkeit festgestellt werden kann wären Risiken, die mit dem Legen einer Magensonde zur alleinigen Verabreichung chinesischer Kräutermedizin verbunden sind, besonders zu berücksichtigen.	Theoretische Reflexion Nutzenbewertung

Tabelle 26: Ethische Aspekte (mehrseitige Tabelle)

Spezifizierung/Aspekt	Bewertung und Erläuterung	Referenzen/Quelle
RESPEKT DER AUTONOMIE		
<i>v. a. Akupunktur mit Moxibustion und Kräutermedizin: Respekt der weltanschaulichen Überzeugungen und Wertvorstellungen von Patientinnen</i>	Prinzip erfüllt Manche Verfahren, die zwar keinen statistisch signifikanten Nutzen zeigen konnten, ermöglichen aber eine „Philosophische Kongruenz“ mit den weltanschaulichen Überzeugungen der Patientinnen und Patienten, wodurch die Entscheidung besonders autonom sein kann (Autonomie nicht nur als Abwehrrecht, sondern als Mitgestaltung der Therapie und Verwirklichung eigener Werte). Die Wahrscheinlichkeit und das Ausmaß der „philosophischen Kongruenz“ ist auch kulturell bedingt bzw. von den jeweils vorherrschenden/etablierten medizinischen Praktiken abhängig; so ist zu vermuten, dass sie bei Akupunktur mit Moxibustion und Kräutermedizin bei Patientinnen und Patienten mit entsprechender Sozialisation höher ausfallen könnte.	Theoretische Reflexion Moderierte Diskussionsrunde Soziale Aspekte
GEMEINWOHLORIENTIERUNG		
	Keine Aspekte identifiziert	
EFFIZIENZ		
	Keine Aspekte identifiziert	
GERECHTIGKEIT		
	Keine Aspekte identifiziert	
VERHÄLTNISSMÄSSIGKEIT		
	Keine Aspekte identifiziert	
UMWELTFOLGEN		
	Keine Aspekte identifiziert	
FOLGEN DES HTA		
	Keine Aspekte identifiziert	

A5.2 Soziale Aspekte

A5.2.1 Recherche zu sozialen Aspekten der zu bewertenden Technologie

Soziale und soziokulturelle Aspekte zu den im Bericht betrachteten 4 Verfahren wurden anhand einer orientierenden Recherche gesucht. Auch nach einer Erweiterung der Suchstrategie auf Adhäsionen im Bauchraum generell konnten nur 2 Artikel gefunden werden, die relevante Aussagen zu den Fragebereichen der sozialen Aspekte enthielten. Die Berücksichtigung der (ebenfalls kargen) Literatur der ethischen Aspekte erbrachte keine zusätzlichen Aspekte. Durch die Betroffenenengespräche konnten manche der gefundenen relevanten Aspekte bestätigt werden; ein weiterer Aspekt wurde ergänzt. Ein Aspekt wurde theoretische Reflexion bzw. auf Grundlage allgemeinerer Literatur ergänzt, ein weiterer Aspekt durch theoretische Reflexion weiter angereichert. Die identifizierten Aspekte wurden

thematisch zusammengefasst und den vorgegebenen Aspektbereichen zugeordnet: 1) soziodemographische Charakteristika und Lebenssituation von Personen, die an Adhäsionen im Bauchraum leiden; 2) Präferenzen/Einstellungen und Meinungen/Überzeugungen (inkl. Erfahrungen) von (potenziell) mit verschiedenen nicht operativen und nicht medikamentösen Verfahren behandelten Personen; 3) Zugang zu den verschiedenen nicht operativen und nicht medikamentösen Verfahren; 4) Folgen für das Sozialleben bei Inanspruchnahme bestimmter nicht operativen und nicht medikamentösen Verfahren.

Die Zitate der relevanten Publikationen finden sich in Abschnitt A8.3.2.

A5.2.2 Identifizierte soziale Aspekte

Die identifizierten sozialen Aspekte sind in Tabelle 27 dargestellt. Sie sind nach den oben erwähnten Aspektbereichen geordnet.

Tabelle 27: Soziale Aspekte (mehrseitige Tabelle)

Aspekt	Ergebnisse	Referenzen/Quelle
Lebenssituation von Personen, die an Adhäsionen im Bauchraum leiden		
<i>Fehldiagnose und Gefühl, nicht ernst genommen zu werden</i>	Betroffene berichten, dass ihre Beschwerden oft nicht ernst genommen und als „bloß psychisch bedingt“ beurteilt (damit fehldiagnostiziert) wurden.	Betroffenengespräche
<i>Erleben später Diagnosestellung</i>	Adhäsionen stellen für viele Patientinnen und Patienten eine Ausschlussdiagnose dar. Diese Diagnostik erfolgt oft auch erst spät (= Adhäsionen können aufgrund ihrer unspezifischen Symptomatik und Diagnostik lange unerkannt bleiben). Dies kann zur Folge haben, dass Patientinnen und Patienten nicht nur längere Zeit unter den Symptomen und evtl. Nebenwirkungen von versuchten (aber nicht erfolgreichen) Therapien leiden können, sondern auch unter emotionalen Belastungen, Wut oder Demoralisierung. <i>Empirisch gestützt; individuelle Ebene</i>	Tabibian et al. 2017 [19] Betroffenengespräche
<i>Soziale Beeinträchtigungen durch die Erkrankung</i>	Adhäsionen sind mit einer Vielzahl an (chronischen) Symptomen verbunden, die auch unvorhersehbar auftreten können. Dieser Umstand kann bereits zu erheblichen Beeinträchtigungen des Familien-, Sozial- und Berufsleben führen. <i>Empirisch gestützt; individuelle Ebene</i>	Tabibian et al. 2017 [19] Betroffenengespräche
<i>Psychosoziale Folgen der ausbleibenden korrekten Diagnostik</i>	Eine ausbleibende korrekte Diagnostik kann Angst vor dem Unbekannten oder der Zukunft auslösen und nicht nur für die Patientin/den Patienten, sondern auch für ihre/seine Angehörigen zu Belastungen führen. <i>Empirisch gestützt; individuelle Ebene</i>	Tabibian et al. 2017 [19] Betroffenengespräche

Tabelle 27: Soziale Aspekte (mehreseitige Tabelle)

Aspekt	Ergebnisse	Referenzen/Quelle
Präferenzen/Einstellungen und Meinungen/Überzeugungen (inkl. Erfahrungen) von (potenziell) mit verschiedenen nicht operativen und nicht medikamentösen Verfahren behandelten Personen		
<i>Relevanz weltanschaulicher Überzeugungen und Wertvorstellungen</i>	Weltanschauliche Überzeugungen und Wertvorstellungen können theoretisch mit Präferenzen für bestimmte nicht operative und nicht medikamentöse Verfahren einhergehen, v. a., wenn diese auch bestimmten komplementär- oder alternativmedizinischen Richtungen zugeordnet werden können (z. B. der Vorzug einer so wahrgenommenen „sanften Medizin“ gegenüber chirurgischen Maßnahmen). Für die untersuchten Verfahren im Bericht kann dies daher v. a. für Akupunktur mit Moxibustion und chinesische Kräutermedizin gelten. <i>Hypothetisch bzw. nur empirisch abgeleitet; individuelle Ebene/Gruppenebene</i>	Theoretische Reflexion Zörgő et al. 2020 [57]
Zugang zu den verschiedenen nicht-operativen und nicht-medikamentösen Verfahren		
Keine Aussagen möglich		
Folgen für das Sozialleben bei Inanspruchnahme bestimmter nicht-operativer und nicht-medikamentöser Verfahren		
<i>Kurze/keine Erholungszeit nach Durchführung der Intervention</i>	Bei manuellen Therapien wird berichtet, dass diese keine lange Erholungszeit nach Durchführung der Intervention erfordert (im Gegensatz zu operativen Verfahren) und Patientinnen und Patienten daher unmittelbar nach der Therapie wieder an Tätigkeiten des täglichen Lebens teilnehmen können. Dies dürfte für Akupunktur, aber auch hyperbare Sauerstofftherapie vergleichbar sein. Beim Vorliegen einer Magensonde wie bei der integrierten chinesischen Kräutermedizin ist von einer etwas größeren Erholungsdauer auszugehen, d. h., es muss mit geringen Einschränkungen für das tägliche Leben nach der Therapie zu rechnen sein (erst recht würde dies für das Legen und Entfernen einer Magensonde gelten). <i>Empirisch gestützt mit tlw. hypothetischer Ableitung; Gruppenebene</i>	Rice et al. 2013 [20] Theoretische Reflexion

A5.3 Rechtliche Aspekte

A5.3.1 Recherche zu rechtlichen Aspekten der zu bewertenden Technologie

Die rechtliche Analyse zum Thema „Verwachsungen im Bauchraum (Adhäsionen) - Helfen nicht operative und nicht medikamentöse Verfahren bei der Symptomlinderung?“ erfolgte unter Berücksichtigung der geltenden rechtlichen Bestimmungen. Dabei wurden insbesondere die im von Brönnecke (2016) [13] entwickelten Leitfaden zur Identifikation rechtlicher Aspekte beschriebenen Schwerpunkte herangezogen. Im Fokus standen die vertraglichen Beziehungen zwischen den beteiligten Akteurinnen und Akteuren, haftungsrechtliche Fragestellungen im Zusammenhang mit der Anwendung der Methoden sowie sozialrechtliche Aspekte. Zudem wurden Fragen zur Einwilligung der Patientinnen und Patienten sowie zur ärztlichen Aufklärung untersucht. Die Analyse umfasste einschlägige gesetzliche Regelungen und Normen aus dem BGB, StGB und SGB V sowie die dazugehörige Kommentarliteratur. Zur Recherche wurden die juristischen Datenbanken „juris“ und „beck-online“ genutzt.

Bei der spezifischen Suche nach „Adhäsionen im Bauchraum“ und „Medikamentöse Verfahren bei Adhäsionen“ finden sich zunächst einige Treffer bezüglich der Herbeiführung von Adhäsionen und der Frage, wann es sich bei einem Vorgehen um einen Behandlungsfehler handelt, zudem zu der Frage, wann die Aufklärung bei umfangreichen Operationen – etwa bei gynäkologischen Operationen – zu erfolgen hat, gerade weil Verwachsungen des Bauchraums eines der Risiken solcher Operationen sind. Einschlägiges mit Blick auf diesen Bericht findet sich im Hinblick auf die Anforderungen an die ärztliche Aufklärungspflicht gem. §§ 630d, e BGB hinsichtlich der Durchführung operativer Verfahren und ggf. Operationserweiterungen. Konkret findet sich nichts zu der Nutzung alternativer Verfahren gerade bei dieser Erkrankung; insofern ist auf die allgemeinen Erkenntnisse zu ärztlichen Standards etc. zurückzugreifen.

Bei der Auswertung der Kommentarliteratur wurde darauf geachtet, dass sie von anerkannten Fachautorinnen und -autoren mit entsprechender Expertise verfasst wurde und dass die jeweilige Publikation inhaltlich zur Beantwortung der Fragestellung geeignet und zielführend ist.

Die Zitate der relevanten Publikationen finden sich in Abschnitt A8.3.3.

A5.3.2 Identifizierte rechtliche Aspekte

Die identifizierten rechtlich relevanten Aspekte im Zusammenhang mit nicht operativen und nicht medikamentösen Verfahren bei Verwachsungen im Bauchraum sind in Tabelle 28 und eine Zusammenfassung dieser Aspekte in Tabelle 28 dargestellt

Tabelle 28: Identifizierte rechtliche Aspekte (mehrsseitige Tabelle)

Bereich	Aspekte
Behandlungs- vertrag	<p>Zwischen den Patientinnen und Patienten sowie den behandelnden Ärztinnen und Ärzten bzw. Angehöriger anderer Heilberufe kommt ein Vertrag zustande, aus dem sich die Rechte und Pflichten der Parteien ergeben. Diese richten sich nach der spezifischen Vertragsart und rechtlichen Vorgaben.</p> <p>Sowohl die bisher erfolgende Durchführung operativer Verfahren als auch mögliche alternative Verfahren, wie die „Tiefe Mobilisierung der Weichteilgewebe“, "Hyperbare Sauerstofftherapie", "Akupunktur mit Moxibustion (Erwärmung)" sowie "Integrierte chinesische Kräutermedizin“, aber auch die Physiotherapie, basieren in aller Regel auf einem Behandlungsvertrag gem. § 630a BGB. Das betrifft alle die Verfahren, die von Ärztinnen und Ärzten und Angehörigen anderer Heilberufe, soweit die jeweilige Ausbildung sich gem. Art. 74 Abs. 1 Nr. 19 GG nach einem Bundesgesetz richtet, durchgeführt werden [58] (Mansel, in: Jauernig BGB, 19. Aufl. 2023, § 630a Rn. 6) Unter § 630a I BGB fallen auch Heilpraktikerinnen/Heilpraktiker, auch wenn für sie keine medizinische Ausbildung vorgesehen ist. [59] (BT-Drs. 17/10488, S. 18) Die Vertragsart richtet sich nach der vereinbarten Hauptleistungspflicht. [60] (Katzenmeier, in: BeckOK-BGB, 74. Ed. 2025, § 630a Rn. 30 ff.) Da es hier durchgängig jedenfalls um Symptomlinderung bei einer Erkrankung geht, ist dies bei den genannten nicht operativen Verfahren eine Behandlung im Sinne eines Behandlungsvertrags.</p> <p>Die zentrale Leistungspflicht der behandelnden Person besteht in der Untersuchung und Behandlung. Diese medizinische Behandlung stellt die Hauptleistungspflicht dar und umfasst gemäß der Gesetzesbegründung alle diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen, die darauf abzielen, Krankheiten, Leiden, körperliche Schäden oder Beschwerden sowie krankhafte seelische Störungen zu verhüten, erkennen, zu heilen oder zu lindern. [59] (BT-Drs. 17/10488, S. 17), also auch Maßnahmen zur Symptomlinderung bei Adhäsionen.</p> <p>Durch die komplementären Therapien sollen die Symptome gemildert werden, es ist also davon auszugehen, dass es sich um Zusatztherapien, nicht um sich gegenseitig ausschließende Ersatztherapien handelt. Wenn es darum geht, die Verfahren alternativ gegeneinander abzuwägen, ist aus rechtlicher Sicht auch von Bedeutung, ob bzw. unter welchen Bedingungen auf die traditionelle, den medizinischen Standards entsprechende Behandlung verzichtet werden kann.</p> <p>Für die Einordnung als medizinische Behandlung ist u. a. auch relevant, inwiefern im Rahmen der Methode auf die Patientinnen und Patienten eingegangen wird. [60] (Katzenmeier, in: BeckOK-BGB, 74. Ed. 2025, § 630a Rn. 33) Bei den hier diskutierten Verfahren wird die Behandlung auf die/den einzelnen/einzelne Patientin/Patienten abgestimmt – dies richtet sich wohl nach der Stärke der Adhäsionen und Schmerzen und der jeweils geeigneten Behandlungsart.</p> <p>Bei der Untersuchung und Behandlung hat die/der Behandelnde die Regeln der ärztlichen Kunst und die Sorgfaltspflichten aus dem Behandlungsvertrag gem. § 630a BGB einzuhalten. Die Behandlung hat den gem. § 630a Abs. 2 BGB allgemein anerkannten fachlichen Standards zu entsprechen. [61] (Spickhoff, Medizinrecht, 4. Aufl. 2022, § 630a Rn. 37) Der fachliche Standard wird regelmäßig durch Leitlinien der Ärztekammern präzisiert. Eine Abweichung von den Standards ist nur möglich, wenn dies ausdrücklich zwischen den Vertragsparteien vereinbart wurde. Die behandelnde Person ist verpflichtet, die Patientin oder den Patienten mit der gebotenen Sorgfalt zu</p>

Tabelle 28: Identifizierte rechtliche Aspekte (mehreseitige Tabelle)

Bereich	Aspekte
	<p>behandeln. Der maßgebliche Standard entspricht der Behandlung, die ein durchschnittlich qualifizierter Behandelnder nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft und Praxis unter Berücksichtigung seiner Kenntnisse, seines Wissens, seines Könnens und seiner Aufmerksamkeit erbringen kann. [62] (Katzenmeier, in: BeckOK BGB, 74. Ed. 2025, § 630a Rn. 149)</p> <p>Bei Adhäsionen ist zu beachten, dass zunächst immer die übliche und anerkannte Behandlung anzuwenden ist. Gem. § 630a BGB entscheidet grundsätzlich die Ärztin bzw. der Arzt darüber, ob eine medizinische Indikation für eine bestimmte Behandlungsmaßnahme vorliegt, da sie es sind, die über entsprechende Kenntnisse und Fähigkeiten verfügen. [63] (Wagner, in: MüKo BGB, 9. Aufl. 2023, § 630a Rn. 183) Bei Adhäsionen könnte deshalb auch der Verzicht auf die übliche Maßnahme ebenfalls Grundlage einer möglichen Sorgfaltspflichtverletzung darstellen, wenn diese indiziert wäre. Das ist eine Frage des konkreten Einzelfalls und weiterer Erkenntnisse über die verschiedenen Behandlungsmethoden, die hier nicht erreichbar waren.</p> <p>Die §§ 630a ff. BGB begründen für die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt neben der Pflicht zur Behandlung und Untersuchung auch Verpflichtungen zur Aufklärung sowie zur Dokumentation. Bei Maßnahmen, die nicht den jeweiligen Fachstandards entsprechen oder bei Verzicht auf diesem Standard entsprechenden Maßnahmen zugunsten anderer Verfahren, ist eine besondere Ausführlichkeit hinsichtlich der Aufklärung von möglichen Risiken und Nebenwirkungen, aber auch hinsichtlich anderer, möglicherweise weniger riskanten Behandlungsmethoden geboten. [63] (Wagner, in: MüKo BGB, 9. Aufl. 2023, § 630e Rn. 17 ff.) Bei den hier genannten Verfahren handelt es sich an sich scheinbar nicht um besonders riskante Verfahren, zugleich ist bei allen auf mögliche Risiken oder Nebenwirkungen hinzuweisen, insbesondere aber ggf. auf die möglichen Risiken eines Verzichts auf die bisherigen Standardmaßnahme.</p> <p>Die zentrale Verpflichtung der Patientin oder des Patienten besteht in der Zahlung der vereinbarten Vergütung (§§ 611 Abs. 1, 630a Abs. 1 BGB), es sei denn, ein Dritter – insbesondere eine Krankenversicherung – übernimmt diese Zahlungsverpflichtung.</p> <p>Da der Behandlungsvertrag eine medizinische Behandlung zum Gegenstand hat, beeinflusst dies zugleich die Kündigungsrechte der behandelten Person. Im Dienstvertragsrecht, das gemäß § 630b BGB auf das Behandlungsvertragsrecht Anwendung findet, bestehen zwei Möglichkeiten zur fristlosen Kündigung: die Kündigung aus wichtigem Grund gemäß § 626 BGB sowie die Kündigung aufgrund einer besonderen Vertrauensstellung nach § 627 BGB.</p>
Haftung für potenziell fehlerhafte Behandlungen	<p>Zivilrechtliche Haftung - Überblick</p> <p>Eine zivilrechtliche Haftung kann auf zwei Wegen begründet werden: Entweder durch eine Verletzung von Pflichten aus dem Behandlungsvertrag gemäß §§ 280 ff. BGB (1.) oder durch einen deliktsrechtlichen Anspruch nach §§ 823 ff. BGB (2.).</p> <p>(1.) Bei einer Pflichtverletzung im Rahmen des Behandlungsvertrags kann die Patientin oder der Patient entweder Schadensersatz in Form eines finanziellen Ausgleichs nach § 280 BGB oder die Nacherfüllung der Pflicht gemäß § 281 BGB verlangen. Wird hingegen eine Nebenpflicht verletzt, ist lediglich eine Entschädigung in Geld möglich, vgl. §§ 282, 280 Abs. 1 BGB. Während die medizinische Behandlung</p>

Tabelle 28: Identifizierte rechtliche Aspekte (mehrsseitige Tabelle)

Bereich	Aspekte
	<p>als Hauptleistungspflicht gilt, fallen unter die Nebenpflichten insbesondere Dokumentations- oder Aufklärungspflichten.</p> <p>Die/Der Behandelnde ist verpflichtet, die zugesagte Behandlung nach allgemein anerkannten fachlichen Standards durchzuführen. Ein Behandlungsfehler liegt vor, wenn aufgrund eines Sorgfaltsverstoßes der pathologische Zustand nicht verbessert, sich verschlechtert oder unerwünschte Nebenfolgen eintreten. Übernimmt eine Ärztin oder ein Arzt eine Behandlung, für die sie oder er nach eigener Qualifikation nicht ausreichend befähigt ist, stellt dies eine Pflichtverletzung im Sinne des § 280 Abs. 1 S. 1 BGB dar. [63] (Wagner, in: MüKo BGB, 9. Aufl. 2023, § 630a Rn. 147)</p> <p>Die Behandlung bei Adhäsionen muss also entsprechend der medizinischen Standards erfolgen, vgl. oben. Anderenfalls ergäbe sich daraus ein Behandlungsfehler.</p> <p>Da bei Adhäsionen oft eine Operation indiziert ist, muss der Verzicht hierauf mit einer entsprechenden Kontraindikation begründet sein, oder von der Patientin/dem Patienten aufgrund ihrer/seiner Autonomie hierauf verzichtet worden sein.</p> <p>Ziel soll es sein, die Schmerzen und mögliche Folgen der Adhäsionen zu verhindern/lindern. Wird das Ausmaß der Schmerzen oder möglichen Folgen der Nicht-Behandlung schuldhaft falsch eingeschätzt oder aber die/der Behandelnde unterlässt das Erfragen von medizinisch potenziell relevanten Informationen, kann dies zu einem Befunderhebungsfehler und mithin zu einer Haftung gem. §§ 280 ff. BGB führen.</p> <p>Ebenfalls kann eine Pflichtverletzung gem. § 280 Abs. 1 S. 1 BGB darin liegen, dass die/der Behandelnde es unterlässt, die Patientin/den Patienten trotz unzureichendem Wissen an eine/n Spezialistin/Spezialisten zu überweisen. [63] (Wagner, in: MüKo BGB, 9. Aufl. 2023, § 630a Rn. 178) Sofern der/dem Behandelnden kein ausreichendes Wissen über Adhäsionen zur Verfügung steht und eine ordnungsgemäße Pflichterfüllung damit nicht möglich ist, hat die-/derjenige die/den Behandelte/n an eine/n Spezialistin/Spezialisten zu überweisen.</p> <p>Zu (2.) Zum anderen kommt ein Anspruch aus Deliktsrecht gemäß §§ 823 ff. BGB in Betracht, wenn die/der Behandelnde ihre/seine allgemeine Rechtspflicht verletzt, die Patientin/den Patienten nicht körperlich oder gesundheitlich zu schädigen. Ist allerdings nur das Vermögen der Patientin/des Patienten betroffen und nicht die Gesundheit, ist der deliktische Anspruch nicht einschlägig, sodass in solchen Fällen auf den vertraglichen Anspruch verwiesen werden muss.</p> <p>Für einen schuld- und deliktsrechtlichen Anspruch ist ein Verschulden der Pflichtverletzung durch die Schuldnerin bzw. den Schuldner (die</p>

Tabelle 28: Identifizierte rechtliche Aspekte (mehreseitige Tabelle)

Bereich	Aspekte
	<p>oder den Behandelnde) gemäß § 276 BGB erforderlich. Liegt eine vertragliche Pflichtverletzung vor, wird das Verschulden der Schuldnerin oder des Schuldners vermutet, vgl. § 280 Abs. 1 S. 2 BGB. Allerdings kann die oder der Behandelnde nachweisen, dass die erforderliche Sorgfalt nach den verkehrsüblichen Standards eingehalten wurde. Charakteristisch für den Behandlungsvertrag ist, dass die Patientin oder der Patient zunächst die Beweislast für das Vorliegen eines Behandlungsfehlers sowie für dessen Ursächlichkeit hinsichtlich der Gesundheitsschädigung trägt. Bei einem groben Behandlungsfehler wird hiervon jedoch abgewichen. Im Gegensatz dazu muss bei deliktsrechtlichen Ansprüchen die geschädigte Person sämtliche Voraussetzungen nachweisen.</p> <p>Sowohl aus einer Pflichtverletzung als auch aus einer Verletzung eines geschützten Rechtsguts können Ersatzansprüche auf Schadensersatz oder Schmerzensgeld gemäß §§ 249 ff. BGB resultieren. Während der Schadensersatzanspruch Heilbehandlungskosten oder Haushaltsführungsschäden umfasst, ist Schmerzensgeld gemäß § 253 Abs. 2 BGB zu zahlen, sofern eine Beeinträchtigung der körperlichen Unversehrtheit vorliegt.</p> <p>Auch unzureichende Aufklärung kann eine Haftung auslösen. [61] (Greiner in Spickhoff, 4. Aufl. 2022, BGB §§ 823-839 Rn. 241) Ein besonders großes Aufklärungsinteresse ist anzuerkennen bei Entscheidungen zwischen einer konservativen Behandlung der Erkrankung und einer neuartigen, noch nicht zum Standard erklärten Behandlung, insbesondere, wenn letztere alternativ und nicht nur zusätzlich angeboten wird. [64] (Wagner, in: MüKo BGB, 9. Aufl. 2023, § 630e Rn. 28) Der Patientin/dem Patienten müssen die Unterschiede und damit einhergehenden Risiken, Folgen und Erfolgschancen deutlich gemacht werden, sodass eine Abwägung zwischen den Behandlungsmethoden möglich ist. Dabei dürfen insbesondere verringerte Erfolgsaussichten durch den Verzicht auf die traditionellen und Ersatz durch neue Methoden nicht verharmlost werden.</p> <p>Bei den operativen Maßnahmen zur Behandlung der Adhäsionen ist darauf hinzuweisen, dass die Erfolgschancen wohl nicht immer besonders hoch sind. Bei den neuartigen, nichtoperativen Therapieformen ist zu prüfen, ob diese zusätzlich – oder gar alternativ – zur Symptomlinderung beitragen, auch hier ist über Unsicherheiten aufzuklären.</p> <p>Hierauf hat die/der Behandelnde die Patientin/den Patienten vor der Einwilligung hinzuweisen.</p> <p>Sofern die Ärztin/der Arzt eine aus ihrer/seiner Sicht gebotene Therapiemaßnahme vorschlägt, die Patientin/der Patient diese jedoch zugunsten einer anderen, nicht dem medizinischen Standard entsprechenden Behandlung ablehnt, handelt die/der Behandelte auf</p>

Tabelle 28: Identifizierte rechtliche Aspekte (mehreseitige Tabelle)

Bereich	Aspekte
	<p>eigenes Risiko. Die Beweislast für die Weigerung der Patientin/des Patienten trägt jedoch die Ärztin/der Arzt. [63] (Wagner, in: MüKo BGB, 9. Aufl. 2023, § 630a Rn. 185) Dieses eigene Risiko muss der Patientin/dem Patienten verdeutlicht werden.</p> <p>Sollte die/der Behandelte mit Adhäsionen also nach erfolgter Aufklärung auf eine operative Behandlung verzichten, so handelt sie/er auf eigenes Risiko (soweit kein weiterer Fehler vorliegt). Bei völliger Unvertretbarkeit der gewählten Methode wird jedoch auch in solchen Fällen ein Behandlungsfehler bejaht. Da nicht operative Maßnahmen bei Adhäsionen zwar nicht die gängige Behandlungsmethode darstellen, bei den hier in Erwägung gezogenen jedoch zumindest nicht von vorneherein undenkbar ist, dass sie zur Symptomlinderung beitragen, kann davon im vorliegenden Fall jedoch wohl nicht ausgegangen werden.</p>
	<p>Strafrechtliche Haftung - Überblick</p> <p>Eine strafrechtliche Haftung der/des Behandelnden kann sich entweder aus vorsätzlicher oder fahrlässiger Körperverletzung ergeben (§§ 223/229 StGB).</p> <p>Eine fahrlässige Körperverletzung gemäß § 229 StGB kann insbesondere dann vorliegen, wenn die oder der Behandelnde den erforderlichen und vorausgesetzten Sorgfaltsmaßstab nicht einhält. In dieser Hinsicht weist die strafrechtliche Haftung Parallelen zur zivilrechtlichen Verantwortung auf. Im Strafrecht muss jedoch der Verstoß einschließlich aller Tatbestandsvoraussetzungen der Täterin/dem Täter nachgewiesen werden. Eine objektive Sorgfaltspflichtverletzung liegt vor, wenn die/der Handelnde die Sorgfalt missachtet hat, die ein besonnener und gewissenhafter Mensch in der jeweiligen Situation und sozialen Rolle erwarten lassen würde.[65] (Kudlich, in: BeckOK StGB, 65. Ed. 2025, § 15 Rn. 42 ff.) Die objektive Sorgfaltspflicht wird in der Regel durch allgemeine Erfahrungssätze, wie etwa medizinische Behandlungsstandards, präzisiert. Verstöße gegen diese Vorgaben, die sowohl die Indikationsstellung als auch die Durchführung eines Eingriffs betreffen, gelten als Behandlungsfehler. Solche Fehler stellen in den meisten Fällen zugleich eine objektive Sorgfaltspflichtverletzung dar.[66] (Heger, in: Lackner/Kühl/Heger, StGB, 30. Aufl. 2023, § 223 Rn. 9) Werden die genannten Standards hinsichtlich der Behandlung von Adhäsionen nicht eingehalten, kann dies zu einer Strafbarkeit aus § 229 StGB führen, wobei hier (vgl. oben) darauf hinzuweisen ist, dass aufgrund der Unklarheiten über Vor- und Nachteile der verschiedenen Methoden bisher wohl nicht vom Vorliegen eindeutiger Standards für jede der Methoden auszugehen ist.</p> <p>Bei einer vorsätzlichen Körperverletzung gemäß § 223 StGB kann die Rechtswidrigkeit entfallen, sofern eine wirksame Einwilligung vorliegt. Diese setzt voraus, dass die Patientin oder der Patient ausreichend über die Behandlung informiert wurde. Personell erstreckt sich die Einwilligung zunächst auf diejenige/denjenigen, der/dem sie erteilt wurde. Bei Behandlungen, die typischerweise durch mehrere erfolgen</p>

Tabelle 28: Identifizierte rechtliche Aspekte (mehrsseitige Tabelle)

Bereich	Aspekte
	<p>(z. B. Operationen), wird die Einwilligung i. d. R. stillschweigend allen erteilt, die aufgrund der internen Arbeitsteilung zuständig sind. Sachlich ist in alle Eingriffe eingewilligt, die mit der Ärztin/dem Arzt besprochen wurden. [67] (Hardtung, in: MüKo StGB, 4. Aufl. 2021, § 223 StGB Rn. 96)</p> <p>Hinsichtlich der Behandlung von Adhäsionen ist also wie bei der zivilrechtlichen Haftung auch auf die Standardmaßnahme der Operation und die verringerten Erfolgsaussichten, aber auch verringerten Risiken der anderen Behandlungsmethoden hinzuweisen und die Patientin/der Patient genau darüber aufzuklären, welche Vor- und Nachteile mit der gewählten Behandlung einhergehen, genauso wie auf alle möglichen Risiken und Erfolgschancen.</p>
Sozialrechtliche Aspekte/ Kosten-übernahme	Welche der dargestellten Behandlungen bei Adhäsionen von den Krankenkassen übernommen wird, ist von der Art der Krankenkasse abhängig. Die dem medizinischen Standard entsprechenden Maßnahmen müssen übernommen werden, bei anderen kann es sein, dass es freiwillige Übernahmen gibt, eine Verpflichtung gibt es insofern grundsätzlich nicht.
	<p>Gesetzliche Krankenkassen</p> <p>Bei der Erstattung durch die gesetzliche Krankenkasse sind 2 Fragen zu stellen: (1.) Welche Leistungen müssen zwingend von der Krankenkasse übernommen werden? (2.) Welche anderen Leistungen können unter welchen Bedingungen von der Kasse erstattet werden?</p> <p>(1.) § 11 SGB V definiert, welche Leistungen von der GKV übernommen werden müssen. Die Behandlung muss zur Behandlung einer Krankheit vorgenommen werden, dann kann sich der Anspruch der Patientin/des Patienten aus den §§ 27 Abs. 1 Nr. 1, 28 Abs. 1 SGB V ergeben.</p> <p>Gem. § 27 Abs. 1 Nr. 1 SGB V müssen für das Entstehen eines Leistungsanspruchs die Adhäsionen eine Krankheit sein. Weiterhin muss die Behandlung notwendig sein, um die Krankheit zu erkennen, zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder um Krankheitsbeschwerden zu lindern. [68] (Spickhoff/<i>Nebendahl</i> § 27 SGB V Rn. 2) Eine Krankheit i. S. d. SGB V ist ein regelwidriger Körper- oder Geisteszustand, der die Notwendigkeit der Behandlungsbedürftigkeit zur Folge hat. [68] (Spickhoff/<i>Nebendahl</i> § 27 SGB V Rn. 12) Adhäsionen weichen vom Normalzustand eines gesunden Menschen ab und können zur Entstehung von Schmerzen führen sowie die Funktionen der Organe im Bauchraum einschränken, sodass eine Krankheit vorliegt.</p> <p>Eine Behandlung iSd. § 28 Abs. 1 SGB V ist jede Tätigkeit, die zur Verhütung, Früherkennung und Behandlung von Krankheiten dient und darauf gerichtet ist, die Leistungsziele des § 27 Abs. 1 S. 1 SGB V zu erreichen. Außerdem ist ein eindeutiger oder unmittelbarer Krankheitsbezug erforderlich. [68] (Spickhoff/<i>Nebendahl</i> § 28 SGB V Rn. 2) Daneben muss die ärztliche Behandlung nach den Regeln der ärztlichen Kunst ausreichend und zweckmäßig sein. § 28 Abs. 1 S. 1 SGB V beschränkt den Anspruch von Versicherten auf Leistungen, die</p>

Tabelle 28: Identifizierte rechtliche Aspekte (mehreseitige Tabelle)

Bereich	Aspekte
	<p>dem Wirtschaftlichkeitsgebot aus § 12 Abs. 1 SGB V entsprechen. [69] (Hahne, in: Münchener Anwaltshandbuch MedR, 3. Aufl. 2020, § 4 Rn. 44)</p> <p>Wann die Voraussetzungen vorliegen, richtet sich primär nach den von dem gemeinsamen Bundesausschuss erlassenen Richtlinien, vgl. § 92 Abs. 1 S. 1 SGB V. Medizinischer Vorteil und Kosten der Behandlung müssen in einem angemessenen Verhältnis stehen. Sofern keine Behandlungsalternative besteht, kann eine notwendige Leistung nicht wegen Unwirtschaftlichkeit versagt werden. [70] (Scholz, in: Becker/Kingreen, SGB V, 9. Aufl. 2024, § 12 Rn. 9)</p> <p>Sollte in den gem. § 92 SGB V erlassenen Richtlinien des gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) (Spickhoff/<i>Nebendahl</i> § 27 SGB V Rn. 4) eine Maßnahme als geeignet angesehen werden, muss die GKV diese übernehmen. Die „Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus“ führt auf, welche Methoden von der Erbringung zulasten der gesetzlichen Krankenkasse ausgeschlossen sind [71].</p> <p>(2.) Soweit es sich bei den Behandlungen der Adhäsionen um zusätzliche, symptomlindernde Behandlungen handelt, ist derzeit wohl noch ungeklärt, ob und inwieweit diese von den gesetzlichen Krankenkassen übernommen werden müssen. Dies hängt auch von der jeweils gewählten Methode ab. Zu beachten ist insofern jedenfalls das Wirtschaftlichkeitsgebot iSd. § 12 Abs. 1 SGB V [52].</p>
	<p>Private Krankenkassen</p> <p>Nach § 192 VVG ersetzen private Krankenkassen alle medizinisch notwendigen Behandlungen. Für die Erstattung müssen folgende Voraussetzungen vorliegen: Zunächst müssen Aufwendungen für die Versicherungsnehmerin/den Versicherungsnehmer entstanden sein. Weiterhin muss eine Krankheit vorliegen. Gegen die Krankheit muss eine Heilbehandlung durchgeführt worden und schließlich muss diese Behandlung medizinisch notwendig gewesen sein. Medizinisch notwendig ist eine Behandlung dann, „wenn es nach den objektiven medizinischen Befunden und wissenschaftlichen Erkenntnissen zum Zeitpunkt der Behandlung vertretbar war, sie als medizinisch notwendig anzusehen“ [72].</p> <p>Bei Adhäsionen handelt es sich um eine Krankheit, die i. d. R. operativ behandelt werden. Soweit zusätzliche Maßnahmen neu eingeführt werden, ist zu diskutieren, ob sie zusätzlich medizinisch notwendig sind. Die Auswahl muss jedenfalls medizinisch vertretbar i. S. d. § 192 Abs. 2 VVG sein. Dies richtet sich wiederum nach der medizinischen Notwendigkeit, sprich, die Heilbehandlung muss aus medizinischer Sicht geeignet sein, einen Behandlungserfolg zu erzielen [69]. Dies ist jedenfalls wohl dann zu bejahen, wenn die Maßnahme erwiesenermaßen zur Symptomlinderung beiträgt.</p> <p>Grundsätzlich kann davon ausgegangen werden, dass die Behandlung bei Bejahung der medizinischen Notwendigkeit durch die GKV in der</p>

Tabelle 28: Identifizierte rechtliche Aspekte (mehrsseitige Tabelle)

Bereich	Aspekte
	Regel auch von den privaten Krankenkassen übernommen werden kann.
Abkürzungen: BGB: Bürgerliches Gesetzbuch; BGH: Bundesgerichtshof; G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; GKV: Gesetzliche Krankenversicherung; SGB V: Fünftes Buch Sozialgesetzbuch; StGB: Strafgesetzbuch.	

Tabelle 29: Zusammenfassung der rechtlichen Aspekte (mehrsseitige Tabelle)

Rechtlicher Aspekt	Besonderheiten bei alternativen Behandlungen von Adhäsionen	Normen	(Weiterführende) Literatur
Behandlungsvertrag	<ul style="list-style-type: none"> Die Maßnahmen stellen eine medizinische Behandlung dar Behandlungsvertrag gem. § 630a BGB Entscheidend: konkrete anamnetische, diagnostische und einzeltherapeutische Vorgehensweise Konsequenz der Einordnung als Behandlungsvertrag: Behandlungs- und Untersuchungspflicht (Hauptleistungspflicht), Aufklärungs- und Dokumentationspflicht (Nebenleistungspflicht), erleichterte fristlose Kündigung Die Behandlung hat den gem. § 630a Abs. 2 BGB allgemein anerkannten fachlichen Standards zu entsprechen Sorgfaltsmaßstab bestimmt sich objektiv und nach dem jeweiligen Standard für Spezialistinnen/ Spezialisten, Fachärztinnen/Fachärzte oder Allgemeinmedizinerinnen/Allgemeinmediziner Therapieoption hängt von der konkreten Diagnose ab: Grundsätzliche Orientierung an den konkreten anerkannten medizinischen Standards; ggf. Zusatzmaßnahme; Verzicht auf Standardmaßnahme nicht ohne Weiteres zulässig Besondere Aufklärungspflichten über die möglichen Alternativmethoden, die Risiken, die Erfolgsaussichten der gewählten Methode – vor allem, wenn sie nicht dem bisherigen Standard entsprechen und den Standard gar ersetzen sollen 	§ 611 BGB, § 630a BGB, § 630d, § 630e, § 630h, § 627 BGB	<p><i>Katzenmeier</i> in: BeckOK BGB, 74. Ed. 2025, § 630a, § 630h</p> <p><i>Mansel</i> in: Jauernig BGB, 19. Aufl. 2023, § 630a Rn. 6</p> <p><i>Wagner</i> in: MüKo BGB, 9. Aufl. 2023, § 630d, § 630e</p> <p><i>Spickhoff</i> in: Medizinrecht 3. Aufl. 2018 § 630a BGB</p> <p>OLG Zweibrücken, NJW-RR 2019, 215, Rn. 27</p> <p>BT-Drs. 17/10488, S. 18</p> <p><i>Katzenmeier</i> in: BeckOK-BGB, 74. Ed. 2025, § 630a Rn. 30 ff.</p> <p>BT-Drs. 17/10488, S. 17</p> <p>BGH VersR 2017, 432</p> <p><i>Lipp</i> in: Laufs, Katzenmeier, Lipp (Hrsg.), Arztrecht, 8. Aufl. 2021, III. Der Behandlungsvertrag, Rn. 31</p>

Tabelle 29: Zusammenfassung der rechtlichen Aspekte (mehrseitige Tabelle)

Rechtlicher Aspekt	Besonderheiten bei alternativen Behandlungen von Adhäsionen	Normen	(Weiterführende) Literatur
Zivilrechtliche und Strafrechtliche Haftung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Mglw. Schadensersatz wegen Vermögensschäden und Schmerzensgeld bei Behandlungsfehlern ▪ Mglw. Strafbarkeit wegen einfacher/fahrlässiger Körperverletzung bei objektiver Sorgfaltspflichtverletzung ▪ Die/der Behandelnde hat die anerkannten fachlichen Standards hinsichtlich der medizinischen Behandlung einzuhalten ▪ Fehler bei Diagnostik können zu einem Befunderhebungsfehler führen ▪ Pflichtverletzung bei Unterlassen der Überweisung an Spezialistin/Spezialist ▪ Pflichtverletzung ggf. bei Unterlassen der Standardbehandlung <p>Unzureichende Aufklärung/Einwilligung kann ebenfalls Haftung begründen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Aufklärung muss Informationen über Kosten, Diagnose, Risiko und Therapie und ggf. Verzicht enthalten ▪ Umfang der Aufklärung von Risiko und med. Indikation abhängig ▪ Ärztin/Arzt hat über alle zur Auswahl stehenden Therapieformen aufzuklären ▪ Besonders großes Aufklärungsinteresse bei Entscheidung zwischen konservativer und neuer Behandlung ▪ Patientin/Patient trifft Wahl der Therapieform ▪ Ärztin/Arzt schlägt aus ihrer/seiner Sicht gebotene Maßnahme vor und Patientin/Patient lehnt ab: Handeln auf eigenes Risiko ▪ Aufklärung über Erfolgswahrscheinlichkeiten der Maßnahme/Alternativen ▪ Einwilligung der Patientin/des Patienten erstreckt sich auf alle für die Vornahme des Eingriffs Zuständigen ▪ Bei Aufklärungsverzicht liegt wirksame Einwilligung vor, Strafbarkeit scheidet aus 	<p>§§ 280 ff. BGB, § 278 BGB, § 823 ff. BGB § 223 StGB, § 229 StGB</p>	<p><i>Katzenmeier</i> in: BeckOK BGB, 74. Ed. 2025, § 630a, § 630h</p> <p><i>Spickhoff</i> in: Medizinrecht 3. Aufl. 2018 § 630a BGB</p> <p><i>Katzenmeier</i> in: Lauf/Katzenmeier/Lipp (Hrsg.), Arztrecht, 8. Aufl. 2021, X. Arztfehler und Haftpflicht</p> <p>Ulsenheimer, Arztstrafrecht Rn. 341-366</p> <p><i>Sternberg-Lieben</i> in: TüKo, 31. Aufl. 2025, StGB § 223 Rn. 50</p> <p><i>Wagner</i> in: MüKo BGB, 9. Aufl. 2023, § 630d, § 630e</p> <p>Spickhoff/Greiner, 3. Aufl. 2018, BGB §§ 823-839 Rn. 241</p> <p>Spickhoff, NJW 2015, 1728-1734</p>

Tabelle 29: Zusammenfassung der rechtlichen Aspekte (mehreseitige Tabelle)

Rechtlicher Aspekt	Besonderheiten bei alternativen Behandlungen von Adhäsionen	Normen	(Weiterführende) Literatur
Gesetzliche Krankenversicherung Kostenerstattung von operativen Eingriffen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Für Leistungsanspruch ggü. GKV muss Versicherte/ Versicherter Krankheit aufweisen ▪ Adhäsionen sind eine Krankheit; Schmerzen u. ä. Symptome ▪ Die vorgeschlagenen Maßnahmen sind medizinische Behandlungen ▪ Das Wirtschaftlichkeitsgebot ist zu beachten, § 12 SGB V ▪ Die Richtlinien des G-BA bestimmen, welche Leistungen von der GKV übernommen werden, § 92 SGB V ▪ Krankenkassen können freiwillige, zusätzliche Angebote in ihren Leistungskatalog aufnehmen 	§ 11 Abs. 6 SGB V, § 27 Abs. 1 Nr. 1 SGB V § 28 Abs. 1 SGB V § 12 SGB V § 92 SGB V § 2 Abs. 1a SGB V § 11 Abs. 5 SGB V	<i>Nebendahl</i> in: Spickhoff, Medizinrecht, § 27 SGB V Rn. 2, 6, 12, 13, 17, 18, 19, 24. <i>Nebendahl</i> in: Spickhoff, Medizinrecht, § 28 SGB V 2, 4. <i>Hahne</i> in: Münchener Anwaltshandbuch MedR, 3. Aufl. 2020, § 4 Rn. 44 BSG NJW 1999, 1805 BVerfG SozR 4–2500
Private Krankenversicherung Kostenerstattung von operativen Eingriffen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Medizinisch notwendige Behandlungen werden übernommen ▪ Medizinisch notwendig: wenn nach obj. Befunden und wissenschaftlichen Erkenntnissen Notwendigkeit besteht ▪ Bei Adhäsionen: bisher entsprechen die neuen Verfahren wohl nicht dem Standard. ▪ Soweit nachweisbar ist, dass sie zur Symptomlinderung und Behandlung der Krankheit notwendig sind, kommt Übernahme in Betracht 	§ 192 VVG GOÄ	BGH VersR 2003, 581, 584

A5.4 Organisatorische Aspekte

A5.4.1 Recherche zu organisatorischen Aspekten

Für die Aufarbeitung organisatorischer Aspekte wurde eine orientierende Recherche durchgeführt. Bei dieser wurden die in der Nutzenbewertung, gesundheitsökonomischen, rechtlichen und ethisch/sozialen Bewertung identifizierten Quellen sowie die 3 Betroffenen-gespräche nach organisatorischen Aspekten der nicht operativen und nicht medikamentösen Verfahren bei Verwachsungen im Bauchraum gesichtet und durch eine Internetrecherche sowie Diskussionen unter den Sachverständigen ergänzt.

Insgesamt ergaben sich nur wenige organisatorische Aspekte, die im Zusammenhang mit nicht operativen und nicht medikamentösen Verfahren bei Verwachsungen im Bauchraum stehen.

Die Zitate der relevanten Publikationen finden sich in Abschnitt A8.3.4.

A5.4.2 Identifizierte organisatorische Aspekte

In Tabelle 30 sind die identifizierten organisatorischen Implikationen der Technologie entsprechend der Strukturierung nach Perleth 2014 [14] dargestellt.

Tabelle 30: Informationsaufbereitung zu den identifizierten organisatorischen Aspekten

	Leitfrage	Erläuterungen mit Quellenangabe
Einfluss auf Voraussetzungen der Leistungserbringung	Änderung des Ortes der medizinischen Versorgung	Nein, aufgrund der fehlenden Evidenz für einen Nutzen keine Änderung zu erwarten (Nutzenbewertung, Internetrecherche, Sachverständigenangaben)
	Änderungen bei den Qualifikationsanforderungen für die Leistungserbringenden / zusätzliches oder reduziertes Personal	Nein, aufgrund der fehlenden Evidenz für einen Nutzen keine Änderung zu erwarten (Nutzenbewertung, Internetrecherche, Sachverständigenangaben)
	Änderungen bei den Anforderungen an Personal, Material und Organisation der Leistungserbringung (Strukturqualität)	Ja, zwar ist aufgrund der fehlenden Evidenz für einen Nutzen bezogen auf die untersuchten Verfahren keine Änderung der Versorgungsleistungen zu erwarten. Dennoch geben Betroffene an, dass die Versorgungsorganisation undurchsichtig ist und Zuständigkeiten unklar sind. Dies sollte in den vorhandenen Strukturen adressiert werden (Nutzenbewertung, Internetrecherche, Betroffenenangaben, Sachverständigenangaben)
Einfluss auf Prozesse	Alternative Technologien für dieselbe Fragestellung	Nein, aufgrund der fehlenden Evidenz für einen Nutzen keine Änderung zu erwarten (Nutzenbewertung, Internetrecherche, Sachverständigenangaben)
	Nutzung von Gesundheitsleistungen / Ressourcen	Nein, aufgrund der fehlenden Evidenz für einen Nutzen keine Änderung zu erwarten. (Gesundheitsökonomische Bewertung, Internetrecherche, Sachverständigenangaben)
	Kommunikations- und Kooperationsformen	Ja, eine betroffenenorientiertere Kommunikation, bei der sich Betroffene besser wahrgenommen fühlen, scheint wünschenswert (Ethische Bewertung, Sachverständigenangaben, Betroffenenangaben)
Weitere Aspekte	Interessengruppen	Ja, eine transparentere Offenlegung möglicher interessengesteuerter Behandlungspräferenzen von Leistungserbringer scheint wünschenswert (Ethische Bewertung, Sachverständigenangaben)
	Akzeptanz	Ja, obwohl für die untersuchten nicht chirurgischen Maßnahmen kein Nutzen belegt ist, liegt bei Anwenden teilweise eine Akzeptanz für diese vor. Es gibt allerdings auch keine evidenzbasierten Alternativen (Nutzenbewertung, Internetrecherche, Sachverständigenangaben, Betroffenenengespräche)
	Planung von Kapazitäten, Investitionen	Nein, aufgrund der fehlenden Evidenz für einen Nutzen keine Änderung zu erwarten (Nutzenbewertung, Internetrecherche, Sachverständigenangaben).

A6 Literaturverzeichnis

1. Ten Broek RPG, Krielen P, Di Saverio S et al. Bologna guidelines for diagnosis and management of adhesive small bowel obstruction (ASBO): 2017 update of the evidence-based guidelines from the world society of emergency surgery ASBO working group. *World J Emerg Surg* 2018; 13: 24. <https://dx.doi.org/10.1186/s13017-018-0185-2>.
2. Brüggmann D, Tchartchian G, Wallwiener M et al. Intraabdominale Adhäsionen. *Dtsch Arztebl International* 2010; 107(44): 769-775. <https://dx.doi.org/10.3238/arztebl.2010.0769>.
3. Studer P, Mennicke M, Inderbitzin D. [Adhesions and abdominal pain]. *Ther Umsch* 2011; 68(8): 468-472. <https://dx.doi.org/10.1024/0040-5930/a000196>.
4. Wasserman JB, Copeland M, Upp M et al. Effect of soft tissue mobilization techniques on adhesion-related pain and function in the abdomen: A systematic review. *J Bodyw Mov Ther* 2019; 23(2): 262-269. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jbmt.2018.06.004>.
5. Soltany S. Postoperative peritoneal adhesion: an update on physiopathology and novel traditional herbal and modern medical therapeutics. *Naunyn Schmiedebergs Arch Pharmacol* 2021; 394(2): 317-336. <https://dx.doi.org/10.1007/s00210-020-01961-8>.
6. van den Beukel BAW, de Ree R, van Goor H et al. Analgesia in patients with adhesion-related chronic abdominal and pelvic pain after surgery: a systematic review. *Acta Chir Belg* 2022; 122(5): 303-311. <https://dx.doi.org/10.1080/00015458.2021.1881336>.
7. Lin LH, Lee CY, Hung MH et al. Conservative treatment of adhesive small bowel obstruction in children: a systematic review. *BMJ Open* 2014; 4(9): e005789. <https://dx.doi.org/10.1136/bmjopen-2014-005789>.
8. Xie Y, Zheng C, Tan X et al. Clinical efficacy of acupuncture in patients with adhesive intestinal obstruction: A meta-analysis. *Medicine (Baltimore)* 2022; 101(40): e30257. <https://dx.doi.org/10.1097/MD.00000000000030257>.
9. Debas H, R. L, Straus S. Complementary and alternative medicine. In: Jamison DT, Breman JG, Measham AR, editors. *Disease control priorities in developing countries 2nd edition* Washington (DC): the International Bank for Reconstruction and Development / the World Bank; 2006 chapter 69. . In. New York: Oxford University Press; 2006.
10. Kemppainen L, Kemppainen T, Reippainen J et al. Use of complementary and alternative medicine in Europe: Health-related and sociodemographic determinants. *Scand J Public Health* 2018; 46(4): 448-455. <https://dx.doi.org/10.1177/1403494817733869>.
11. Kahrass H, Mertz M. *Ethik in der Public Health. Analysieren, Bewerten, Entscheiden.* Bremen: APOLLON University Press; 2021.

12. Hofmann B, Droste S, Oortwijn W et al. Harmonization of ethics in health technology assessment: a revision of the Socratic approach. *Int J Technol Assess Health Care* 2014; 30(1): 3-9. <https://dx.doi.org/10.1017/S0266462313000688>.
13. Brönneke JB, Hofmann B, Bakke Lysdal K et al. Guidance to assess legal aspects [online]. 2016 [Zugriff: 08.11.2022]. URL: <https://validatehta.eu/wp-content/uploads/2022/07/3.-Guidance-for-assessing-effectiveness-economic-aspects-ethical-aspects-socio-cultural-aspects-and-legal-aspects-in-complex-technologies.pdf>.
14. Perleth M, Gibis B, Velasco Garrido M et al. Organisationsstrukturen und Qualität. In: Perleth M, Busse R, Gerhardus A et al (Ed). *Health Technology Assessment; Konzepte, Methoden, Praxis für Wissenschaft und Entscheidungsfindung*. Berlin: Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft; 2014. S. 265-279.
15. Wasserman JB, Abraham K, Massery M et al. Soft Tissue Mobilization Techniques Are Effective in Treating Chronic Pain Following Cesarean Section: A Multicenter Randomized Clinical Trial. *The Journal of Women's & Pelvic Health Physical Therapy* 2018; 42(3): 111-119. <https://dx.doi.org/10.1097/jwh.000000000000103>.
16. Fukami Y, Kobayashi S, Sekoguchi E et al. Randomized controlled trial of hyperbaric oxygen therapy in adhesive postoperative small bowel obstruction. *Langenbecks Arch Surg* 2018; 403(5): 555-559. <https://dx.doi.org/10.1007/s00423-018-1682-1>.
17. Zhang L, Zhang S, Yan P et al. Acupuncture and moxibustion for incomplete adhesive intestinal obstruction: A randomized controlled trial. *World Journal of Acupuncture - Moxibustion* 2019. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1003525719300911?via%3Dihub>
18. Zhang X, Cao J, Luo C et al. Clinical observation of efficacy in adhesive intestinal obstruction with Integrated Chinese (Chaihu Shugan San,) and Western Medicine: a randomized controlled trial. *J Tradit Chin Med* 2025; 45(1): 115-122. <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11764926/pdf/JTCM-45-1-115.pdf>
19. Tabibian N SE, Boyd A, Umbreen A, Tabibian JH. Abdominal adhesions: A practical review of an often overlooked entity. *Annals of Medicine and Surgery* 2017; 15: 9-13. <https://dx.doi.org/10.1016/j.amsu.2017.01.021>.
20. Rice AD KR, Reed ED, Patterson K, Wurn BF, Wurn LJ. Manual Physical Therapy for Non-Surgical Treatment of Adhesion-Related Small Bowel Obstructions: Two Case Reports. *Journal of Clinical Medicine* 2013; 2(1): 1-12. <https://dx.doi.org/10.3390/jcm2010001>.
21. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. *Allgemeine Methoden; Version 7.0* [online]. 2023 [Zugriff: 19.09.2023]. URL: https://www.iqwig.de/methoden/allgemeine-methoden_version-7-0.pdf.

22. 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>.
23. 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>.
24. 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>.
25. Sutton AJ, Abrams KR, Jones DR et al. *Methods for Meta-Analysis in Medical Research*. Chichester: Wiley; 2000.
26. 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.
27. Drummond MF, Sculpher MJ, Claxton K et al. *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*. Oxford: Oxford University Press; 2015.
28. Husereau D, Drummond M, Augustovski F et al. Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards 2022 (CHEERS 2022) Statement: Updated Reporting Guidance for Health Economic Evaluations. *Value Health* 2022; 25(1): 3-9. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jval.2021.11.1351>.
29. European Network for Health Technology Assessment. EUnetHTA HTA Adaptation Toolkit & Glossary [online]. 2011 [Zugriff: 25.07.2022]. URL: https://www.eunetha.eu/wp-content/uploads/2011/01/EUnetHTA_adptation_toolkit_2011_version_5.pdf.
30. European Network for Health Technology Assessment. Joint Action 2, Work Package 8. HTA Core Model; version 3.0 [online]. 2016 [Zugriff: 25.07.2022]. URL: <https://www.eunetha.eu/wp-content/uploads/2018/03/HTACoreModel3.0-1.pdf>.
31. Gerhardus A, Stich AK. Die Bewertung sozio-kultureller Aspekte im HTA. In: Perleth M, Busse R, Gerhardus A et al (Ed). *Health Technology Assessment; Konzepte, Methoden, Praxis für Wissenschaft und Entscheidungsfindung*. Berlin: Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft; 2014. S. 312-320.
32. Mozygemba K, Hofmann B, Lysdahl KB et al. Guidance to assess socio-cultural aspects [online]. 2016 [Zugriff: 08.11.2022]. URL: <https://validatehta.eu/wp-content/uploads/2022/07/3.-Guidance-for-assessing-effectiveness-economic-aspects-ethical-aspects-socio-cultural-aspects-and-legal-aspects-in-complex-technologies.pdf>.

33. Lysdahl KB, Mozygemba K, Burns J et al. Guidance for assessing effectiveness, economic aspects, ethical aspects, socio-cultural aspects and legal aspects in complex technologies [online]. 2016 [Zugriff: 08.11.2022]. URL: <https://validatehta.eu/wp-content/uploads/2022/07/3.-Guidance-for-assessing-effectiveness-economic-aspects-ethical-aspects-socio-cultural-aspects-and-legal-aspects-in-complex-technologies.pdf>.
34. Shih CH, Hsieh TM, Wu BY et al. Effect of laser acupuncture on adhesive small bowel obstruction: A prospective double-blind randomized controlled trial. *Medicine (Baltimore)* 2021; 100(9): e25035. <https://dx.doi.org/10.1097/md.00000000000025035>.
35. JPRN-UMIN000010399. Impact of hyperbaric oxygen therapy in adhesive small bowel obstruction : A prospective randomized clinical trial - Impact of hyperbaric oxygen therapy in adhesive small bowel obstruction [online]. 2013 [Zugriff: 21.3.2025]. URL: https://center6.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr_e/ctr_view.cgi?recptno=R000012164.
36. NCT02836626. Fascial Scar Mobilization Techniques in Treating Chronic Caesarian Section Scar Pain [online]. 2017 [Zugriff: 21.3.2025]. URL: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT02836626>.
37. ChiCTR2200066856. Efficacy of western therapy integrated with Chinese medicine therapy (Chai Hu Shu Gan) in the treatment of adhesive intestinal obstruction: a randomized controlled trial [online]. 2022 [Zugriff: 21.3.2025]. URL: <https://www.chictr.org.cn/showproj.html?proj=187208>.
38. NCT04318821. Effect of Laser Acupuncture on Adhesive Small Bowel Obstruction [online]. 2022 [Zugriff: 21.3.2025]. URL: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04318821>.
39. CTRI/2018/03/012633. Therapeutic value of liquid paraffin in the treatment of adhesive small bowel obstruction [online]. 2018 [Zugriff: 21.3.2025]. URL: <https://trialsearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2018/03/012633>.
40. NCT02530086. Prospective Study of Non-operative Management of SBO Without Nasogastric Tube Placement (NoNGT) [online]. 2017 [Zugriff: 21.3.2025]. URL: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT02530086>.
41. NCT06658210. Effects of Soft Tissue Mobilization and Pelvic Floor Muscle Exercises on Pelvic Adhesions [online]. 2024 [Zugriff: 21.3.2025]. URL: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT06658210>.
42. ACTRN12623000341628. A Randomised Clinical Trial to Assess the Use of Nasogastric Tubes in Adult Patients with Adhesive Small Bowel Obstruction for Prevention of Operative Intervention [online]. 2023 [Zugriff: 21.3.2025]. URL: <https://anzctr.org.au/ACTRN12623000341628.aspx>.
43. NCT06182319. Optimizing Treatment of Adhesive Small Bowel Obstruction [online]. 2024 [Zugriff: 21.3.2025]. URL: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT06182319>.

44. NCT05008315. Effects of Soft Tissue Mobilization on Postsurgical Adhesions, Pain, Lumbopelvic Muscle Functions, Spinal Mobility, and Posture in Postpartum Women With Caesarean Section [online]. 2024 [Zugriff: 21.3.2025]. URL: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT05008315>.
45. NCT06347120. Place of Nasogastric Tube in Uncomplicated Adhesive Small Bowel Obstruction (BOWNTI) [online]. 2024 [Zugriff: 21.3.2025]. URL: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT06347120>.
46. ChiCTR2500096354. Clinical Observation on the Effectiveness and Safety of Electroacupuncture Combined with Moxibustion in Postoperative Intestinal Function Recovery in Patients with Adhesive Small Bowel Obstruction [online]. 2025 [Zugriff: 21.3.2025]. URL: <https://www.chictr.org.cn/showproj.html?proj=240327>.
47. GKV-Spitzenverband. Anlage 2: Vergütungsvereinbarung zum Vertrag nach § 125 Absatz 1 SGB V über die Versorgung mit Leistungen der Physiotherapie und deren Vergütung [online]. 2025 [Zugriff: 18.8.2025]. URL: https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/ambulante_leistungen/heilmittel/vertraege_125abs1/physiotherapie/20250409_Lesefassung_Anlage_2_Vertrag__125_SGB_V_Physio_gueltig_ab_01.04.2025.pdf
48. Medizinischer Dienst Bund. IGeL-Monitor [online]. 2025 [Zugriff: 18.8.2025]. URL: https://www.igel-monitor.de/igel-a-z/igel/show/hyperbare-sauerstofftherapie-zur-behandlung-von-long-post-covid.html?no_cache=1.
49. Hufelandgesellschaft. Hufeland-Leistungsverzeichnis: integrative Medizin. Georg Thieme Verlag KG; 2020.
50. Central-Apotheke-Leipzig. TCM - Mischung - Stress-Ex [online]. 2025 [Zugriff: 18.8.2025]. URL: <https://shop.central-apotheke-leipzig.de/tcm-mischung-stress-ex.html>.
51. Bahnhof-Apotheke.de. TCM Stressex - Chai Hu Shu Gan San [online]. 2025 [Zugriff: 18.8.2025]. URL: https://shop.bahnhof-apotheke.de/product/tcm-stressex-chai-hu-shu-gan-san.1130079.html?srsId=AfmBOoqJTNii6Hv6iY5ogZfLN1wb_j8jJ241zAI3Q0GK2TvgTpUboHmC.
52. Reimbursement Institute. reimbursement.INFO [online]. 2025 [Zugriff: 21.8.2025]. URL: <https://reimbursement.info>.
53. Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV). Der Einheitliche Bewertungsmaßstab EBM 2024/Q3 [online]. 2025 [Zugriff: 19.9.2024]. URL: <https://ebm.kbv.de/index.xhtml>.
54. Chan ECY BB. Ethical dilemmas in hyperbaric medicine. Undersea Hyperb Med 2001; 28(3): 123-130.
55. Lim MY HJ, Zhao B. Standardisation of moxibustion: challenges and future development. Acupunct Med 2015; 33(2): 142-147. <https://dx.doi.org/10.1136/acupmed-2014-010688>.

56. Xin Z JC, Chengping L, Yibin F, Jie DU. Clinical observation of efficacy in adhesive intestinal obstruction with Integrated Chinese (Chaihu Shugan San,...) and Western Medicine: a randomized controlled trial. J Tradit Chin Med 2025; 45(1): 115-122.
<https://dx.doi.org/10.19852/j.cnki.jtcm.2025.01.010>.
57. Zörgő S PG-J, Mkhitarian S. Attitudes Underlying Reliance on Complementary and Alternative Medicine. Integr Cancer Ther 2020.
<https://dx.doi.org/10.1177/1534735420910472>.
58. Jauernig. § 630a - Vertragstypische Behandlungspflicht. 2023.
59. Deutscher Bundestag. Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten. BT-Dr 2012; 17(10488): 18.
60. Katzenmeier. BeckOK BGB. beck-online: 2024. URL: https://beck-online.beck.de/?vpath=bibdata%2Fkomm%2FBeckOKBGB_69%2FBGB%2Fcont%2FBECKOKBGB%2eBGB%2eP630A%2eglII%2egl4%2egIC%2ehtm.
61. Spickhoff. Medizinrecht. 2022. URL: https://beck-online.beck.de/?vpath=bibdata%2Fkomm%2FSpickhoffKoMedR_4%2FBGB%2Fcont%2FSpickhoffKoMedR%2EBGB%2Ep630a%2EgIVI%2Egl1%2Ehtm.
62. Hau/Poseck. BeckOK BGB. beck-online: 2024. URL: https://beck-online.beck.de/?vpath=bibdata%2Fkomm%2FBeckOKBGB_69%2FBGB%2Fcont%2FBECKOKBGB%2eBGB%2eP630A%2eglIII%2egl1%2eglA%2ehtm.
63. Wagner. Münchener Kommentar zum BGB beck-online: 2023. URL: <https://beck-online.beck.de/>.
64. Wagner. Münchener Kommentar zum BGB. beck-online: 2023. URL: <https://beck-online.beck.de/>.
65. Kudlich. BeckOK StGB. beck-online: 2024.
66. Heger. StGB. 2023.
67. Hardtung. Münchener Kommentar zum BGB. 2021.
68. Nebendahl. Medizinrecht. 2022. URL: https://beck-online.beck.de/Dokument?vpath=bibdata%2Fkomm%2Fspickhoffkomedr_4%2Fsgeb_v%2Fcont%2Fspickhoffkomedr.sgb_v.p27.htm&pos=7&hlwords=on.
69. Hahne. Münchener Anwaltshandbuch Medizinrecht. beck-online: 2020. URL: https://beck-online.beck.de/?vpath=bibdata%2Fkomm%2FTerbilleHdbMedR_3%2Fcont%2FTerbilleHdbMedR%2Eglsect4%2Ehtm.

70. Scholz. SGB V, Gesetzliche Krankenversicherung. beck-online: 2022. URL: https://beck-online.beck.de/?vpath=bibdata%2Fkomm%2FBeckerKingKoSGBV_8%2FSGB_V%2Fcont%2FBeckerKingKoSGBV%2ESGB_V%2Ep12%2Ehtm.
71. Gemeinsamer Bundesausschuss. Richtlinie zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus [online]. 2025 [Zugriff: 22.7.2025]. URL: <https://www.g-ba.de/richtlinien/34/>.
72. Bundesgerichtshof. Urteil des IV. Zivilsenats vom 12.3.2003 - IV ZR 278/01. 2003. URL: <https://juris.bundesgerichtshof.de/cgi-bin/rechtsprechung/document.py?Gericht=bgh&Art=en&nr=25713&pos=0&anz=1>.
73. 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.
74. 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: 25.07.2022]. URL: <https://training.cochrane.org/handbook/version-6/chapter-4-tech-suppl>.
75. Glanville J, Fleetwood K, Yellowlees A et al. Development and Testing of Search Filters to Identify Economic Evaluations in MEDLINE and EMBASE [online]. 2009 [Zugriff: 25.07.2022]. URL: https://www.cadth.ca/media/pdf/H0490_Search_Filters_for_Economic_Evaluations_mg_e.pdf.

A7 Topics des EUnetHTA Core Models

Das European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA) ist ein Netzwerk europäischer HTA-Agenturen. EUnetHTA fördert den Austausch von HTA-Informationen zwischen den Mitgliedern und hat zu diesem Zweck das Core-Model [30] entwickelt. Auch das IQWiG ist Mitglied des Netzwerks.

Um den Lesern des vorliegenden ThemenCheck-Berichts das Auffinden von Informationen zu den übergeordneten Domänen des EUnetHTA Core Model zu erleichtern, wird in der folgenden Übersicht dargestellt in welchen Abschnitten des vorliegenden Berichts sich entsprechende Informationen finden (Tabelle 31). Für die Darstellung der Topics werden die Originalbezeichnungen der Domänen des Core Models verwendet.

Tabelle 31: Domänen des EUnetHTA Core Models

EUnetHTA-Domäne	Informationen in den Abschnitten
Health Problem and Current Use of the Technology (CUR)	Hintergrund
Description and technical characteristics of technology (TEC)	Kapitel 1
Safety (SAF)	Nutzenbewertung
Clinical Effectiveness (EFF)	Abschnitt 3.1; Kapitel 4; Abschnitt A2.1; Abschnitt A3
Costs and economic evaluation (ECO)	Gesundheitsökonomische Bewertung
	Abschnitt 3.2; Kapitel 5; Abschnitt A2.2; Kapitel A4
Ethical analysis (ETH)	Ethische Aspekte
	Abschnitt 3.3; Abschnitt 6.1; Abschnitt A2.3; Abschnitt A5.1
Patients and Social aspects (SOC)	Soziale Aspekte
	Abschnitt 3.4; Abschnitt 6.2; Abschnitt A2.4; Abschnitt A5.2
Legal aspects (LEG)	Rechtliche Aspekte
	Abschnitt 3.5; Abschnitt 6.3; Abschnitt A2.5; Abschnitt A5.3
Organisational aspects (ORG)	Organisatorische Aspekte
	Abschnitt 3.6; Abschnitt 6.4; Abschnitt A2.5; Abschnitt A5.4

A8 Studienlisten

A8.1 Studienlisten Nutzenbewertung

A8.1.1 Liste der gesichteten systematischen Übersichten

Es wurden insgesamt 244 Treffer, davon 20 im Volltext, für die Identifikation von relevanten SÜs gesichtet. Alle Treffer wurden ausgeschlossen.

A8.1.2 Liste der ausgeschlossenen von den im Volltext gesichteten Publikationen aus der fokussierten Recherche zu SÜs

1. Bayat Z, Guttman MP, Shiroky J et al. Non-operative Management of Small Bowel Obstruction in Patients with No Previous Abdominal Surgery: A Systematic Review and Meta-analysis. World J Surg 2021; 45(7): 2092-2099. <https://dx.doi.org/10.1007/s00268-021-06061-z>.
2. Ceresoli M, Coccolini F, Catena F et al. Water-soluble contrast agent in adhesive small bowel obstruction: a systematic review and meta-analysis of diagnostic and therapeutic value. Am J Surg 2016; 211(6): 1114-1125. <https://dx.doi.org/10.1016/j.amjsurg.2015.06.012>.
3. Farag S, Padilla PF, Smith KA et al. Management, Prevention, and Sequelae of Adhesions in Women Undergoing Laparoscopic Gynecologic Surgery: A Systematic Review. J Minim Invasive Gynecol 2018; 25(7): 1194-1216. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jmig.2017.12.010>.
4. Gerner-Rasmussen J, Burcharth J, Gogenur I. The efficacy of adhesiolysis on chronic abdominal pain: a systematic review. Langenbecks Arch Surg 2015; 400(5): 567-576. <https://dx.doi.org/10.1007/s00423-015-1316-9>.
5. Hew N, Ng ZQ, Wijesuriya R. Non-operative management of small bowel obstruction in virgin abdomen: a systematic review. Surg Today 2021; 51(10): 1558-1567. <https://dx.doi.org/10.1007/s00595-020-02210-4>.
6. Klingbeil KD, Wu JX, Osuna-Garcia A et al. The Effect of Hyperosmolar Water-Soluble Contrast for the Management of Adhesive Small Bowel Obstruction: A Systematic Review and Meta-Analysis. Ann Surg 2022; 276(6): 981-988. <https://dx.doi.org/10.1097/sla.0000000000005573>.
7. Koh A, Adiamah A, Chowdhury A et al. Therapeutic Role of Water-Soluble Contrast Media in Adhesive Small Bowel Obstruction: a Systematic Review and Meta-Analysis. J Gastrointest Surg 2020; 24(2): 473-483. <https://dx.doi.org/10.1007/s11605-019-04341-7>.
8. Lin LH, Lee CY, Hung MH et al. Conservative treatment of adhesive small bowel obstruction in children: a systematic review. BMJ Open 2014; 4(9): e005789. <https://dx.doi.org/10.1136/bmjopen-2014-005789>.

9. Nguyen ATM, Holland AJA. Paediatric adhesive bowel obstruction: a systematic review. *Pediatr Surg Int* 2021; 37(6): 755-763. <https://dx.doi.org/10.1007/s00383-021-04867-5>.
10. Rami Reddy SR, Cappell MS. A Systematic Review of the Clinical Presentation, Diagnosis, and Treatment of Small Bowel Obstruction. *Curr Gastroenterol Rep* 2017; 19(6): 28. <https://dx.doi.org/10.1007/s11894-017-0566-9>.
11. Scotte M, Mauvais F, Bubenheim M et al. Use of water-soluble contrast medium (gastrografen) does not decrease the need for operative intervention nor the duration of hospital stay in uncomplicated acute adhesive small bowel obstruction? A multicenter, randomized, clinical trial (Adhesive Small Bowel Obstruction Study) and systematic review. *Surgery* 2017; 161(5): 1315-1325. <https://dx.doi.org/10.1016/j.surg.2016.11.026>.
12. Soltany S. Postoperative peritoneal adhesion: an update on physiopathology and novel traditional herbal and modern medical therapeutics. *Naunyn Schmiedebergs Arch Pharmacol* 2021; 394(2): 317-336. <https://dx.doi.org/10.1007/s00210-020-01961-8>.
13. Szeliga J, Jackowski M. Laparoscopy in small bowel obstruction - current status - review. *Wideochirurgia i Inne Techniki Maloinwazyjne* 2017; 12(4): 455-460. <https://dx.doi.org/10.5114/wiitm.2017.72330>.
14. Ten Broek RPG, Krielen P, Di Saverio S et al. Bologna guidelines for diagnosis and management of adhesive small bowel obstruction (ASBO): 2017 update of the evidence-based guidelines from the world society of emergency surgery ASBO working group. *World J Emerg Surg* 2018; 13: 24. <https://dx.doi.org/10.1186/s13017-018-0185-2>.
15. Thornblade LW, Verdial FC, Bartek MA et al. The Safety of Expectant Management for Adhesive Small Bowel Obstruction: A Systematic Review. *J Gastrointest Surg* 2019; 23(4): 846-859. <https://dx.doi.org/10.1007/s11605-018-4017-1>.
16. van den Beukel BAW, de Ree R, van Goor H et al. Analgesia in patients with adhesion-related chronic abdominal and pelvic pain after surgery: a systematic review. *Acta Chir Belg* 2022; 122(5): 303-311. <https://dx.doi.org/10.1080/00015458.2021.1881336>.
17. Wang L, Yan H, Li J. Outcomes of laparoscopic colorectal surgery in patients of previous abdominal surgery: a systemic review and meta-analysis. *Hepatogastroenterology* 2015; 62(138): 273-278.
18. Wasserman JB, Copeland M, Upp M et al. Effect of soft tissue mobilization techniques on adhesion-related pain and function in the abdomen: A systematic review. *J Bodyw Mov Ther* 2019; 23(2): 262-269. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jbmt.2018.06.004>.
19. Xie Y, Zheng C, Tan X et al. Clinical efficacy of acupuncture in patients with adhesive intestinal obstruction: A meta-analysis. *Medicine (Baltimore)* 2022; 101(40): e30257. <https://dx.doi.org/10.1097/md.00000000000030257>.

20. Yang TWW, Prabhakaran S, Bell S et al. Non-operative management for small bowel obstruction in a virgin abdomen: a systematic review. ANZ J Surg 2021; 91(5): 802-809. <https://dx.doi.org/10.1111/ans.16392>.

A8.1.3 Liste der ausgeschlossenen von den im Volltext gesichteten Publikationen aus der bibliografischen Recherche zu Primärstudien

Es wurden insgesamt 1.822 Treffer gesichtet, davon 11 im Volltext. 2 Publikationen wurden eingeschlossen,.

Nicht EN1

1. Ezer A, Torer N, Colakoglu T et al. Clinical outcomes of manual bowel decompression (milking) in the mechanical small bowel obstruction: a prospective randomized clinical trial. Am J Surg 2012; 203(1): 95-100. <https://dx.doi.org/10.1016/j.amisurg.2010.12.014>.

Nicht EN2

1. Brochwicz Lewinski MJ, Paterson Brown S, Murchison JT. Small bowel obstruction--the water-soluble follow-through revisited. Clin Radiol 2003; 58(5): 393-397. [https://dx.doi.org/10.1016/s0009-9260\(02\)00538-x](https://dx.doi.org/10.1016/s0009-9260(02)00538-x).

2. Chen SC, Lee CC, Yen ZS et al. Specific oral medications decrease the need for surgery in adhesive partial small-bowel obstruction. Surgery 2006; 139(3): 312-316. <https://dx.doi.org/10.1016/j.surg.2005.08.020>.

3. Chen SC, Yen ZS, Lee CC et al. Nonsurgical management of partial adhesive small-bowel obstruction with oral therapy: a randomized controlled trial. CMAJ 2005; 173(10): 1165-1169. <https://dx.doi.org/10.1503/cmaj.1041315>.

Nicht EN3

1. Chen XL, Ji F, Lin Q et al. A prospective randomized trial of transnasal ileus tube vs nasogastric tube for adhesive small bowel obstruction. World J Gastroenterol 2012; 18(16): 1968-1974. <https://dx.doi.org/10.3748/wjg.v18.i16.1968>.

Nicht EN5

1. Ji ZL, Li JS, Yuan CW et al. Therapeutic value of sesame oil in the treatment of adhesive small bowel obstruction. Am J Surg 2010; 199(2): 160-165. <https://dx.doi.org/10.1016/j.amisurg.2008.11.049>.

Nicht EN7

1. Mosley JG, Shoaib A. Operative versus conservative management of adhesional intestinal obstruction. Br J Surg 2000; 87(3): 362-373. <https://dx.doi.org/10.1046/j.1365-2168.2000.01383-17.x>.

2. Shih CH, Hsieh TM, Wu BY et al. Effect of laser acupuncture on adhesive small bowel obstruction: A prospective double-blind randomized controlled trial. *Medicine (Baltimore)* 2021; 100(9): e25035. <https://dx.doi.org/10.1097/md.00000000000025035>.

3. Yuan WY. Treatment of early inflammatory small bowel obstruction in 60 patients after gynecological surgery. *China & foreign medical treatment [zhong wai yi liao]* 2015; 18(15): 14-15.

A8.2 Studienlisten gesundheitsökonomische Bewertung

A8.2.1 Liste der ausgeschlossenen von den gesichteten im Volltext systematischen Übersichten

Es wurden insgesamt 330 Treffer für die Identifikation von gesundheitsökonomischen Bewertungen gesichtet, davon 1 im Volltext.

Siehe die Liste der ausgeschlossenen von den gesichteten im Volltext Publikationen aus der fokussierten Recherche zu SÜs (A8.1.2).

A8.2.2 Liste der ausgeschlossenen von den gesichteten im Volltext Publikationen zu Primärstudien

Nicht EÖ1

1. Yasunaga H, Miyata H, Horiguchi H et al. Effect of the Japanese herbal kampo medicine Dai-kenchu-to on postoperative adhesive small bowel obstruction requiring long-tube decompression: A propensity score analysis. *Evid Based Complement Alternat Med* 2011; 2011(no pagination): 264289. <https://dx.doi.org/10.1155/2011/264289>.

A8.3 Publikationslisten zu ethischen, sozialen, rechtlichen und organisatorischen Aspekten

A8.3.1 Liste der eingeschlossenen Publikationen zu ethischen Aspekten

1. Chan ECY BB. Ethical dilemmas in hyperbaric medicine. *Undersea Hyperb Med* 2001; 28(3): 123-130.

2. Lim MY HJ, Zhao B. Standardisation of moxibustion: challenges and future development. *Acupunct Med* 2015; 33(2): 142-147. <https://dx.doi.org/10.1136/acupmed-2014-010688>.

3. Xin Z JC, Chengping L, Yibin F, Jie DU. Clinical observation of efficacy in adhesive intestinal obstruction with Integrated Chinese (Chaihu Shugan San) and Western Medicine: a randomized controlled trial. *J Tradit Chin Med* 2025; 45(1): 115-122. <https://dx.doi.org/10.19852/j.cnki.jtcm.2025.01.010>.

A8.3.2 Liste der eingeschlossenen Publikationen zu sozialen Aspekten

1. Rice AD KR, Reed ED, Patterson K, Wurn BF, Wurn LJ. Manual Physical Therapy for Non-Surgical Treatment of Adhesion-Related Small Bowel Obstructions: Two Case Reports. Journal of Clinical Medicine 2013; 2(1): 1-12. <https://dx.doi.org/10.3390/jcm2010001>.
2. Tabibian N SE, Boyd A, Umbreen A, Tabibian JH. Abdominal adhesions: A practical review of an often overlooked entity. Annals of Medicine and Surgery 2017; 15: 9-13. <https://dx.doi.org/10.1016/j.amsu.2017.01.021>.
3. Zörgő S PG-J, Mkhitarian S. Attitudes Underlying Reliance on Complementary and Alternative Medicine. Integr Cancer Ther 2020. <https://dx.doi.org/10.1177/1534735420910472>.

A8.3.3 Liste der eingeschlossenen Publikationen zu rechtlichen Aspekten

1. Bundesgerichtshof. Urteil des IV. Zivilsenats vom 12.3.2003 - IV ZR 278/01. 2003. URL: <https://juris.bundesgerichtshof.de/cgi-bin/rechtsprechung/document.py?Gericht=bgh&Art=en&nr=25713&pos=0&anz=1>.
2. Deutscher Bundestag. Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten. BT-Dr 2012; 17(10488): 18.
3. Gemeinsamer Bundesausschuss. Richtlinie zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus [online]. 2025 [Zugriff: 22.7.2025]. URL: <https://www.g-ba.de/richtlinien/34/>.
4. Hahne. Münchener Anwaltshandbuch Medizinrecht. beck-online: 2020. URL: https://beck-online.beck.de/?vpath=bibdata%2Fkomm%2FTerbilleHdbMedR_3%2Fcont%2FTerbilleHdbMedR%2Eglsect4%2Ehtm.
5. Hardtung. Münchener Kommentar zum BGB. 2021.
6. Hau/Poseck. BeckOK BGB. beck-online: 2024. URL: https://beck-online.beck.de/?vpath=bibdata%2Fkomm%2FBeckOKBGB_69%2FBGB%2Fcont%2FBECKOKBGB%2eBGB%2eP630A%2eglIII%2egl1%2eglA%2ehtm.
7. Heger. StGB. 2023.
8. Jauernig. § 630a - Vertragstypische Behandlungspflicht. 2023.
9. Katzenmeier. BeckOK BGB. beck-online: 2024. URL: https://beck-online.beck.de/?vpath=bibdata%2Fkomm%2FBeckOKBGB_69%2FBGB%2Fcont%2FBECKOKBGB%2eBGB%2eP630A%2eglIII%2egl4%2eglC%2ehtm.
10. Kudlich. BeckOK StGB. beck-online: 2024.
11. Nebendahl. Medizinrecht. 2022. URL: https://beck-online.beck.de/Dokument?vpath=bibdata%2Fkomm%2Fspickhoffkomedr_4%2Fsgeb_v%2Fcont%2Fspickhoffkomedr.sgb_v.p27.htm&pos=7&hlwords=on.

12. Nebendahl. Medizinrecht. beck-online: 2022.

13. Scholz. SGB V, Gesetzliche Krankenversicherung. beck-online: 2022. URL: https://beck-online.beck.de/?vpath=bibdata%2Fkomm%2FBeckerKingKoSGBV_8%2FSGB_V%2Fcont%2FBeckerKingKoSGBV%2ESGB_V%2Ep12%2Ehtm.

14. Spickhoff. Medizinrecht. 2022. URL: https://beck-online.beck.de/?vpath=bibdata%2Fkomm%2FSpickhoffKoMedR_4%2FBGB%2Fcont%2FSpickhoffKoMedR%2EBGB%2Ep630a%2EgI%2EgI1%2Ehtm.

15. Wagner. Münchener Kommentar zum BGB beck-online: 2023. URL: https://beck-online.beck.de/?vpath=bibdata%2Fkomm%2FMuekoBGB_9_Band5%2FBGB%2Fcont%2FMuekoBGB%2EBGB%2Ep630a%2EgIX%2EgI5%2EgIa%2Ehtm.

16. Wagner. Münchener Kommentar zum BGB. beck-online: 2023. URL: https://beck-online.beck.de/?vpath=bibdata%2Fkomm%2FMuekoBGB_9_Band5%2FBGB%2Fcont%2FMuekoBGB%2EBGB%2Ep630e%2EgIII%2EgI4%2Ehtm.

17. Reimbursement Institute. reimbursement.INFO [online]. 2024 [Zugriff: 21.3.2024]. URL: <https://reimbursement.info>.

A8.3.4 Liste der eingeschlossenen Publikationen zu organisatorischen Aspekten

1. Fukami Y, Kobayashi S, Sekoguchi E et al. Randomized controlled trial of hyperbaric oxygen therapy in adhesive postoperative small bowel obstruction. Langenbecks Arch Surg 2018; 403(5): 555-559. <https://dx.doi.org/10.1007/s00423-018-1682-1>.

2. Wasserman JB, Abraham K, Massery M et al. Soft Tissue Mobilization Techniques Are Effective in Treating Chronic Pain Following Cesarean Section: A Multicenter Randomized Clinical Trial. The Journal of Women's & Pelvic Health Physical Therapy 2018; 42(3): 111-119. <https://dx.doi.org/10.1097/jwh.000000000000103>.

3. Zhang L, Zhang S, Yan P et al. Acupuncture and moxibustion for incomplete adhesive intestinal obstruction: A randomized controlled trial. World Journal of Acupuncture - Moxibustion 2019.

4. Zhang X, Cao J, Luo C et al. Clinical observation of efficacy in adhesive intestinal obstruction with Integrated Chinese (Chaihu Shugan San,) and Western Medicine: a randomized controlled trial. J Tradit Chin Med 2025; 45(1): 115-122. <https://dx.doi.org/10.19852/j.cnki.jtcm.2025.01.010>.

A9 Suchstrategien

A9.1 Suchstrategien zur Nutzenbewertung

A9.1.1 Bibliografische Datenbanken

Suche nach systematischen Übersichten

1. MEDLINE

Suchoberfläche: Ovid

- Ovid MEDLINE(R) ALL 1946 to September 13, 2024

Es wurde folgender Filter übernommen:

- Systematische Übersicht: Wong [73] – High specificity strategy (adaptiert)

#	Searches
1	Tissue Adhesions/
2	(adhesi* and abdom*).ti,ab.
3	or/1-2
4	Cochrane database of systematic reviews.jn.
5	(search or MEDLINE or systematic review).tw.
6	(meta analysis or systematic review).pt.
7	or/4-6
8	7 not (exp animals/ not humans.sh.)
9	and/3,8
10	9 and (english or german or multilingual or undetermined).lg.
11	limit 10 to yr="2014 -Current"

2. International HTA Database

Suchoberfläche: INAHTA

#	Searches
1	"Tissue Adhesions"[mh]
2	adhesi* AND abdom*
3	#2 OR #1
4	* FROM 2014 TO 2024
5	#4 AND #3

Suche nach Primärstudien

1. MEDLINE

Suchoberfläche: Ovid

- Ovid MEDLINE(R) ALL 1946 to January 24, 2025

Es wurde folgender Filter übernommen:

- RCT: Lefebvre [74] – Cochrane Highly Sensitive Search Strategy for identifying randomized trials in MEDLINE: sensitivity- and precision-maximizing version (2023 revision)

#	Searches
1	Tissue Adhesions/
2	Intestinal Obstruction/ and Intestine, Small/
3	(adhesi* adj5 (pelvic or abdom* or laparoscop*)).ti,ab.
4	(adhesi* adj1 formation*).ti,ab.
5	((adhesi* or small*) adj1 (bowel or intestin*) adj1 obstruction*).ti,ab.
6	or/1-5
7	exp Randomized controlled Trial/
8	controlled clinical trial.pt.
9	(randomized or placebo or randomly).ab.
10	clinical trials as topic.sh.
11	trial.ti.
12	or/7-11
13	12 not (exp animals/ not humans.sh.)
14	and/6,13
15	(animals/ not humans/) or comment/ or editorial/ or exp review/ or meta analysis/ or consensus/ or exp guideline/
16	hi.fs. or case report.mp.
17	or/15-16
18	14 not 17
19	18 and (english or german or multilingual or undetermined).lg.

2. Embase

Suchoberfläche: Ovid

- Embase 1974 to 2025 January 24

Es wurde folgender Filter übernommen:

- RCT: Wong [73] – Strategy minimizing difference between sensitivity and specificity

#	Searches
1	exp tissue adhesion/
2	adhesion/ and (su or th).fs.
3	*small intestine obstruction/
4	(adhesi* adj5 (pelvic or abdom* or laparoscop*)).ti,ab.
5	(adhesi* adj1 formation*).ti,ab.
6	((adhesi* or small*) adj1 (bowel or intestin*) adj1 obstruction*).ti,ab.
7	or/1-6
8	(random* or double-blind*).tw.
9	placebo*.mp.
10	or/8-9
11	7 and 10
12	11 not medline.cr.
13	12 not (exp animal/ not exp human/)
14	13 not (Conference Abstract or Conference Review or Editorial).pt.
15	14 not ((afrikaans or albanian or arabic or armenian or azerbaijani or basque or belorussian or bosnian or bulgarian or catalan or chinese or croatian or czech or danish or dutch or english or esperanto or estonian or finnish or french or gallegan or georgian or german or greek or hebrew or hindi or hungarian or icelandic or indonesian or irish gaelic or italian or japanese or korean or latvian or lithuanian or macedonian or malay or norwegian or persian or polish or polyglot or portuguese or pushto or romanian or russian or scottish gaelic or serbian or slovak or slovene or spanish or swedish or thai or turkish or ukrainian or urdu or uzbek or vietnamese) not (english or german)).lg.

3. The Cochrane Library

Suchoberfläche: Wiley

- Cochrane Central Register of Controlled Trials Issue 12 of 12, December 2024

#	Searches
#1	[mh ^"Tissue Adhesions"]
#2	[mh ^"Intestinal Obstruction"] AND [mh ^"Intestine, Small"]
#3	(adhesi*:ti,ab NEAR/5 (pelvic:ti,ab OR abdom*:ti,ab OR laparoscop*:ti,ab))
#4	(adhesi*:ti,ab NEAR/1 formation*:ti,ab)
#5	((adhesi*:ti,ab OR small*:ti,ab) NEAR/1 (bowel:ti,ab OR intestin*:ti,ab) NEAR/1 obstruction*:ti,ab)

#	Searches
#6	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5
#7	#6 not (*clinicaltrial*gov* or *trialsearch*who* or *clinicaltrialsregister*eu* or *anzctr*org*au* or *trialregister*nl* or *irct*ir* or *isrctn* or *controlled*trials*com* or *drks*de*):so
#8	#7 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

A9.1.2 Studienregister

1. ClinicalTrials.gov

Anbieter: U.S. National Institutes of Health

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

Suchstrategie
((AREA[ConditionSearch](adhesion OR adhesive) AND AREA[BasicSearch](pelvic OR abdomen OR laparoscopy OR laparoscopic OR formation OR bowel obstruction OR intestinal obstruction OR intestine obstruction)) OR (AREA[ConditionSearch](pelvic OR abdomen OR formation OR bowel obstruction OR intestinal obstruction OR intestine obstruction) AND AREA[BasicSearch](adhesion OR adhesive))) AND AREA[Phase](NA OR Phase2 OR Phase3 OR Phase4)

2. International Clinical Trials Registry Platform Search Portal

Anbieter: World Health Organization

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

Suchstrategie
(adhesion OR adhesive) AND (pelvic OR abdomen OR laparoscop* OR formation OR obstruction)

A9.1.3 Weitere Informationsquellen und Suchtechniken

Zusätzlich wurden die Referenzlisten der im Volltext gescreenten systematischen Übersichten sowie der in die Bewertung eingeschlossenen Studien durchsucht.

A9.2 Suchstrategien zur gesundheitsökonomischen Bewertung

1. MEDLINE

Suchoberfläche: Ovid

- Ovid MEDLINE(R) ALL 1946 to December 20, 2024

Es wurde folgende Filter übernommen:

- Gesundheitsökonomische Studie: [75] Glanville– Emory University (Grady)

#	Searches
1	Tissue Adhesions/
2	Intestinal Obstruction/ and Intestine, Small/
3	(adhesi* adj5 (pelvic or abdom* or laparoscop*)).ti,ab.
4	(adhesi* adj1 formation*).ti,ab.
5	((adhesi* or small*) adj1 (bowel or intestin*) adj1 obstruction*).ti,ab.
6	or/1-5
7	(economic\$ or cost\$).ti.
8	cost benefit analysis/
9	treatment outcome/ and ec.fs.
10	or/7-9
11	10 not ((animals/ not humans/) or letter.pt.)
12	and/6,11
13	12 not (comment or editorial).pt.
14	13 and (english or german or multilingual or undetermined).lg.

2. Embase

Suchoberfläche: Ovid

- Embase 1974 to 2024 December 20

Es wurde folgende Filter übernommen:

- Gesundheitsökonomische Studie: Glanville [75]– Embase G

#	Searches
1	exp tissue adhesion/
2	adhesion/ and (su or th).fs.
3	*small intestine obstruction/
4	(adhesi* adj5 (pelvic or abdom* or laparoscop*)).ti,ab.
5	(adhesi* adj1 formation*).ti,ab.
6	((adhesi* or small*) adj1 (bowel or intestin*) adj1 obstruction*).ti,ab.

#	Searches
7	or/1-6
8	(Cost adj effectiveness).ab.
9	(Cost adj effectiveness).ti.
10	(Life adj years).ab.
11	(Life adj year).ab.
12	Qaly.ab.
13	(Cost or costs).ab. and Controlled Study/
14	(Cost and costs).ab.
15	or/8-14
16	7 and 15
17	16 not medline.cr.
18	17 not (exp animal/ not exp human/)
19	18 not (Conference Abstract or Conference Review or Editorial).pt.
20	19 and (english or german).lg.

3. Health Technology Assessment Database

Suchoberfläche: INAHTA

#	Searches
1	"Tissue Adhesions"[mh]
2	"Intestinal Obstruction"[mh]
3	(adhesi* AND (pelvic OR abdom* OR laparoscop*))
4	adhesi* AND formation*
5	(adhesi* OR small*) AND (bowel OR intestin*) AND obstruction*
6	#5 OR #4 OR #3 OR #2 OR #1

A10 Zentrale Ergebnisse aus den Betroffeneninterviews

Im Rahmen der Berichterstellung wurden 3 Betroffenenengespräche per (Telefon-)Interview geführt. In den Gesprächen mit den Betroffenen wurden folgende wesentliche Ergebnisse gewonnen:

- **Krankheitsbild und -geschichte:** Die Adhäsionen im Bauchraum entwickelten sich überwiegend auf Grundlage vorausgegangener Operationen. Diese lagen teilweise Jahrzehnte zurück. Die Betroffenen klagen vor allem über jahrelange Schmerzen im Bauchraum, Probleme mit der Verdauung und fortwährende Gefahr eines Darmverschlusses. Die Erkrankung ist mit erheblichen Schmerzen und Einschränkung der Lebensqualität bzw. Teilhabe verbunden. Die Betroffenen berichten, dass sehr lange Zeit bis zur Diagnosestellung vergehen kann und keine wirksamen Therapien vorliegen, sodass Betroffene sowohl beruflich als auch privat stark eingeschränkt sind. Sowohl eine Operation der Verwachsung als auch andere z. B. naturheilkundliche Methoden haben bei den Betroffenen eher wenig bewirkt. Letztlich ließ sich trotz mehrjähriger Behandlungen, teilweise mit (laparoskopischen) Operationen, keine Beschwerdefreiheit erreichen und die Betroffenen sind sowohl beruflich als auch privat stark eingeschränkt.
- **Erfahrungen mit der Behandlung/Gesundheitssystem:** Es besteht Unsicherheit in der richtigen Behandlung der Verwachsungen mit teils unterschiedlichen Aussagen von Leistungserbringenden zu den Erfolgsaussichten verschiedener Behandlungsmaßnahmen. Zwar wird eine operative Entfernung von Verwachsungen von den gesetzlichen Krankenkassen übernommen, aber nicht chirurgische und nicht medikamentöse Behandlungsversuche müssen häufig selbst bezahlt werden und versuchen hohe Kosten. Der individuelle Aufwand zur Suche und Durchführung von möglichen Therapien ist für die Betroffenen und deren Familien sehr hoch. Betroffene fühlen sich von Leistungserbringern häufig nicht ernst genommen. Die Behandlungsmöglichkeiten von Adhäsionen im Bauchraum werden von Betroffenen als unzureichend wahrgenommen. Bessere Strategien zur Vermeidung von Adhäsionen sowie wirksame Behandlungsmöglichkeiten sind aus Sicht der Betroffenen dringend erforderlich.

A11 Offenlegung von Beziehungen der externen Sachverständigen und der Reviewerin bzw. des Reviewers

Im Folgenden sind die Beziehungen der externen Sachverständigen und der Reviewerin bzw. des Reviewers zusammenfassend dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangaben der einzelnen Personen anhand des „Formblatts zur Offenlegung von Beziehungen“ mit Stand 02/2023. Das aktuelle Formblatt ist unter www.iqwig.de abrufbar. Die in diesem Formblatt verwendeten Fragen finden sich im Anschluss an diese Zusammenfassung.

Externe Sachverständige

Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6	Frage 7
Vitali Gorenoi	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Christian Sturm	ja	ja	ja	ja	nein	ja	ja
Andreas Simeon Zierenberg	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Marcel Mertz	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Ilvie Prince	nein	nein	ja	nein	nein	nein	nein
Christian Krauth	nein	nein	nein	nein	ja	nein	nein
Susanne Beck	nein	nein	ja	nein	nein	nein	nein
Anja Hagen	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein

Reviewerin bzw. Reviewer

Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6	Frage 7
Ricarda Brender	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein

Im „Formblatt zur Offenlegung von Beziehungen“ (Version 02/2023) wurden folgende 7 Fragen gestellt:

Frage 1: Sind oder waren Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor bei einer Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. einer Klinik, einer Einrichtung der Selbstverwaltung, einer Fachgesellschaft, einem Auftragsforschungsinstitut), einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Medizinproduktehersteller oder einem industriellen Interessenverband angestellt oder für diese / dieses / diesen selbstständig oder ehrenamtlich tätig bzw. sind oder waren Sie freiberuflich in eigener Praxis tätig?

Frage 2: Beraten Sie oder haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor eine Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. eine Klinik, eine Einrichtung der Selbstverwaltung, eine Fachgesellschaft, ein Auftragsforschungsinstitut), ein pharmazeutisches Unternehmen, einen Medizinproduktehersteller oder einen industriellen Interessenverband beraten (z. B. als Gutachter/-in, Sachverständige/r, in Zusammenhang mit klinischen Studien als Mitglied eines sogenannten Advisory Boards / eines Data Safety Monitoring Boards [DSMB] oder Steering Committees)?

Frage 3: Haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor direkt oder indirekt von einer Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. einer Klinik, einer Einrichtung der Selbstverwaltung, einer Fachgesellschaft, einem Auftragsforschungsinstitut), einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Medizinproduktehersteller oder einem industriellen Interessenverband Honorare erhalten (z. B. für Vorträge, Schulungstätigkeiten, Stellungnahmen oder Artikel)?

Frage 4: Haben Sie oder hat Ihr Arbeitgeber bzw. Ihre Praxis oder die Institution, für die Sie ehrenamtlich tätig sind, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor von einer Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. einer Klinik, einer Einrichtung der Selbstverwaltung, einer Fachgesellschaft, einem Auftragsforschungsinstitut), einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Medizinproduktehersteller oder einem industriellen Interessenverband sogenannte Drittmittel erhalten (d. h. finanzielle Unterstützung z. B. für Forschungsaktivitäten, die Durchführung klinischer Studien, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen)? Sofern Sie in einer größeren Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, z. B. Klinikabteilung, Forschungsgruppe.

Frage 5: Haben Sie oder hat Ihr Arbeitgeber bzw. Ihre Praxis oder die Institution, für die Sie ehrenamtlich tätig sind, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen, z. B. Ausrüstung, Personal, Unterstützung bei der Ausrichtung einer Veranstaltung, Übernahme von Reisekosten oder Teilnahmegebühren für Fortbildungen / Kongresse erhalten von einer Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. einer Klinik, einer Einrichtung der Selbstverwaltung, einer

Fachgesellschaft, einem Auftragsforschungsinstitut), einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Medizinproduktehersteller oder einem industriellen Interessenverband? Sofern Sie in einer größeren Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, z. B. Klinikabteilung, Forschungsgruppe.

Frage 6: Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile einer Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. einer Klinik, einem Auftragsforschungsinstitut), eines pharmazeutischen Unternehmens, eines Medizinprodukteherstellers oder eines industriellen Interessenverbands? Besitzen Sie Anteile eines sogenannten Branchenfonds, der auf pharmazeutische Unternehmen oder Medizinproduktehersteller ausgerichtet ist? Besitzen Sie Patente für ein pharmazeutisches Erzeugnis, ein Medizinprodukt, eine medizinische Methode oder Gebrauchsmuster für ein pharmazeutisches Erzeugnis oder ein Medizinprodukt?

Frage 7: Sind oder waren Sie jemals an der Erstellung einer medizinischen Leitlinie oder klinischen Studie beteiligt, die eine mit diesem Projekt vergleichbare Thematik behandelt/e? Gibt es sonstige Umstände, die aus Sicht von unvoreingenommenen Betrachtenden als Interessenkonflikt bewertet werden können, z. B. Aktivitäten in gesundheitsbezogenen Interessengruppierungen bzw. Selbsthilfegruppen, politische, akademische, wissenschaftliche oder persönliche Interessen?