



Zu kurzes Zungenband bei Säuglingen

Welche Vor- und Nachteile hat die Durchtrennung des Zungenbandes (Frenotomie) z. B. gegenüber einer Stillberatung bei Stillproblemen?

THEMENCHECK-BERICHTSPROTOKOLL

Projekt: T25-02

Version: 1.0

Stand: 20.01.2026

Impressum

Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

Thema

Zu kurzes Zungenband bei Säuglingen: Welche Vor- und Nachteile hat die Durchtrennung des Zungenbandes (Frenotomie) z. B. gegenüber einer Stillberatung bei Stillproblemen?

Projektnummer

T25-02

Beginn der Bearbeitung

14.10.2025

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

Frenotomie, Ankyloglossie, Nutzenbewertung, Systematische Übersicht, Technikfolgen-Abschätzung – biomedizinische

Keywords

Oral Frenectomy, Ankyloglossia, Benefit Assessment, Systematic Review, Technology Assessment – Biomedical

Autorinnen und Autoren

- Waldemar Siemens, Institut für Evidenz in der Medizin, Universitätsklinikum Freiburg, Medizinische Fakultät, Albert-Ludwigs-Universität Freiburg, Freiburg, Deutschland
- Jens Martens, Institut für Evidenz in der Medizin, Universitätsklinikum Freiburg, Medizinische Fakultät, Albert-Ludwigs-Universität Freiburg, Freiburg, Deutschland
- Corinna Klingler, Institut für Ethik, Geschichte & Theorie der Medizin, Ludwig-Maximilians-Universität München, München, Deutschland
- Georg Marckmann, Institut für Ethik, Geschichte & Theorie der Medizin, Ludwig-Maximilians-Universität München, München, Deutschland
- Sibylle Puntscher, Institut für Public Health, Medical Decision Making und Health Technology Assessment, UMIT TIROL – Privatuniversität für Gesundheitswissenschaften und -technologie, Hall in Tirol, Österreich
- Magdalena Flatscher-Thöni, Institut für Public Health, Medical Decision Making und Health Technology Assessment, UMIT TIROL - Privatuniversität für Gesundheitswissenschaften und -technologie, Hall in Tirol, Österreich
- Susanne Beck, Lehrstuhl für Strafrecht, Strafprozessrecht, Strafrechtsvergleichung und Rechtsphilosophie an der juristischen Fakultät der Leibniz Universität Hannover, Deutschland
- Mechthild Groß, Medizinische Hochschule Hannover, Forschungs- und Lehrereinheit Hebammenwissenschaft, Hannover, Deutschland
- Daniela Karall, Klinik für Pädiatrie, Medizinische Universität Innsbruck, Innsbruck, Österreich
- Jörg Meerpohl, 1. Institut für Evidenz in der Medizin, Universitätsklinikum Freiburg, Medizinische Fakultät, Albert-Ludwigs-Universität Freiburg, Freiburg, Deutschland; 2. Cochrane Deutschland, Cochrane Deutschland Stiftung, Freiburg, Deutschland

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Tabellenverzeichnis	6
Abkürzungsverzeichnis.....	7
1 Hintergrund	9
1.1 Gesundheitspolitischer Hintergrund und Auftrag.....	9
1.2 Medizinischer Hintergrund.....	10
1.3 Versorgungssituation	12
1.4 Anliegen der Themenvorschlagenden.....	13
2 Fragestellungen	14
3 Projektverlauf	15
4 Methoden.....	16
4.1 Nutzenbewertung.....	16
4.1.1 Kriterien für den Einschluss von Studien.....	16
4.1.2 Informationsbeschaffung	19
4.1.3 Informationsbewertung und -synthese.....	22
4.2 Gesundheitsökonomische Bewertung	26
4.2.1 Interventionskosten.....	26
4.2.2 Systematische Übersicht gesundheitsökonomischer Evaluationen.....	27
4.3 Ethische Aspekte.....	29
4.3.1 Berücksichtigung von Argumenten und Aspekten bei der Aufarbeitung ethischer Implikationen.....	29
4.3.2 Informationsbeschaffung	29
4.3.3 Informationsaufbereitung	30
4.4 Soziale, rechtliche und organisatorische Aspekte sowie Umwelt- und Klimaaspekte	30
4.4.1 Berücksichtigung von Argumenten und Aspekten bei der Aufarbeitung sozialer, rechtlicher und organisatorischer Implikationen sowie von Umwelt- und Klimaaspekten	30
4.4.2 Informationsbeschaffung	31
4.4.3 Informationsaufbereitung	32
4.5 Domänenübergreifende Zusammenführung.....	33
5 Literatur.....	34
Anhang A Suchstrategien in bibliografischen Datenbanken	38

Tabellenverzeichnis

	Seite
Tabelle 1: Übersicht über die Kriterien für den Einschluss von Studien in die Nutzenbewertung.....	18
Tabelle 2: Regelmäßig abgeleitete Aussagesicherheiten für verschiedene Evidenzsituationen beim Vorliegen von Studien derselben qualitativen Ergebnissicherheit	26
Tabelle 3: Übersicht über die Kriterien für den Einschluss von Studien in die ökonomische Bewertung.....	27

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
ABDA	Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände
AHRQ	Agency for Healthcare Research and Quality
AOK	Allgemeine Ortskrankenkasse
ATLEF	Anteriore Tongue-Tie and Lip-Tie Evaluation Form
ATLFF	Assessment Tool for Lingual Frenulum Function
AWMF	Arbeitsverband der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
BIA	Budget-Impact-Analysis (Ausgaben-Einfluss-Analyse)
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BSES-SF	Breastfeeding Self-Efficacy Scale-Short Form
CHEERS	Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards
CONSORT	Consolidated Standards of Reporting Trials
CRIS	Crying – Requires O ₂ – Increased vital signs – Expression – Sleeplessness
DRG	Diagnosis Related Groups (diagnosebezogene Fallgruppen)
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
EUnetHTA	European network for Health Technology Assessment
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	gesetzliche Krankenversicherung
GSO-I	Gastroösophageale Symptome – Initialversion
HTA	Health Technology Assessment (Gesundheitstechnologiebewertung)
IBFAT	Infant Breastfeeding Assessment Tool
IBCLC	International Board Certified Lactation Consultant
ICH	International Council for harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use
IFA	Informationsstelle für Arzneispezialitäten
I-GERO-R	Infant Gastroesophageal Reflux Observation – Revised
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
ITT	Intention to Treat
LATCH	Latch, Audible swallowing, Type of nipple, Comfort and Hold
MBPS	Modified Behavioral Pain Scale
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
NIPS	Neonatal Infant Pain Score

Abkürzung	Bedeutung
RCT	Randomized controlled Trial (randomisierte kontrollierte Studie)
SF-MPO	Short Form – Mother Postpartum Outcome
SGB	Sozialgesetzbuch
SÜ	systematische Übersicht
STARD	Standards for the Reporting of Diagnostic Accuracy Studies
STROBE	Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology
TREND	Transparent Reporting of Evaluations with Nonrandomized Designs
VAS	visuelle Analogskala

1 Hintergrund

Das Zungenband ist eine Gewebefalte, die sich mittig am Unterrand der Zunge aufspannt. Es ist von entscheidender Bedeutung für die Funktion der Zunge und deren Mobilität. Wenn das Zungenband im Verhältnis zum Nasen-Rachen-Raum zu kurz ist, können Funktionseinschränkungen der Zunge, aufgrund einer eingeschränkten Mobilität der Zunge, u. a. beim Stillen entstehen, die sowohl das gestillte Kind wie auch die stillende Mutter betreffen. Neben konservativen Behandlungsansätzen wie einer Stillberatung existieren unterschiedliche interventionelle (und chirurgische) Ansätze, um ein zu kurzes Zungenband zu durchtrennen. Wie jeder Eingriff bergen jedoch auch diese Eingriffe nicht nur potentiellen Nutzen, sondern auch potentielle Risiken. Ziel dieses Berichts ist es, basierend auf einer systematischen Übersichtsarbeit, darzulegen, wie die Evidenzlage im Hinblick auf die beiden Behandlungsansätze (konservativ und interventionell) ist. Insbesondere ist von Interesse, ob eine der beiden Behandlungsansätze dem anderen überlegen ist.

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 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.

Einmal pro Jahr wählt das IQWiG unter Beteiligung von Patientenvertreterinnen und -vertretern sowie Bürgerinnen und Bürger Themen für die Erstellung von ThemenCheck-Berichten aus. Mit der Bearbeitung der Fragestellung können vom IQWiG externe Sachverständige beauftragt werden. 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

Das Frenulum linguae, auch als Zungenbändchen oder besser als Zungenband bezeichnet, befindet sich als Gewebefalte mittig am unteren Rand der Zunge und verbindet in der Mittellinie die ventrale (untere) Seite der Zunge mit dem Mundboden. Eine adäquate Ausbildung des Zungenbandes ist mitverantwortlich für eine normal ausgeprägte Mobilität der Zunge. Die Zunge ist im menschlichen Körper an zahlreichen Vorgängen beteiligt, wie Atmen, Schlucken, Schlafen, Saugen, Essen und Sprechen [1].

Es kommt bei einigen Menschen – auch bei Neugeborenen – jedoch vor, dass das Zungenband im Verhältnis zu den umliegenden Strukturen (Nasen-Rachen-Raum, Gaumen, Kiefer) zu kurz ist. Die Prävalenz dieser angeborenen Fehlbildung wird in der Literatur mit schwankenden Angaben versehen, die meisten Autorinnen und Autoren sprechen von ca. 2 bis 7 % [2-6]. Die angegebenen Prävalenzen unterscheiden sich z. T. erheblich, möglicherweise abhängig davon, ob ein standardisiertes Diagnosetool angewendet wurde oder lediglich eine visuelle Untersuchung des Kindes erfolgte [7].

Folge ist u. a. eine eingeschränkte Mobilität der Zunge, welche sich in unterschiedlichen Problemen manifestiert. Das Hauptproblem, welches in diesem Bericht beleuchtet werden soll, sind Stillprobleme. Diese können sowohl die Mutter als auch das Kind betreffen.

Beim Kind liegen meist folgende Probleme vor:

- Schwierigkeiten, den Saugschluss beim Stillen aufrecht zu erhalten (was zu Schnalzen führt),
- Abrutschen von der Brustwarze und
- nicht effizientes Saugen und Schlucken (Halten mit der Lippe, Entleeren der Brust mit dem Unterkiefer = Kind beißt und kaut anstatt zu saugen).

Folge sind evtl. zu geringer Milchtransfer und zu geringe Nahrungsaufnahme mit folgender, nicht altersentsprechender Gewichtszunahme. Alternativ kompensiert das Neugeborene diese Situation z. B. durch deutlich häufigere oder längere Stillmahlzeiten. Dann kann die Gewichtsentwicklung auch altersentsprechend sein, aber nur mit großem Aufwand.

Bei der Mutter können folgende Probleme im Vordergrund stehen:

- Anhaltend schmerzende Brustwarzen beim Stillen,
- Verletzungen der Brustwarzen,
- Verformung der Brustwarzen,
- unzureichende Milchbildung sowie ein Milchstau und

- konsekutive Entzündungen verbunden mit
- beeinträchtigtem Alltagsleben (z. B. Schlafmangel).

Verlängerte Stillmahlzeiten können die geschilderten mütterlichen und neonatalen Probleme verstärken.

Beide – Mutter und Kind – betreffende Herausforderungen sind vorzeitiges Abstillen (Definition ist „Abstillen vor dem persönlich gesetzten Ziel der Mutter“), was sich negativ auf die Entwicklung des Kindes auswirken kann [8]. So empfiehlt u. a. die WHO mindestens sechs Monate ausschließliches Stillen (ohne Gabe von anderen Nahrungsmitteln) sowie eine Fortführung des Stillens neben der Einführung geeigneter Beikost bis zum Alter von zwei Jahren oder darüber hinaus, solange Mutter und Kind es wünschen [9]. Durch Einhalten dieser Empfehlungen könnten weltweit zahlreiche Todesfälle bei Kindern unter 5 Jahren und Todesfälle bei Müttern durch Brustkrebs verhindert werden [10].

Darüber hinaus sind weitere Probleme bekannt. So kann ein zu kurzes Zungenband die Sprachentwicklung bzw. Sprachproduktion des Kindes erschweren, zu einer Zahnfehlstellung führen und / oder durch die Zungenruhelage im Mundboden anstatt am Gaumen Schlucken und Atmen beeinträchtigen [11]. Trotz der naheliegenden Schlussfolgerung, dass eine reduzierte Zungenmobilität sich in einer erschwerten Sprachproduktion und -entwicklung manifestieren könnte, wird diese These von einigen Autoren auch dezidiert abgelehnt [12]. Auch wird in der Literatur beschrieben, dass es einen Zusammenhang zwischen zu kurzem Zungenband und obstruktiver Schlafapnoe gebe, welche u. U. auch erst in späteren Lebensjahren auftreten kann [13].

Die Diagnosestellung des zu kurzen Zungenbandes erfordert solide Kenntnisse zum Stillverlauf sowie zur Gewichtsentwicklung des Kindes. Verschiedene Versuche, zur Diagnosestellung einfache (Screening-)Tools zu entwickeln, sind in den letzten etwa drei Jahrzehnten unternommen worden. Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass ein solches Tool vorrangig die Funktion der Zunge mitbewerten muss und nicht allein das äußere Erscheinungsbild des Zungenbandes. Nur so lässt sich zum Untersuchungszeitpunkt feststellen, ob eine funktionelle Einschränkung durch ein zu kurzes Zungenband vorliegt oder nicht.

Es existiert ein Fragebogen zur Beurteilung der Funktion des Zungenbandes (ATLFF, Assessment Tool for Lingual Frenulum Function [14]), welcher 1993 von Alison Hazelbaker publiziert wurde und seitdem nur moderat überarbeitet worden ist. Dieses Tool kann bis zum Alter von sechs Monaten angewendet werden. Es beinhaltet sieben Kriterien zur Funktionalität der Zunge (Lateralisation, Anheben, Herausstrecken, Ausbreiten der Zunge, Saugschluss, Peristaltik und Zurückschnalzen) sowie fünf Kriterien zum Aussehen der Zunge (Morphologie).

Darüber hinaus existieren weitere Tools zur Evaluation, welche sich größtenteils vom ATLFF ableiten bzw. Teile davon herausgegriffen haben. Dazu gehören das Bristol Tongue Assessment Tool [15] sowie das modifizierte “Lingual Frenulum Protocol with Scores for Infants” [16].

Es existieren unterschiedliche Möglichkeiten, das zu kurze Zungenband zu behandeln. Die zu prüfende Intervention stellt die Durchtrennung des zu kurzen Zungenbandes (Frenotomie) dar. In dieser Arbeit werden verschiedene Formen der Frenotomie berücksichtigt, z. B. Schnitt- und Laser-Frenotomie (Laser = Schnitt mit einer thermischen Komponente). Bei der Schnitt-Frenotomie wird in einem kurzen Eingriff das zu kurze Zungenband durchtrennt. Dieser Eingriff kann in Lokalanästhesie erfolgen, wird jedoch z. T. auch ohne Lokalanästhesie durchgeführt. Im Allgemeinen wird eine Schere verwendet, von manchen Behandlerinnen und Behandlern auch ein Skalpell. Seit etwa 15 Jahren wird auch ein Laser zur Durchtrennung genutzt. Die Laserdurchtrennung dauert länger, verursacht durch die thermische Komponente Schäden an den unter dem Epithel liegenden Zellschichten und führt zu einer sekundären Wundheilung. Daher ist die Schnitt-Frenotomie von der Laser-Frenotomie zu unterscheiden. Es werden ferner Interventionen berücksichtigt, die als Frenektomie (Entfernung des Zungenbandes) bezeichnet werden. Die Begriffe Frenotomie und Frenektomie werden manchmal synonym und unscharf verwendet.

Es erfolgt eine Berücksichtigung der von der Intervention abhängigen Nachsorge als Teil der Intervention: Dabei ist die Schnitt-Frenotomie meist gekoppelt mit neuromuskulärer Re-Programmierung / Re-Edukation als Nachsorge, worunter verstanden wird, dass die veränderte Beweglichkeit der Zunge nach erfolgreicher Frenotomie eingeübt bzw. umgelernt werden soll / muss. Die Laser-Frenotomie ist meist gekoppelt mit „aktivem Wundmanagement“, worunter verstanden wird, dass die bei der Laser-Frenotomie entstehende Wunde aktiv behandelt wird, indem im Allgemeinen über mehrere Wochen mehrmals am Tag die Wunde „aufgedehnt“ wird.

Von der Frenotomie zu unterscheiden ist die Frenuloplastik, z. B. in Form einer Verlängerung des zu kurzen Zungenbandes durch Z-, V- oder Y-förmiges Einschneiden und Vernähen. Dies ist ein grundlegend anderer Ansatz als die Frenotomie und wird daher nicht in dieser Arbeit berücksichtigt.

1.3 Versorgungssituation

Hebammen spielen eine zentrale, unverzichtbare Rolle bei der Stillberatung in Deutschland, indem sie Mütter umfassend von der Schwangerschaft bis weit nach der Geburt bei allen Stillfragen unterstützen.

Dabei hat die Qualität der Stillberatung ein breites Spektrum, das kurz erläutert werden sollte: Eine „allgemeine Stillberatung“ bzw. Anleitung zum Stillen und Beantwortung von Fragen in

den ersten Tagen wird von Hebammen und anderen Fachkräften, die sich um Neugeborene und deren Mütter kümmern, übernommen. Diese unterscheidet sich von einer spezialisierten Stillberatung, die z. B. von ausgebildeten Still- und Laktationsberaterinnen und -beratern durchgeführt wird (z. B. IBCLC), und vermehrt bei auftretenden Stillproblemen in Anspruch genommen wird. Am besten sollte eine spezialisierte Stillberatung bei Fragen rund um ein zu kurzes Zungenband erfolgen.

Vor Durchführung einer Frenotomie sollten Mütter eine begleitende Stillberatung erhalten, idealerweise auch nach der Frenotomie. Manche sehen neben dieser Vorgangsweise auch die Möglichkeit der alleinigen (ggf. spezialisierten) Stillberatung zur Unterstützung von Müttern und Säuglingen mit zu kurzem Zungenband. Bestehende Probleme (wie z. B. entzündete Brustwarzen) könnten durch Anleitung zur Stillposition und -technik adressiert werden mit dem Ziel, Abhilfe zu schaffen. Es ist nicht bekannt, wie häufig nach einer Stillberatung auf die Durchführung einer Frenotomie verzichtet wird.

Die Kosten für eine spezialisierte Stillberatung, z. B. durch zertifizierte IBCLC-Beraterinnen und -berater, werden nicht standardmäßig von den gesetzlichen Krankenkassen übernommen. Einige Krankenkassen übernehmen die Kosten aber ganz oder anteilig. Gänzlich übernehmen die Kassen hingegen die gesetzlich verankerte Unterstützung für Mütter und Kind im Wochenbett, bei der die Hebamme regelmäßig auch zu Hause die Gesundheit von Mutter (z. B. Wundheilung) und Säugling (Ernährung, Entwicklung, Pflege) kontrolliert, beim Stillen hilft und bei Unsicherheiten berät.

Die Kosten für Schnitt-Frenotomien werden von der GKV übernommen, wohingegen die Kosten für Laser-Frenotomien nicht regelhaft von den Kassen getragen werden [17].

Die meisten Schnitt-Frenotomien werden von Pädiaterinnen und Pädiatern, Kinderchirurginnen und Kinderchirurgen und HNO-Ärztinnen und -Ärzten durchgeführt. Das Laserverfahren wird meist von Zahnärztinnen und -ärzten verwendet [17]. Für die Schnitt-Frenotomie sind keine besonderen Ausstattungen erforderlich, für die Laser-Frenotomie ist ein entsprechendes Gerät unabdingbar.

1.4 Anliegen der Themenvorschlagenden

Die Themenvorschlagende berichtet, dass, wenn bei Säuglingen mit zu kurzem Zungenband Stillprobleme auftreten, häufig eine interventionelle Durchtrennung des Zungenbands (Frenotomie) empfohlen wird. Daher interessiert sie sich für die Vor- und Nachteile eines solchen Eingriffs nicht nur in Bezug auf die Lösung von Stillproblemen, sondern auch hinsichtlich möglicher langfristiger Folgen bspw. für die Sprachentwicklung.

2 Fragestellungen

Die Ziele der vorliegenden Untersuchung sind

- die Nutzenbewertung der Frenotomie im Vergleich zu einer spezialisierten Stillberatung, Standardversorgung nach Geburt (i. d. R. allgemeine Stillberatung), Sham Frenotomie oder keiner Intervention bei Säuglingen, wobei neonatale oder mütterliche Probleme beim Stillen vorliegen müssen,
- die Bestimmung der Kosten (Interventionskosten) und die Bewertung der Kosteneffektivität sowie
- die Aufarbeitung ethischer, sozialer, rechtlicher, organisatorischer Aspekte sowie von Umwelt- und Klimaaspekten, die mit der Frenotomie verbunden sind.

3 Projektverlauf

Aus den im Vorschlagszeitraum von August 2023 bis Juli 2024 beim ThemenCheck Medizin eingereichten Themenvorschlägen wurde vom IQWiG unter Beteiligung eines mit Patientinnen und Patienten sowie Bürgerinnen und Bürger besetzten Auswahlbeirats das Thema „Zu kurzes Zungenband bei Säuglingen: Welche Vor- und Nachteile hat die Durchtrennung des Zungenbandes (Frenotomie) z. B. gegenüber einer Stillberatung bei Stillproblemen?“ 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 oder welche Wünsche aber auch Sorgen sie mit einer Behandlung verbinden, 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.

4 Methoden

Dieser ThemenCheck-Bericht wird auf Grundlage der Allgemeinen Methoden 8.0 erstellt [18].

4.1 Nutzenbewertung

4.1.1 Kriterien für den Einschluss von Studien

4.1.1.1 Population

In den ThemenCheck-Bericht werden Studien mit Neugeborenen / Säuglingen im Alter von unter 1 Jahr mit zu kurzem Zungenband gemäß der Definition in der jeweiligen Studie und ihre Mütter eingeschlossen. Dabei müssen neonatale oder mütterliche Probleme beim Stillen vorliegen (Neugeborene / Säuglinge z. B. beim Saugen, Andocken, Dauer der Stillmahlzeiten, Gewichtsverlauf; Mutter z. B. Schmerzen beim Stillen, offene / wunde Brustwarzen, zurückgehende Milchmenge).

4.1.1.2 Prüf- und Vergleichsintervention

Die zu prüfende Intervention stellt die Durchtrennung des zu kurzen Zungenbandes (Frenotomie) dar. Sowohl die Schnitt- als auch die Laser-Frenotomie werden berücksichtigt.

Als Vergleichsintervention gilt die spezialisierte Stillberatung, Standardversorgung nach Geburt (i. d. R. allgemeine Stillberatung), Sham Frenotomie und keine Intervention.

4.1.1.3 Patientenrelevante Endpunkte

Für die Untersuchung werden folgende patientenrelevante Endpunkte betrachtet:

- Mortalität
- Neonatale Morbidität wie z. B.
 - Effektives Stillen
 - Gastroösophageale Symptome des Säuglings
 - Gewichtsverlauf des Säuglings
 - Schmerzen des Säuglings
 - Sprachentwicklung des Säuglings (langfristiger Endpunkt)
 - Dauer der Wundheilung
- Maternale Morbidität wie z. B.
 - Brust(warzen)schmerzen der Mutter
 - Weitere brustassoziierte Probleme (z. B. Mastitis)
 - Mütterliche Selbstwirksamkeit beim Stillen

- Beenden des Stillens (Umstieg auf Flaschenfütterung)
- Gesundheitsbezogene Lebensqualität
- Neonatale Sicherheitsoutcomes bezüglich der Frenotomie wie z. B.
 - Unerwünschte Ereignisse
 - Starke Blutung innerhalb von 24 Stunden nach dem Eingriff
 - Infektion mit oder ohne Antibiotikabehandlung innerhalb 7 Tagen nach dem Eingriff
 - Schaden an der Zunge oder im Mundraum nach dem Eingriff
- Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse

Ergänzend werden die folgenden Endpunkte betrachtet:

Neonatal:

- Trinkvolumen pro Mahlzeit oder pro Zeiteinheit
- Dauer des Stillens als follow-up

Maternal:

- Zufriedenheit mit dem Stillen

Eine Nutzenaussage auf Basis der zusätzlichen Endpunkte kann nicht abgeleitet werden.

4.1.1.4 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 alle in Abschnitt 4.1.1.2 genannten Interventionen und alle in Abschnitt 4.1.1.3 genannten Endpunkte ist eine Evaluation im Rahmen von RCTs möglich und praktisch durchführbar.

Für den zu erstellenden ThemenCheck-Bericht werden daher RCTs als relevante wissenschaftliche Literatur in die Nutzenbewertung einfließen.

4.1.1.5 Studiendauer

Hinsichtlich der Studiendauer besteht keine Einschränkung.

4.1.1.6 Publikationssprache

Es besteht keine Einschränkung bezüglich der Publikationssprache.

4.1.1.7 Publikationszeitraum / Zeitraum der Studiendurchführung

Es wird keine Eingrenzung hinsichtlich des Publikationszeitraums bzw. Zeitraums der Studiendurchführung vorgenommen.

4.1.1.8 Tabellarische Darstellung der Kriterien für den Studieneinschluss

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

Tabelle 1: Übersicht über die Kriterien für den Einschluss von Studien in die Nutzenbewertung

Einschlusskriterien	
EN1	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Neugeborene / Säuglinge < 1 Jahr mit zu kurzem Zungenband und ihre Mütter ▪ Vorliegen von neonatalen oder mütterlichen Problemen beim Stillen (siehe auch Abschnitt 4.1.1.1)
EN2	<p>Prüfintervention:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Durchtrennung des zu kurzen Zungenbandes (Frenotomie) ▪ Einschluss von Interventionen, die als Frenektomie (Entfernung des Zungenbandes) bezeichnet werden (siehe auch Abschnitt 4.1.1.2)
EN3	<p>Vergleichsintervention:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Spezialisierte Stillberatung ▪ Standardversorgung nach Geburt (i. d. R. allgemeine Stillberatung) ▪ Sham Frenotomie ▪ Keine Intervention (siehe auch Abschnitt 4.1.1.2)
EN4	patientenrelevante Endpunkte wie in Abschnitt 4.1.1.3 formuliert
EN5	Studientyp: Randomisierte kontrollierte Studien (siehe auch Abschnitt 4.1.1.4)
EN6	Studiendauer: keine Einschränkung (siehe auch Abschnitt 4.1.1.5)
EN7	Publikationssprache: Keine Einschränkung (siehe auch Abschnitt 4.1.1.6)
EN8	Publikationszeitraum / Zeitraum der Studiendurchführung: Keine Einschränkung (siehe auch Abschnitt 4.1.1.7)
EN9	Vollpublikation verfügbar ^a
<p>a. Als Vollpublikation gilt in diesem Zusammenhang auch ein Studienbericht gemäß ICH E3 [19], oder ein Bericht über die Studie, der den Kriterien des CONSORT [20], TREND [21]-, STARD-[21] der STROBE-Statements [22] 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; ICH: International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use; STARD: Standards for the Reporting of Diagnostic Accuracy Studies; STROBE: Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology; TREND: Transparent Reporting of Evaluations with Nonrandomized Designs</p>	

4.1.1.9 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 Teilnehmerinnen und Teilnehmer diese Kriterien erfüllt sind. Liegen für solche Studien Subgruppenanalysen für Teilnehmerinnen und Teilnehmer 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 diese Teilnehmerinnen und Teilnehmer vorliegen, die die Einschlusskriterien erfüllen.

4.1.2 Informationsbeschaffung

4.1.2.1 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 04.11.2025 statt. Die Suchstrategien für die Suche in bibliografischen Datenbanken finden sich in Anhang A. Die Selektion erfolgte durch 2 Personen. 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) mit den entsprechenden Items aus A Measurement Tool to Assess Systematic Reviews 2 (AMSTAR 2) [23]. 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 entsprechend Tabelle 1. In jedem Fall werden die Referenzlisten der identifizierten systematischen Übersichten hinsichtlich relevanter Primärstudien gesichtet (siehe Abschnitt 4.1.2.2).

4.1.2.2 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 4.1.2.1), 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 dieses Registers entfernt.

Weitere Informationsquellen und Suchtechniken

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

4.1.2.3 Anwendung von Limitierungen auf Datenbankebene

Fokussierte Informationsbeschaffung von systematischen Übersichten

Die Suchen wurden auf das Publikationsdatum ab Januar 2015 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 4.1.2.2).

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 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.

4.1.2.4 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 1) 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.

4.1.3 Informationsbewertung und -synthese

4.1.3.1 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 4.1.3.3 bis 4.1.3.5 beschriebenen Verfahren eingesetzt. Für Ergebnisse, die nicht in Metaanalysen einfließen, werden nur dann eigene Berechnungen durchgeführt, wenn dies zur Einschätzung der statistischen Signifikanz notwendig ist.

Ergebnisse fließen in der Regel nicht in die Nutzenbewertung ein, wenn diese auf weniger als 70 % der in die Auswertung einzuschließenden Teilnehmerinnen und Teilnehmer basieren, das heißt, wenn der Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die nicht in der Auswertung berücksichtigt werden, größer als 30 % ist (z. B. Dropouts).

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

4.1.3.2 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
- Verdeckung der Gruppenzuteilung
- Verblindung der Teilnehmerinnen (Mütter) sowie der behandelnden Person
- 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.

Im Falle subjektiv erhobener Endpunkte ergibt sich aus einer fehlenden Patientenverblindung bereits ein endpunktspezifisch hohes Verzerrungspotenzial.

4.1.3.3 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 4.1.3.4) und klinische Faktoren, sogenannte Effektmodifikatoren (siehe Abschnitt 4.1.3.5). 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. Bei statistisch nachgewiesener (unerklärter) Heterogenität ist eine gemeinsame Effektschätzung nicht sinnvoll und es erfolgt eine qualitative Zusammenfassung der Studienergebnisse.

In Abhängigkeit von der Anzahl der Studien wird zur Durchführung von Metaanalysen folgendes Standardvorgehen gewählt sofern keine klaren Gründe dagegensprechen:

- 2 Studien: Anwendung des Modells mit festem Effekt, und zwar mithilfe der inversen Varianzmethode bei stetigen Daten bzw. der Mantel-Haenszel-Methode bei binären Daten [26].
- 3 bis 4 Studien: Anwendung des Modells mit zufälligen Effekten, und zwar – für die Effektmaße SMD, Odds Ratio, relatives Risiko und Hazard Ratio – mithilfe einer bayesschen Metaanalyse mit nicht informativen A-Priori-Verteilungen für den Behandlungseffekt und informativen A-Priori-Verteilungen für den Heterogenitätsparameter τ gemäß Lilienthal et al. [27]. Zudem erfolgt ein Abgleich mit einer

qualitativen Zusammenfassung der Studienergebnisse. Für sonstige Effektmaße ist projektspezifisch zu entscheiden, ob die Methode nach Knapp-Hartung, eine qualitative Zusammenfassung der Studienergebnisse oder ein anderes Verfahren anzuwenden ist.

- 5 Studien und mehr: Anwendung des Modells mit zufälligen Effekten, und zwar mithilfe der Knapp-Hartung-Methode. Zunächst werden gepoolte Effekte nach der Methode von Knapp-Hartung – mit und ohne Ad-hoc-Varianzkorrektur – sowie der Paule-Mandel-Methode zur Schätzung des Heterogenitätsparameters τ [28] und gepoolte Effekte nach der Methode von DerSimonian-Laird berechnet. Es wird geprüft, ob das Konfidenzintervall nach Knapp-Hartung (ohne Ad-hoc-Varianzkorrektur) schmäler ist als das nach DerSimonian-Laird. In diesem Fall wird die Effektschätzung nach Knapp-Hartung mit Ad-hoc-Varianzkorrektur, ansonsten ohne Ad-hoc-Varianzkorrektur weiterverwendet. Im Anschluss wird geprüft, ob diese Effektschätzung informativ ist. Als informativ wird die Schätzung dann bezeichnet, falls das Konfidenzintervall (des gemeinsamen Effekts) in der Vereinigung der Konfidenzintervalle der Einzelstudien enthalten ist. In diesem Fall wird diese Effektschätzung (nach Knapp-Hartung) zur finalen Bewertung herangezogen. Ansonsten wird eine gemeinsame Effektschätzung als nicht sinnvoll erachtet und es erfolgt eine qualitative Zusammenfassung der Studienergebnisse.

Bei 4 oder mehr Studien wird hierzu das Prädiktionsintervall im Forest Plot mit dargestellt.

4.1.3.4 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 4.1.3.6).

4.1.3.5 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 Patientengruppen 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 Subgruppenanalysen einbezogen. Außerdem erfolgen eigene Analysen in Form von Metaregressionen

oder Metaanalysen unter Kategorisierung der Studien bezüglich der möglichen Effektmodifikatoren. Solche 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:

Neonatal:

- Geschlecht
- Gestationsalter bei Geburt
- Alter bei Frenotomie
- Schweregrad der Ankyloglossie vor der Frenotomie

Maternal:

- Alter
- Erfahrung beim Stillen

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 Teilnehmerinnen und Teilnehmer eingeschränkt werden (zur Ableitung von Aussagen zur Beleglage siehe Abschnitt 4.1.3.6).

4.1.3.6 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 2 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 2: 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 [18])						

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.

4.2 Gesundheitsökonomische Bewertung

4.2.1 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

Patientin bzw. Patient und Jahr anfallenden Kosten angegeben. Erstattungsfähige und nicht erstattungsfähige Kosten sowie Zuzahlungen werden getrennt ausgewiesen.

4.2.2 Systematische Übersicht gesundheitsökonomischer Evaluationen

4.2.2.1 Kriterien für den Einschluss von Studien in die systematische Übersicht

4.2.2.1.1 Studientypen

In die systematische Übersicht gesundheitsökonomischer Studien werden vergleichende Studien mit einer Aussage zur Kosteneffektivität einbezogen [29], 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.

4.2.2.1.2 Publikationssprache

Die Publikation muss in deutscher oder englischer Sprache verfügbar sein.

4.2.2.1.3 Gesundheitssystem bzw. geografischer Bezug

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

4.2.2.1.4 Tabellarische Darstellung der Kriterien

In der folgenden Tabelle sind die Kriterien aufgelistet, die die Studien zusätzlich zu den in Tabelle 1 beschriebenen Einschlusskriterien EN1 bis EN3 erfüllen müssen, um für die ökonomische Bewertung eingeschlossen zu werden.

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

Einschlusskriterien	
EÖ1	Studientyp: vergleichende gesundheitsökonomische Evaluation (siehe auch Abschnitt 4.2.2.1.1)
EÖ2	Publikationssprache: Deutsch oder Englisch
EÖ3	Vollpublikation verfügbar
EÖ: Einschlusskriterien ökonomische Bewertung	

4.2.2.2 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

4.2.2.2.1 Selektion relevanter Publikationen

Die durch die Suche identifizierten Zitate werden durch 1 Person anhand der Einschlusskriterien (siehe Tabelle 3) selektiert. Das Ergebnis wird durch eine 2. Person qualitätsgesichert.

4.2.2.3 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) [30].

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 [31].

4.2.2.4 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.

4.3 Ethische Aspekte

4.3.1 Berücksichtigung von Argumenten und Aspekten bei der Aufarbeitung ethischer Implikationen

Ethische 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.

Im ThemenCheck-Bericht werden Aussagen zu ethischen Aspekten und Argumenten der zu untersuchenden Technologie berücksichtigt.

4.3.2 Informationsbeschaffung

Orientierende Recherche

Für die Informationsbeschaffung wird eine orientierende Recherche in folgenden Informationsquellen durchgeführt:

- nationale oder regionale Register
- relevante Datenbanken wie Ethik in der Medizin (ETHMED), Philosopher's Index, Social Science Citation Index (SSCI)
- Gesetze, Verordnungen oder Richtlinien
- interessenabhängige Informationsquellen, zum Beispiel Websites von Interessenvertreterinnen und -vertretern

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

Weitere Informationsquellen

Die folgenden Dokumente werden auf mögliche ethische 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 ethischen Argumenten und Aspekten 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 ethische Argumente und Aspekte, als Informationsquelle genutzt werden [32].

4.3.3 Informationsaufbereitung

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

Die ethische Analyse erfolgt auf Basis eines prinzipienbasierten, normativ-ethischen Ansatzes, ergänzt um eine Public-Health-ethische Perspektive. Grundlage bildet die medizinethische Prinzipienlehre nach Beauchamp und Childress [33] mit den Prinzipien Wohltun, Nichtschaden, Achtung der Autonomie und Gerechtigkeit, die zur Berücksichtigung systemischer und bevölkerungsbezogener Aspekte an das Public-Health-Ethics-Framework nach Marckmann et al. [34] angelehnt und kontextsensitiv auf die zu untersuchende Technologie angewendet wird.

Auf dieser Grundlage werden ethisch relevante Aspekte der Intervention in Bezug auf Intervention, Zielpopulation und Versorgungskontext identifiziert und entlang der genannten Prinzipien analysiert. Berücksichtigt werden insbesondere potenzielle Nutzen und Schäden, Aspekte der Entscheidungsautonomie und informierten Einwilligung, Fragen der Gerechtigkeit und Zugänglichkeit sowie mögliche Auswirkungen auf vulnerable Gruppen. Die Analyse erfolgt argumentativ, ohne formale Gewichtung einzelner Prinzipien, und unter Berücksichtigung des deutschen Versorgungskontexts. Die Ergebnisse werden tabellarisch dargestellt.

4.4 Soziale, rechtliche und organisatorische Aspekte sowie Umwelt- und Klimaaspekte

4.4.1 Berücksichtigung von Argumenten und Aspekten bei der Aufarbeitung sozialer, rechtlicher und organisatorischer Implikationen sowie von Umwelt- und Klimaaspekten

Im ThemenCheck-Bericht werden Argumente bzw. Aspekte berücksichtigt, die Aussagen zu sozialen, rechtlichen und / oder organisatorischen Aspekten der zu untersuchenden Technologie beinhalten. Zusätzlich können auch Umwelt- und Klimaaspekte einer Technologie betrachtet werden.

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.

4.4.2 Informationsbeschaffung

Orientierende Recherche

Für die Aufarbeitung sozialer, rechtlicher und organisatorischer Aspekte sowie von Umwelt- und Klimaaspekten werden orientierende Recherchen durchgeführt.

Für die orientierenden Recherchen werden folgende Informationsquellen berücksichtigt. Die Informationsquellen variieren je nach Domäne:

- die Datenbank MEDLINE, ggf. weitere Datenbanken wie Social Science Citation Index
- nationale und regionale Register
- Gesetze, Verordnungen oder Richtlinien
- juristische Datenbanken (BeckOnline, juris)
- interessenabhängige Informationsquellen, z. B. Websites oder Broschüren von Interessenvertretungen

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

Weitere Informationsquellen

Die folgenden Dokumente werden auf mögliche soziale, rechtliche und / oder organisatorische Argumente sowie Umwelt- und Klimaaspekte 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 sozialen, rechtlichen und / oder organisatorischen Argumenten sowie Umwelt- und Klimaaspekten 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 soziale, rechtliche oder organisatorische Argumente sowie Umwelt- und Klimaaspekte, als Informationsquelle genutzt werden [32].

4.4.3 Informationsaufbereitung

Datenextraktion

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

Soziale Aspekte

Soziale und soziokulturelle Aspekte im ThemenCheck-Bericht greifen die wechselseitigen Interaktionen zwischen Untersuchungs- bzw. Behandlungsmethode und sozialer Umwelt (z. B. Verteilung von Ressourcen in einer Gesellschaft, Zugang zu Technologien, Präferenzen von Patientinnen und Patienten, gesellschaftliche Normen und Wertvorstellungen) auf.

Die Informationsaufbereitung zu sozialen Aspekten orientiert sich an dem von Mozygemba 2016 [35] vorgeschlagenem umfassenden konzeptionellen Rahmen. Zur Aufbereitung der Daten wird eine adaptierte Variante der qualitativen Inhaltsanalyse verwendet [36]. Die Analyse wird von einer Person durchgeführt und von einer zweiten auf Nachvollziehbarkeit und Verständlichkeit geprüft.

Rechtliche Aspekte

Rechtliche Aspekte im ThemenCheck-Bericht beziehen sich auf die mit der Implementation und Nutzung der Gesundheitstechnologie verbundenen rechtlichen Aspekte (z. B. Voraussetzungen der Forschung am Menschen, vertragliche Vorgaben bei der Behandlung mit neuen Methoden, Autonomie von Patientinnen und Patienten, Haftungsfragen, Fragen der Übernahme der Behandlung durch die Krankenkassen). Es wird überprüft, wie weit die rechtlichen Aspekte für die konkrete Konstellation relevant sind und was das für das konkrete medizinische Vorgehen bedeutet.

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 [37] vorgeschlagenen Raster zur Einschätzung der organisatorischen Folgen von Untersuchungs- bzw. Behandlungsmethoden.

Umwelt- und Klimaaspekte

Umwelt- und Klimaaspekte umfassen die Auswirkungen, die Gesundheitstechnologien auf die Umwelt haben, etwa aufgrund von CO₂-Emissionen bei Herstellung und Transport, aufgrund von toxischen Substanzen (vor allem während des Herstellungsprozesses) oder aufgrund von Abfällen (z. B. bei der Entsorgung des Produkts oder Verpackungsmaterialien).

In der Informationsaufbereitung erfolgt, sofern zutreffend, eine deskriptive Darstellung möglicher Umwelt- und Klimaaspekte

- zu CO₂-Emissionen (z. B. während der Produktion, Nutzung und Entsorgung, während des Transports),
- zu toxischen Substanzen (z. B. hormonell wirksame Substanzen, Schwermetalle, umweltschädliche Gase oder umweltschädliche Strahlung) und
- zum Abfallmanagement (z. B. Einmal- oder Mehrfachprodukt, Recyclingfähigkeit, Abfallmenge).

Im Rahmen der Frenotomie könnten für die Aufarbeitung von Umwelt- und Klimaaspekten folgende Punkte berücksichtigt werden: Treibhausgas-Emissionen bei stationärem oder ambulantem Setting; Energieverbrauch oder Lasersmoke beim Vergleich der laserbasierte oder konventionellen, chirurgischen Frenotomie (Skalpell, Schere).

4.5 Domänenübergreifende Zusammenführung

Die relevanten Argumentationsstränge und Ergebnisse aller Domänen (Nutzenbewertung, Gesundheitsökonomie, Ethik, Soziales, Recht und Organisation sowie Umwelt- und Klimaaspekte) werden abschließend qualitativ zusammengeführt. Dieser Schritt wird durch eine Diskussionsrunde mit allen Berichterstellerinnen und -ersteller, die sich für die Domänen verantwortlich zeichnen, unterstützt. Ziel ist es hierbei, eine evidenzbasierte Integration aller relevanter Bestandteile bzw. Domänen im Bericht zu erreichen.

Für die Zusammenführung der Ergebnisse der Domänen des ThemenCheck-Berichts wird ein logisches Modell in Anlehnung an INTEGRATE-HTA erstellt [38].

5 Literatur

1. Guóth-Gumberger M, Karall D. Implications of Tongue and Lingual Frenulum Anatomy for Tongue-Tie Evaluation and Management. *Acta Paediatr* 2025; 114(5): 1069-1071. <https://dx.doi.org/https://doi.org/10.1111/apa.17600>.
2. Cinar F, Onat N. Prevalence and consequences of a forgotten entity: ankyloglossia. *Plast Reconstr Surg* 2005; 115(1): 355-356.
3. Cruz PV, Souza-Oliveira AC, Notaro SQ et al. Prevalence of ankyloglossia according to different assessment tools: A meta-analysis. *J Am Dent Assoc* 2022; 153(11): 1026-1040.e1031. <https://dx.doi.org/10.1016/j.adaj.2022.07.011>.
4. Ballard JL, Auer CE, Khoury JC. Ankyloglossia: assessment, incidence, and effect of frenuloplasty on the breastfeeding dyad. *Pediatrics* 2002; 110(5): e63. <https://dx.doi.org/10.1542/peds.110.5.e63>.
5. Messner AH, Lalakea ML, Aby J et al. Ankyloglossia: incidence and associated feeding difficulties. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 2000; 126(1): 36-39. <https://dx.doi.org/10.1001/archotol.126.1.36>.
6. Ricke LA, Baker NJ, Madlon-Kay DJ et al. Newborn tongue-tie: prevalence and effect on breast-feeding. *J Am Board Fam Pract* 2005; 18(1): 1-7. <https://dx.doi.org/10.3122/jabfm.18.1.1>.
7. Hill RR, Lee CS, Pados BF. The prevalence of ankyloglossia in children aged <1 year: a systematic review and meta-analysis. *Pediatr Res* 2021; 90(2): 259–266. <https://dx.doi.org/10.1038/s41390-020-01239-y>.
8. Lefort Y, Evans A, Livingstone V et al. Academy of breastfeeding medicine position statement on ankyloglossia in breastfeeding dyads. *Breastfeed Med* 2021; 16. <https://dx.doi.org/10.1089/bfm.2021.29179.ylf>.
9. Infant and young child feeding: model chapter for textbooks for medical students and allied health professionals, second edition. Geneva: World Health Organization, 2025: Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
10. Victora CG, Bahl R, Barros AJ et al. Breastfeeding in the 21st century: epidemiology, mechanisms, and lifelong effect. *Lancet* 2016; 387(10017): 475-490. [https://dx.doi.org/10.1016/s0140-6736\(15\)01024-7](https://dx.doi.org/10.1016/s0140-6736(15)01024-7).
11. Carnino JM, Rodriguez Lara F, Chan WP et al. Speech Outcomes of Frenectomy for Tongue-Tie Release: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Annals of Otolaryngology & Laryngology* 2024; 133(6): 566–574. <https://dx.doi.org/10.1177/00034894241236234>.

12. Kummer AW. Incorrect Statements and Citing Errors Regarding the Effect of Ankyloglossia on Speech in Cordray et al., 2023. *Am J Speech Lang Pathol* 2025; 34(2): 982–984. https://dx.doi.org/10.1044/2024_ajslp-24-00231.
13. Camanes-Gonzalvo S, Montiel-Company JM, Paredes-Gallardo V et al. Relationship of ankyloglossia and obstructive sleep apnea: systematic review and meta-analysis. *Sleep & Breathing* 2024; 28(3): 1067–1078. <https://dx.doi.org/10.1007/s11325-024-03021-4>.
14. Drazin P. The Assessment Tool for Lingual Frenulum Function (ATLFF): Use in a Lactation Consultant Private Practice. *J Hum Lact* 1994; 10(1): 54-54. <https://dx.doi.org/10.1177/089033449401000135>.
15. Ingram J, Johnson D, Copeland M et al. The development of a tongue assessment tool to assist with tongue-tie identification. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed* 2015; 100(4): F344-348. <https://dx.doi.org/10.1136/archdischild-2014-307503>.
16. Martinelli RL, Marchesan IQ, Berretin-Felix G. Lingual frenulum protocol with scores for infants. *Int J Orofacial Myology* 2012; 38: 104-112.
17. Guoth-Gumberger M. Anhaltend spannend – das zu kurze Zungenband, Teil 3. *Pädiatrie & Pädaudologie* 2023. <https://dx.doi.org/https://doi.org/10.1007/s00608-023-01093-1>.
18. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Allgemeine Methoden; Version 8.0 [online]. 2025 [Zugriff: 06.01.2026]. URL: https://doi.org/10.60584/Allgemeine-Methoden_V8.0.
19. ICH Expert Working Group. ICH harmonised tripartite guideline; structure and content of clinical study reports; E3 [online]. 1995 [Zugriff: 29.10.2024]. URL: https://database.ich.org/sites/default/files/E3_Guideline.pdf.
20. 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>.
21. Bossuyt PM, Reitsma JB, Bruns DE et al. Towards complete and accurate reporting of studies of diagnostic accuracy: The STARD Initiative. *Ann Intern Med* 2003; 138(1): 40-44. <https://dx.doi.org/10.7326/0003-4819-138-1-200301070-00010>.
22. von Elm E, Altman DG, Egger M et al. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. *Ann Intern Med* 2007; 147(8): 573-577. <https://dx.doi.org/10.7326/0003-4819-147-8-200710160-00010>.
23. Shea BJ, Reeves BC, Wells G et al. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. *BMJ* 2017; 358: j4008. <https://dx.doi.org/10.1136/bmj.j4008>.

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. Schulz A, Schürmann C, Skipka G et al. Performing Meta-analyses with Very Few Studies. In: Evangelou V, Veroniki AA (Ed). *Meta-Research; Methods and Protocols*. New York: Humana; 2022. S. 91-102.
27. Lilienthal J, Sturtz S, Schürmann C et al. Bayesian random-effects meta-analysis with empirical heterogeneity priors for application in health technology assessment with very few studies. *Res Synth Methods* 2024; 15(2): 275-287. <https://dx.doi.org/10.1002/jrsm.1685>.
28. Veroniki AA, Jackson D, Bender R et al. Methods to calculate uncertainty in the estimated overall effect size from a random-effects meta-analysis. *Res Synth Methods* 2019; 10(1): 23-43. <https://dx.doi.org/10.1002/jrsm.1319>.
29. Drummond MF, Sculpher MJ, Claxton K et al. *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*. Oxford: Oxford University Press; 2015.
30. 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>.
31. European Network for Health Technology Assessment. EUnetHTA HTA Adaptation Toolkit & Glossary [online]. 2011 [Zugriff: 29.10.2024]. URL: https://www.eunetha.eu/wp-content/uploads/2011/01/EUnetHTA_adptation_toolkit_2011_version_5.pdf.
32. 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: 29.10.2024]. 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. Beauchamp TLCJF. *Principles of Biomedical Ethics*. 8th Revised edition. Oxford University Press Inc (Verlag); 2019.
34. Marckmann G, Schmidt H, Sofaer N et al. Putting public health ethics into practice: a systematic framework. *Front Public Health* 2015; 3: 23. <https://dx.doi.org/10.3389/fpubh.2015.00023>.

35. Mozygemba K, Hofmann B, Lysdahl KB et al. Guidance to assess socio-cultural aspects [online]. 2016 [Zugriff: 29.10.2024]. 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>.
36. Schreier M. Qualitative Content Analysis in Practice. 55 City Road: SAGE Publications Ltd; 2012. URL: <https://methods.sagepub.com/book/mono/qualitative-content-analysis-in-practice/toc>.
37. 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.
38. Wahlster P, Brereton L, Burns J et al. Guidance on the integrated assessment of complex health technologies – The INTEGRATE-HTA Model [online]. 2016 [Zugriff: 29.10.2024]. URL: <https://validatehta.eu/wp-content/uploads/2022/07/2.-Guidance-on-the-integrated-assessment-of-complex-health-technologies-the-INTEGRATE-HTA-model.pdf>.
39. 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.

Anhang A Suchstrategien in bibliografischen Datenbanken

Suche nach systematischen Übersichtsarbeiten

1. MEDLINE

- Suchoberfläche: Ovid
- Ovid MEDLINE(R) ALL 1946 to November 03, 2025

Es wurde folgender Filter übernommen:

- Systematische Übersicht: Wong [39] – High specificity strategy (adaptiert)

#	Searches
1	(ankyloglossia or (tongue adj1 tie*)).mp.
2	(frenuloplast* or frenotom* or frenectom* or frenuolotom*).mp.
3	lingual frenum/
4	or/1-3
5	Cochrane database of systematic reviews.jn.
6	(search or MEDLINE or systematic review).tw.
7	(meta analysis or network meta analysis or systematic review).pt.
8	or/5-7
9	8 not (exp animals/ not humans.sh.)
10	and/4,9
11	10 and (english or german or multilingual or undetermined).lg.
12	..l/ 11 yr=2015-Current

2. International HTA Database

- Suchoberfläche: INAHTA

#	Searches
#1	"lingual frenum"[mh]
#2	ankyloglossia OR (tongue AND tie*)
#3	frenuloplast* OR frenotom* OR frenectom* OR frenuolotom*
#4	#3 OR #2 OR #1
#5	(*) FROM 2015 TO 2026
#6	#5 AND #4