

Zugangswege der Hysterektomie

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

A horizontal bar composed of 18 rectangular segments of varying shades of blue and grey. The word 'EVIDENZBERICHT' is written in white capital letters on a dark blue segment that spans across the 12th, 13th, and 14th segments from the left.

EVIDENZBERICHT

Projekt: V21-08A

Version: 1.0

Stand: 24.01.2023

IQWiG-Berichte – Nr. 1502

Impressum

Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema

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

Auftraggeber

Bundesministerium für Gesundheit

Datum des Auftrags

01.10.2021

Interne Projektnummer

V21-08A

Anschrift des Herausgebers

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

Tel.: +49 221 35685-0

Fax: +49 221 35685-1

E-Mail: berichte@iqwig.de

Internet: www.iqwig.de

ISSN: 1864-2500

Dieser Bericht wurde ohne die Beteiligung externer Sachverständiger erstellt.

Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des IQWiG

- Alexandra Korzeczek
- Corinna Kiefer
- Ulrike Lampert
- Claudia Mischke
- Ulrike Paschen
- Andrea Tasar

Schlagwörter

Hysterektomie, Uteruskrankheiten, Systematische Übersicht

Keywords

Hysterectomy, Uterine Diseases, Systematic Review

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Tabellenverzeichnis	v
Abbildungsverzeichnis	vii
Abkürzungsverzeichnis.....	viii
1 Hintergrund.....	1
2 Fragestellung.....	2
3 Projektverlauf.....	3
3.1 Zeitlicher Verlauf des Projekts	3
4 Methoden	4
4.1 Spezifizierungen und Änderungen im Projektverlauf	4
4.2 Methodik gemäß Projektskizze	4
4.3 Tabellarische Darstellung der Kriterien für den Studieneinschluss	4
4.3.1 Einschluss von Studien, die die vorgenannten Kriterien nicht vollständig erfüllen	5
4.4 Informationsbeschaffung.....	5
4.4.1 Fokussierte Informationsbeschaffung von systematischen Übersichten	5
4.4.2 Fokussierte Informationsbeschaffung von Studien	6
4.4.3 Anwendung von Limitierungen auf Datenbankebene	7
4.4.4 Selektion relevanter Studien	7
4.5 Informationsdarstellung und Synthese.....	8
4.5.1 Darstellung der Einzelstudien.....	8
4.5.2 Bewertung der Studienlimitationen (Verzerrungspotenzial).....	9
4.5.3 Metaanalysen	10
4.5.4 Bewertung der Qualität der Evidenz	11
4.5.4.1 Abwertung der Qualität der Evidenz	12
4.5.4.2 Aufwertung der Qualität der Evidenz	14
5 Ergebnisse	15
5.1 Ergebnisse der Informationsbeschaffung	15
5.2 Charakteristika der in die Evidenzdarstellung eingeschlossenen Studien	17
5.3 Übersicht der Endpunkte	28
5.4 Ergebnisse zu Endpunkten	29
5.4.1 Abdominale Hysterektomie versus vaginale Hysterektomie	29
5.4.1.1 Ergebnisse zum Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität	29

5.4.1.2	Ergebnisse zum Endpunkt Patientinnenzufriedenheit	31
5.4.1.2.1	Metaanalysen	32
5.4.1.3	Ergebnisse zum Endpunkt De-novo-Beschwerden	33
5.4.1.4	Ergebnisse zum Endpunkt Zweiteingriffe	35
5.4.1.4.1	Metaanalysen	36
5.4.1.5	Ergebnisse zum Endpunkt Krankheitstage nach Eingriff	37
5.4.1.5.1	Metaanalysen	38
5.4.2	Totale laparoskopische Hysterektomie versus vaginale Hysterektomie	39
5.4.2.1	Ergebnisse zum Endpunkt De-novo-Beschwerden	39
5.4.2.2	Ergebnisse zum Endpunkt Zweiteingriffe	42
5.4.2.2.1	Metaanalysen	43
5.4.2.3	Ergebnisse zum Endpunkt Krankheitstage nach Eingriff	44
5.4.2.3.1	Metaanalysen	45
6	Anmerkungen zu den Ergebnissen	46
7	Literatur	48
8	Studienlisten	52
8.1	Liste der identifizierten systematischen Übersichten	52
8.2	Liste der ausgeschlossenen Publikationen mit Ausschlussgründen	52
Anhang A	Suchstrategien	55
A.1	Bibliografische Datenbanken	55
A.2	Studienregister	57
Anhang B	Bewertung der Qualität der Informationsbeschaffung der Basis-SÜ aus der fokussierten Recherche	58
Anhang C	Bewertung der Studienlimitationen	59

Tabellenverzeichnis

	Seite
Tabelle 1: Übersicht über die Kriterien für den Studieneinschluss.....	5
Tabelle 2: Berücksichtigte systematische Übersichten.....	15
Tabelle 3: Studienpool der Evidenzdarstellung.....	17
Tabelle 4: Charakteristika der in die Evidenzdarstellung eingeschlossenen Studien	19
Tabelle 5: Ein- / Ausschlusskriterien für Patientinnen in den Studien.....	21
Tabelle 6: Charakterisierung der Studienpopulationen.....	25
Tabelle 7: Matrix der Endpunkte.....	28
Tabelle 8: Evidenzprofil für den Vergleich AH versus VH zum Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität	29
Tabelle 9: Evidenzprofil für den Vergleich AH versus VH zum Endpunkt Patientinnenzufriedenheit.....	31
Tabelle 10: Evidenzprofil für den Vergleich AH versus VH zum Endpunkt De-novo- Beschwerden – binäre Daten	33
Tabelle 11: Evidenzprofil für den Vergleich AH versus VH zum Endpunkt De-novo- Beschwerden – stetige Daten.....	34
Tabelle 12: Evidenzprofil für den Vergleich AH versus VH zum Endpunkt Zweiteingriffe.....	35
Tabelle 13: Evidenzprofil für den Vergleich AH versus VH zum Endpunkt Krankheitstage nach dem Eingriff.....	37
Tabelle 14: Evidenzprofil für den Vergleich TLH versus VH zum Endpunkt De-novo- Beschwerden – binäre Daten	39
Tabelle 15: Evidenzprofil für den Vergleich TLH versus VH zum Endpunkt De-novo- Beschwerden – stetige Daten.....	41
Tabelle 16: Evidenzprofil für den Vergleich TLH versus VH zum Endpunkt Zweiteingriffe	42
Tabelle 17: Evidenzprofil für den Vergleich TLH versus VH zum Endpunkt Krankheitstage nach dem Eingriff.....	44
Tabelle 18: Bewertung der Informationsbeschaffung zur systematischen Übersicht Aarts 2015	58
Tabelle 19: Studienlimitationen für den Vergleich AH versus VH zum Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität	59
Tabelle 20: Studienlimitationen für den Vergleich AH versus VH zum Endpunkt Patientinnenzufriedenheit.....	59
Tabelle 21: Studienlimitationen für den Vergleich AH versus VH zum Endpunkt De-novo- Beschwerden	60
Tabelle 22: Studienlimitationen für den Vergleich AH versus VH zum Endpunkt Zweiteingriffe.....	60

Tabelle 23: Studienlimitationen für den Vergleich AH versus VH zum Endpunkt Krankheitstage nach Eingriff.....	61
Tabelle 24: Studienlimitationen für den Vergleich TLH versus VH zum Endpunkt De-novo- Beschwerden	61
Tabelle 25: Studienlimitationen für den Vergleich TLH versus VH zum Endpunkt Zweiteingriffe.....	62
Tabelle 26: Studienlimitationen für den Vergleich TLH versus VH zum Endpunkt Krankheitstage nach Eingriff.....	62

Abbildungsverzeichnis

	Seite
Abbildung 1: Ergebnis der Informationsbeschaffung	16
Abbildung 2: Metaanalyse zum Endpunkt Patientinnenzufriedenheit, AH vs. VH; Effektmaß: OR.....	32
Abbildung 3: Metaanalyse zum Endpunkt Zweiteingriffe, AH vs. VH; Effektmaß: OR.....	36
Abbildung 4: Metaanalyse zum Endpunkt Krankheitstage nach Eingriff, AH vs. VH; Effektmaß: MWD	38
Abbildung 5: Metaanalyse zum Endpunkt Zweiteingriffe, TLH vs. VH; Effektmaß: OR	43
Abbildung 6: Metaanalyse zum Endpunkt Krankheitstage nach Eingriff, TLH vs. VH; Effektmaß: MWD	45

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
AH	abdominale Hysterektomie
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
DGGG	Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V.
DVG	Digitale-Versorgung-Gesetz
GRADE	Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (Bewertung von Empfehlungen, Entwicklung und Auswertung)
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
ITT	Intention to treat
KI	Konfidenzintervall
MWD	Mittelwertdifferenz
OR	Odds Ratio
PICO	Participants Intervention Comparison Outcomes (Akronym für Studienteilnehmer, Interventionsgruppe, Vergleichsgruppe, Endpunkte)
RCT	Randomized controlled Trial (randomisierte kontrollierte Studie)
SMD	standardisierte Mittelwertdifferenz
TLH	totale laparoskopische Hysterektomie
VH	vaginale Hysterektomie

1 Hintergrund

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

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

2 Fragestellung

Ziel des Evidenzberichts ist die Darstellung der Evidenz bezüglich der Effekte einer abdominalen Hysterektomie, einer laparoskopischen suprazervikalen Hysterektomie sowie einer totalen laparoskopischen Hysterektomie im Vergleich zu einer vaginalen Hysterektomie bei Patientinnen mit benignen Erkrankungen der Gebärmutter.

3 Projektverlauf

3.1 Zeitlicher Verlauf des Projekts

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

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

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

4 Methoden

4.1 Spezifizierungen und Änderungen im Projektverlauf

Es ergaben sich lediglich redaktionelle Änderungen.

4.2 Methodik gemäß Projektskizze

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

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

4.3 Tabellarische Darstellung der Kriterien für den Studieneinschluss

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

Tabelle 1: Übersicht über die Kriterien für den Studieneinschluss

Einschlusskriterien	
E1	Population: Patientinnen mit benignen Erkrankungen der Gebärmutter
E2	Prüfintervention: abdominale Hysterektomie, laparoskopische suprazervikale Hysterektomie, totale laparoskopische Hysterektomie
E3	Vergleichsintervention: vaginale Hysterektomie
E4	Endpunkte: gesundheitsbezogene Lebensqualität, sexuelle Lebensqualität, Patientinnenzufriedenheit, Krankheitsschwere, De-novo-Beschwerden, Zweiteingriffe, Krankheitstage nach Eingriff
E5	Studientypen: RCTs
E6	Publikationssprache: Deutsch oder Englisch
E7	Vollpublikation verfügbar ^a
E8	Publikationszeitraum ab Januar 2002 ^b
<p>a. Als Vollpublikation gilt in diesem Zusammenhang auch ein Studienbericht gemäß ICH E3 [5] oder ein Bericht über die Studie, der den Kriterien des CONSORT-Statements [6] genügt und eine Bewertung der Studie ermöglicht, sofern die in diesen Dokumenten enthaltenen Informationen zur Studienmethodik und zu den Studienergebnissen nicht vertraulich sind.</p> <p>b. Da die Vergleichbarkeit von älteren Studien mit aktuellen Studien aufgrund fortschreitender Entwicklungen der Interventionen eingeschränkt ist, wurden Studien mit einem Publikationsdatum ab 2002 in die Evidenzdarstellung eingeschlossen.</p> <p>CONSORT: Consolidated Standards of Reporting Trials; ICH: International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use; RCT: randomisierte kontrollierte Studie</p>	

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

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

4.4 Informationsbeschaffung

4.4.1 Fokussierte Informationsbeschaffung von systematischen Übersichten

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

Die Suche fand am 03.08.2022 statt. Die Suchstrategien für die Suche in bibliografischen Datenbanken finden sich in Anhang A.

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

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

Die finale Entscheidung, welche systematische(n) Übersicht(en) als Basis-SÜ für die Evidenzdarstellung herangezogen werden, erfolgt nach Erstellung der Projektskizze anhand der darin festgelegten Kriterien. In jedem Fall werden die Referenzlisten der identifizierten systematischen Übersichten hinsichtlich relevanter Primärstudien gesichtet (siehe Abschnitt 4.4.2).

4.4.2 Fokussierte Informationsbeschaffung von Studien

Für den Fall, dass mindestens eine systematische Übersicht als Basis-SÜ für die Informationsbeschaffung des Evidenzberichts verwendet werden kann (siehe Abschnitt 4.4.1), wird diese für die Informationsbeschaffung von Studien für den von der Übersicht abgedeckten Zeitraum herangezogen. Dieser Teil der Informationsbeschaffung wird ergänzt um eine systematische Recherche nach relevanten Studien beziehungsweise Dokumenten für den nicht von der Übersicht abgedeckten Zeitraum. Gegebenenfalls wird auf eine ergänzende fokussierte Informationsbeschaffung von Studien ganz verzichtet.

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

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

- bibliografische Datenbanken
 - MEDLINE
 - Cochrane Central Register of Controlled Trials
- Studienregister (es erfolgt eine Einschränkung auf Studienergebnisse)
 - U.S. National Institutes of Health. ClinicalTrials.gov

- World Health Organization. International Clinical Trials Registry Platform Search Portal

Weitere Informationsquellen und Suchtechniken

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

4.4.3 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 [4] sowie auf Humanstudien.

Fokussierte Informationsbeschaffung von Studien

Die Suchen werden auf das Publikationsdatum ab Januar 2002 eingeschränkt. Mit der MEDLINE-Suchstrategie werden folgende Publikationstypen ausgeschlossen: Kommentare und Editorials, da diese i. d. R. keine Studien enthalten [7]. Außerdem enthalten die Suchstrategien Limitierungen auf deutsch- und englischsprachige Publikationen [4] sowie auf Humanstudien (MEDLINE). In der Cochrane Central Register of Controlled Trials Suche werden Einträge aus Studienregistern ausgeschlossen.

4.4.4 Selektion relevanter Studien

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

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

Selektion relevanter Studien bzw. Dokumente aus weiteren Informationsquellen

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

- Studienregister

- Referenzlisten identifizierter systematischer Übersichten

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

4.5 Informationsdarstellung und Synthese

4.5.1 Darstellung der Einzelstudien

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

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

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

Das Vorgehen zu der Bewertung des Einflusses der Studienlimitationen auf die berichtsrelevanten Ergebnisse wird in Abschnitt 4.5.2 endpunktspezifisch pro Studie beschrieben. Nach dieser Bewertung werden die Informationen zu den ausgewählten Endpunkten in Evidenzprofilen zusammengeführt und analysiert [8]. Wenn möglich werden über die Gegenüberstellung der Ergebnisse der Einzelstudien hinaus die in Abschnitt 4.5.3 beschriebenen Verfahren eingesetzt.

Für binäre Daten wird als relative Effektschätzung primär das Odds Ratio (OR) herangezogen. Dabei wird im Fall von 0 Ereignissen in einem Studienarm bei der Berechnung von Effekt und Konfidenzintervall (KI) der Korrekturfaktor 0,5 in beiden Studienarmen verwendet. Für absolute Effekte wird vorrangig die absolute Risikodifferenz (RD) verwendet. Das Basisrisiko wird in der Regel durch den Median des Risikos der Kontrollgruppe in den eingeschlossenen Einzelstudien bestimmt. Auf Grundlage dieses angenommenen Basisrisikos werden mithilfe der relativen Gesamtschätzung der Metaanalyse das absolute Risiko in der Interventionsgruppe und die Risikodifferenz errechnet. Zur Abschätzung der quantitativen Ergebnisunsicherheit werden ergänzend die oberen und unteren KI-Grenzen der RD basierend auf den KI-Grenzen der relativen Gesamtschätzung der Metaanalyse berechnet. Wird keine Metaanalyse durchgeführt, erfolgt eine Berechnung der RD pro Studie durch die Risiken in den beiden Behandlungsgruppen; als zugehöriges KI wird standardmäßig dasjenige nach der Wilson-Score-Methode [9] angegeben. Sollte das Ergebnis des CSZ-Tests [10] qualitativ nicht

zum Ergebnis des KI nach der Wilson-Score-Methode, sondern zum Wald-KI passen, wird dieses angegeben.

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

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

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

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

4.5.2 Bewertung der Studienlimitationen (Verzerrungspotenzial)

Der Einfluss möglicher Studienlimitationen auf die Ergebnisse wird zunächst endpunktspezifisch pro Studie insbesondere anhand der unten aufgeführten Kriterien bewertet. Dazu erfolgt jeweils eine Bewertung mit „adäquat“, „unklar“ oder „nicht adäquat“. Die Voraussetzungen für eine Bewertung mit „adäquat“, sowie die wesentlichen Aspekte welche zu einer Bewertung mit „nicht adäquat“ führen können, werden im Folgenden für jedes Kriterium erläutert. Eine Bewertung mit „unklar“ erfolgt grundsätzlich dann, wenn keine bzw. keine ausreichenden Angaben zur Bewertung zur Verfügung stehen. Im Evidenzprofil werden abschließend die Studienlimitationen studienübergreifend und endpunktspezifisch durch die Bewertungen „keine“; „schwerwiegend“, „sehr schwerwiegend“ dargestellt.

- adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz

Voraussetzung für eine Bewertung mit „adäquat“ ist, dass aus der Beschreibung der Studie hervorgeht, dass die Gruppenzuteilung rein zufällig erfolgte und die Erzeugung der Zuteilungssequenz beschrieben und geeignet ist. Die Antwortmöglichkeit „nicht adäquat“ besteht im Falle eines Evidenzberichts auf Basis von RCTs nicht, da die Studie in diesem Fall als nicht randomisierte Studie aufgefasst, ausgeschlossen und nicht weiter bewertet wird.

- Verdeckung der Gruppenzuteilung

Voraussetzung für eine Bewertung mit „adäquat“ ist, dass aus der Beschreibung der Studie hervorgeht, dass die Zuteilung der Patientinnen und Patienten in die verschiedenen Studiengruppen den Personen, die die Gruppenzuteilung veranlassen oder über den Einschluss der Patientinnen und Patienten entscheiden, nicht bekannt ist. Die Antwortmöglichkeit „nicht adäquat“ besteht im Falle eines Evidenzberichts auf Basis von RCTs nicht, da die Studie in diesem Fall als nicht randomisierte Studie aufgefasst, ausgeschlossen und nicht weiter bewertet wird.

- Verblindung

Voraussetzung für eine Bewertung mit „adäquat“ ist, dass die zu verblindende Personengruppe (Patientinnen und Patienten, behandelnde Personen und Endpunkterheberin und Endpunkterheber, Datenanalytistinnen und Datenanalytisten, Auswerterinnen und Auswerter) explizit benannt und die Methode, die eine Verblindung gewährleistet, beschrieben und geeignet ist.

- Umsetzung des Intention-to-treat(ITT)-Prinzips

Voraussetzung für eine Bewertung mit „adäquat“ ist, dass 1) randomisierten Patientinnen und Patienten entsprechend ihrer Gruppenzuteilung ausgewertet und 2) der Anteil der fehlenden Werte gering ist oder sie in geeigneter Weise berücksichtigt wurden.

Regelhaft erfolgt eine Bewertung mit „adäquat“, wenn der Anteil der nicht in der Auswertung berücksichtigten Patientinnen und Patienten insgesamt kleiner als 10 % oder der Unterschied der Anteile zwischen den Gruppen kleiner als 5 Prozentpunkte ist. Wurden fehlende Werte in geeigneter Weise berücksichtigt, hängt die Bewertung des Ergebnisses von vielen Aspekten ab: u. a. der Häufigkeit fehlender Werte, der Art des Auswertungsverfahrens, der Gründe für das Auftreten fehlender Werte.

- ergebnisunabhängige Berichterstattung

Voraussetzung für eine Bewertung mit „adäquat“ ist, dass der Endpunkt gemäß einer prospektiven Planung (in der Regel im Studienregistereintrag) operationalisiert, erfasst und ausgewertet wird oder relevante Abweichungen von den Studienautorinnen und Studienautoren plausibel erklärt werden.

4.5.3 Metaanalysen

Die geschätzten Effekte und KIs aus den Studien werden mittels Forest Plots zusammenfassend dargestellt. Anschließend wird die Heterogenität des Studienpools anhand des statistischen Tests auf Vorliegen von Heterogenität [11] untersucht. Ergibt der Heterogenitätstest ein statistisch nicht signifikantes Ergebnis ($p \geq 0,05$), wird davon ausgegangen, dass die Schätzung eines gemeinsamen (gepoolten) Effekts sinnvoll ist. Im Fall von mindestens

5 Studien erfolgt die Metaanalyse mithilfe des Modells mit zufälligen Effekten gemäß der Methode nach Knapp und Hartung unter Verwendung des Heterogenitätsschätzers nach Paule und Mandel [12]. Als Ergebnis wird der gemeinsame Effekt inklusive KI dargestellt. Weil die Heterogenität im Fall weniger Studien nicht verlässlich geschätzt werden kann, werden bei 4 oder weniger Studien gegebenenfalls Modelle mit festem Effekt verwendet. Sind in einer Metaanalyse nur 2 Studien enthalten, so wird aus pragmatischen Gründen regelhaft ein Modell mit festem Effekt gewählt, wenn keine deutlichen Gründe dagegensprechen. Bei 3 und 4 Studien erfolgt vorzugsweise eine Metaanalyse nach der Methode von Knapp und Hartung, sofern das KI informativ ist und kein Widerspruch zu einer qualitativen Zusammenfassung besteht. Andernfalls wird ein Modell mit festem Effekt verwendet, wenn keine deutlichen Gründe dagegensprechen. Ist ein Modell mit festem Effekt nicht vertretbar, bleibt es bei der Schätzung nach Knapp und Hartung.

Ergibt der Heterogenitätstest ein statistisch signifikantes Ergebnis ($p < 0,05$), wird untersucht, welche Faktoren diese Heterogenität möglicherweise verursachen. Dazu zählen methodische und klinische Faktoren, sogenannte Effektmodifikatoren. Kann die Heterogenität durch diese Faktoren erklärt werden, wird das Poolen der Effekte ggf. auf Subgruppen beschränkt [13]. Kann die Heterogenität nicht erklärt werden, so wird, sofern möglich, ebenfalls ein gemeinsamer (gepoolter) Effekt berechnet. Dabei ist zu beachten, dass ein gepoolter Effekt bei bedeutsamer Heterogenität möglicherweise nicht sinnvoll interpretierbar ist. Von der Berechnung eines gepoolten Effekts wird abgesehen, falls sich die KIs der eingehenden Studien nur gering oder gar nicht überlappen und gleichzeitig die Effektschätzungen der Studien in unterschiedliche Richtungen weisen.

4.5.4 Bewertung der Qualität der Evidenz

Alle für den Evidenzbericht relevanten Ergebnisse werden hinsichtlich der Beeinflussung durch Studienlimitationen, des Risikos von Publikationsbias, der Genauigkeit und Konsistenz der Effekte, der Übertragbarkeit und ggf. hinsichtlich möglicher Aspekte zur Aufwertung der Qualität der Evidenz überprüft. Für jeden für die Entscheidung kritischen Endpunkt wird eine endpunktbezogene studienübergreifende Aussage zur Qualität der Evidenz in 4 Abstufungen bezüglich des jeweiligen Vertrauens in die Effektschätzung getroffen und diese in eine der Stufen hohe, moderate, niedrige und sehr niedrige Qualität der Evidenz entsprechend der GRADE-Guideline eingeteilt [14,15]:

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

- Das Vertrauen in die Effektschätzung ist begrenzt: Eine niedrige Qualität der Evidenz bedeutet, dass der wahre Effekt durchaus relevant verschieden zur Effektschätzung sein kann.
- Das Vertrauen in die Effektschätzung ist sehr gering: Eine sehr niedrige Qualität der Evidenz bedeutet, dass der wahre Effekt wahrscheinlich relevant verschieden von der Effektschätzung ist.

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

Ergebnissen aus RCTs wird im 1. Bewertungsschritt eine hohe, Ergebnissen aus Beobachtungsstudien eine niedrige Qualität der Evidenz attestiert [14]. Von dieser rein designbedingten Einschätzung ausgehend, wird bei Studienlimitationen, einem Risiko von Publikationsbias, fehlender Genauigkeit der Effekte, inkonsistenten Effekten oder eingeschränkter Übertragbarkeit die Qualität der Evidenz abgewertet sowie bei (sehr) großen Effekten, einer Dosis-Wirkungs-Beziehung oder, wenn die Berücksichtigung aller potenziellen Confounder zu einer Effekterhöhung / Verstärkung des beobachteten Ergebnisses führen würde, aufgewertet. Unterstützend für diese Bewertungsschritte können Sensitivitätsanalysen durchgeführt werden. Alle Ab- und Aufwertungen der Qualität der Evidenz werden durch Fußnoten gekennzeichnet.

4.5.4.1 Abwertung der Qualität der Evidenz

A: Studienlimitationen

Die Qualität der Evidenz wird aufgrund von schwerwiegenden oder sehr schwerwiegenden Studienlimitationen um 1 oder 2 Stufen abgewertet, wenn starke Limitierungen in einem oder mehreren der in Abschnitt 4.5.2 genannten Kriterien das Vertrauen in die Effektschätzung beeinträchtigen. Die endpunktbezogene studienübergreifende Bewertung der Studienlimitationen erfolgt unter Berücksichtigung des Einflusses der einzelnen Studien auf die Effektschätzung für jeden Endpunkt [16].

B: Inkonsistente (heterogene) Effekte

Die Qualität der Evidenz wird bei Inkonsistenz (unerklärter Heterogenität) zwischen Studienergebnissen um 1 oder 2 Stufen abgewertet. Die Einschätzung einer möglichen Heterogenität erfolgt anhand der in Abschnitt 4.5.3 beschriebenen Kriterien.

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

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

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

C: Indirektheit

Die Qualität der Evidenz wird bei starker oder sehr starker Indirektheit um 1 oder 2 Stufen abgewertet. Indirektheit kann auf Abweichungen zwischen dem PICO und den Einschlusskriterien der Studien basieren [17].

D: Publikationsbias

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

Kriterien für die Annahme eines Publikationsbias umfassen eine Evidenzgrundlage, welche vorrangig auf kleinen Studien und wenigen Ereignissen beruht, welche einen beobachteten Zusammenhang zwischen Größe der Effektschätzung und Studiengröße (oder Genauigkeit der Effekte) zeigt, welche Studienabbrüche auf der Grundlage von hohen Effektschätzungen aufweist oder welche Auffälligkeiten in der gesichteten Datenlage erkennen lässt [18].

E: Fehlende Genauigkeit der Effekte

Die Qualität der Evidenz wird wegen geringer oder sehr geringer Genauigkeit der Effekte um 1 oder 2 Stufen abgewertet. Maßgeblich hierfür ist neben der Lage und Breite des 95 %-KI auch die Wahl des Metaanalysemodells (zufällige Effekte oder fester Effekt) (siehe Abschnitt 4.5.3). Außerdem können sehr kleine Fallzahlen zu einer Abwertung wegen fehlender Genauigkeit führen [19]. Bei ausreichender Patientenzahl wird regelhaft nicht abgewertet, wenn das KI eines Effekts (relativ oder absolut im Fall binärer Daten bzw. Mittelwertdifferenz oder standardisierte Mittelwertdifferenz im Fall stetiger Daten) einen signifikanten Unterschied anzeigt.

Andernfalls erfolgt eine Abwertung wegen fehlender Präzision, falls das KI (des relativen Effekts bei binären Daten bzw. Hedges' g bei stetigen Daten) einen mittelgroßen Effekt und gleichzeitig auch den Nulleffekt überdeckt. Bei binären Daten wird unter einem mittelgroßen Effekt eine Halbierung oder eine Verdopplung (0,5 oder 2) des relativen Effekts verstanden. Bei stetigen Daten wird von einem mittelgroßen Effekt ausgegangen, wenn das KI für eine standardisierte Mittelwertdifferenz die Grenze 0,5 oder -0,5 umfasst. In diesen Fällen, in denen ein mittelgroßer Effekt und gleichzeitig auch der Nulleffekt überdeckt wird, sollte eine

Abwertung wegen fehlender Genauigkeit um 1 Stufe in Betracht gezogen werden. Eine Abwertung um 2 Stufen wird in Fällen in Betracht gezogen, in denen die zuvor genannten KI-Grenzen beide, d. h. z. B. im Fall binärer Daten sowohl 0,5 als auch 2 im KI enthalten sind.

4.5.4.2 Aufwertung der Qualität der Evidenz

A: Große Effekte

Die Qualität der Evidenz wird in methodisch guten, nicht randomisierten Interventionsstudien bei großen bzw. sehr großen Effekten um 1 oder 2 Stufen aufgewertet. Eine Aufwertung um 1 Stufe ist bei großen Effekten möglich, wenn beispielsweise das relative Risiko zwischen 2 und 5 bzw. zwischen 0,2 und 0,5 liegt, ohne dass plausible Confounder diesen Effekt verringern könnten. Eine Aufwertung um 1 weitere Stufe kann bei sehr großen Effekten erfolgen, wenn beispielsweise das relative Risiko über 5 bzw. unter 0,2 liegt, keine relevanten Verzerrungsrisiken vorliegen und die Effekte präzise (mit hinreichend schmalen KIs) geschätzt werden konnten [20].

B: Dosis-Wirkungs-Beziehung

Die Qualität der Evidenz wird bei einer Dosis-Wirkungs-Beziehung aufgewertet [20].

C: Confounding

Die Qualität der Evidenz wird bei einer möglichen Verstärkung des beobachteten Ergebnisses unter Berücksichtigung von potenziellen Confoundern oder Verzerrungsquellen aufgewertet [20].

5 Ergebnisse

5.1 Ergebnisse der Informationsbeschaffung

Abbildung 1 zeigt das Ergebnis der Informationsbeschaffung inklusive Studienselektion gemäß den Kriterien für den Studieneinschluss. Die Suchstrategien für die Suche in bibliografischen Datenbanken (letzte Suche am 02.09.2022) und die Suche in Studienregistern (letzte Suche am 29.09.2022) sind in Anhang A dargestellt.

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

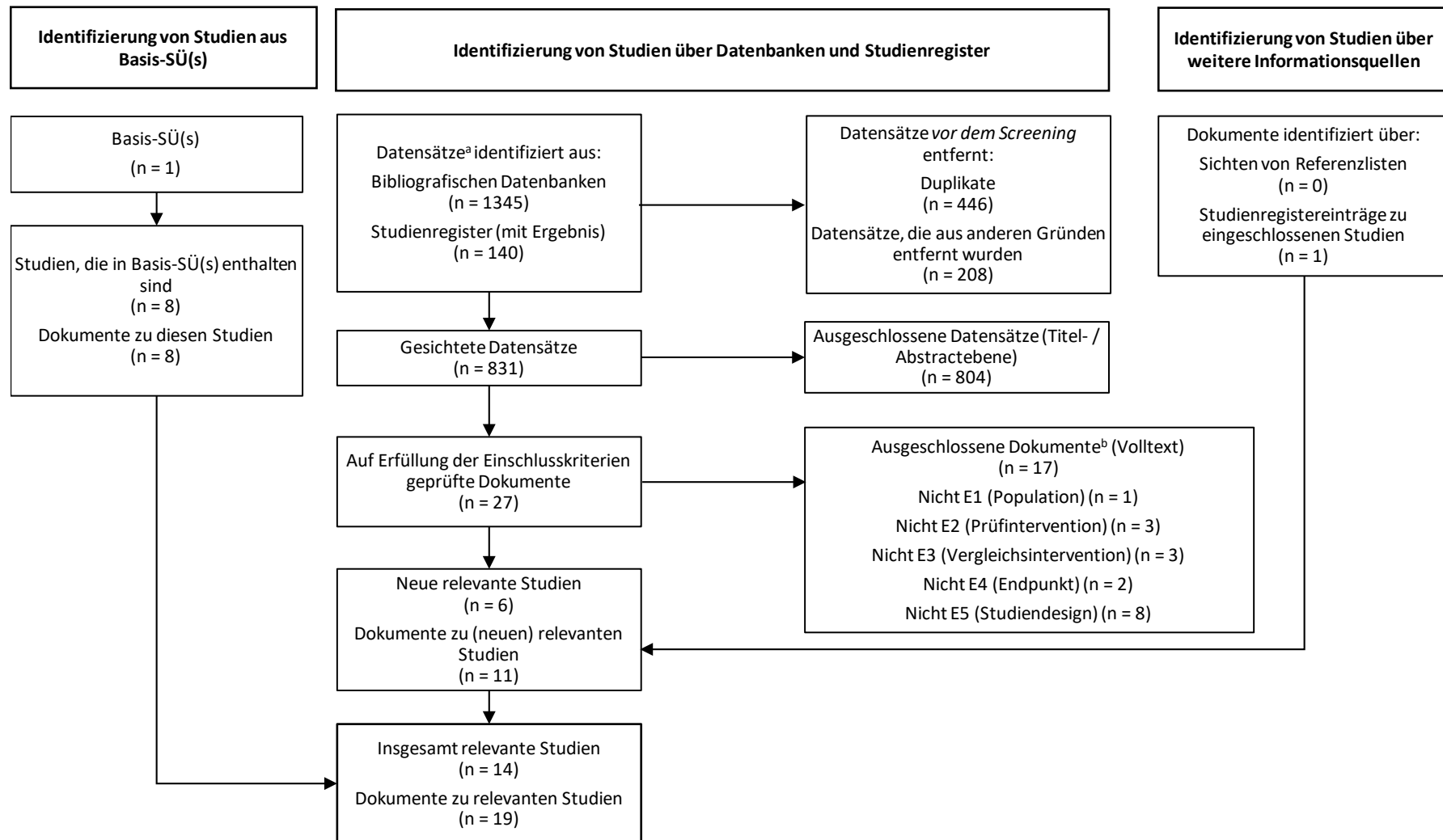
Autorenanfragen wurden nicht gestellt.

Von den 4 identifizierten systematischen Übersichten (siehe Abschnitt 8.1) wurde 1 systematische Übersicht (siehe Tabelle 2) als Basis-SÜ berücksichtigt. Die Bewertung der Qualität der Informationsbeschaffung dieser Basis-SÜ findet sich in Anhang B.

Tabelle 2: Berücksichtigte systematische Übersichten

Dokument	Vollpublikation
Aarts 2015	ja [21]

In der Basis-SÜ wurden 8 relevante Studien identifiziert. Es erfolgte eine ergänzende fokussierte Suche nach Studien in bibliografischen Datenbanken für den Zeitraum (ab 2014), der nicht durch die berücksichtigte Basis-SÜ abgedeckt war. Für alle weiteren Informationsquellen wurde gemäß der Einschränkung auf den Publikationszeitraum (siehe Abschnitt 4.3) gesucht.



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

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

Abbildung 1: Ergebnis der Informationsbeschaffung

Resultierender Studienpool

Durch die verschiedenen Rechenschritte konnten insgesamt 14 relevante Studien identifiziert werden (siehe auch Tabelle 3).

Tabelle 3: Studienpool der Evidenzdarstellung

Studie	Verfügbare Dokumente	
	Vollpublikation (in Fachzeitschriften)	Registereintrag / Ergebnisbericht aus Studienregistern
AH versus VH		
Benassi 2002	ja [22]	nein / nein
Chakraborty 2011	ja [23]	nein / nein
Ekanayake 2020 ^a	ja [24-26]	ja [27] / nein
Hwang 2002	ja [28]	nein / nein
Miskry 2003	ja [29]	nein / nein
Nanavati 2016 ^{a,b}	ja [30]	nein / nein
Panda 2015	ja [31]	nein / nein
Ribeiro 2003 ^a	ja [32]	nein / nein
Sajjad 2021 ^b	ja [33]	nein / nein
Silva-Filho-2006	ja [34]	nein / nein
TLH versus VH		
Baekelandt 2019	ja [35,36]	ja [37] / ja
Candiani 2009	ja [38]	nein / nein
Ekanayake 2020 ^a	ja [24-26]	ja [27] / nein
Nanavati 2016 ^{a,b}	ja [30]	nein / nein
Ribeiro-2003 ^a	ja [32]	nein / nein
Roy-2011	ja [39]	nein / nein
Sesti 2014	ja [40]	nein / nein
<p>a. 3-armige Studie: Die Vergleichsintervention (VH) wurde sowohl mit dem abdominalen als auch dem laparoskopischen Zugangsweg (AH und TLH) verglichen.</p> <p>b. Diese Studie berichtet keine verwertbaren Ergebnisse für diesen Evidenzbericht (siehe Abschnitt 5.2).</p> <p>AH: abdominale Hysterektomie; TLH: totale laparoskopische Hysterektomie; VH: vaginale Hysterektomie</p>		

5.2 Charakteristika der in die Evidenzdarstellung eingeschlossenen Studien

2 der 14 eingeschlossenen Studien erfüllten zwar die formalen Einschlusskriterien, jedoch waren die Ergebnisse nicht verwertbar. In Nanavati 2016 wurden Einzelfälle mit De-novo-Beschwerden (Descensus uteri et vaginae) berichtet. Jedoch war unklar, ob dieser Endpunkt nur in Einzelfällen erhoben wurde oder ob eine strukturierte Endpunkterhebung vorlag. In Sajjad 2021 konnten die 12 Fragen zur Erhebung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität nicht auf ihre Validität überprüft werden, da weder Angaben zum verwendeten Fragebogen

noch die Fragen im Wortlaut vorlagen. Daher wurden diese Studien [30,33] in der weiteren Evidenzdarstellung nicht berücksichtigt.

Studiendesign und Studienpopulationen

In diesem Abschnitt werden die eingeschlossenen Studien mit verwertbaren Ergebnissen einschließlich der wesentlichen Ein- und Ausschlusskriterien für Patientinnen sowie der Studienpopulationen charakterisiert (siehe Tabelle 4, Tabelle 5 und Tabelle 6).

Der Vergleich abdominale Hysterektomie (AH) versus vaginale Hysterektomie (VH) wurde von 8 Studien untersucht. 6 Studien untersuchten den Vergleich totale laparoskopische Hysterektomie (TLH) versus VH. Die Dauer der Nachbeobachtung betrug maximal 2 Jahre (siehe Tabelle 4). Die meisten Studien schlossen Frauen mit einer bestimmten Gebärmuttergröße bzw. einem bestimmten Gebärmuttergewicht aus [23,25,29,31,32,34,38-40]. Lediglich bei 3 Studien war dies kein Ein- oder Ausschlusskriterium [22,28,36] (siehe Tabelle 5). 6 Studien [22,23,28,29,31,38] führten während der Hysterektomie zusätzliche Operationen wie z. B. eine Adnexektomie durch (siehe Tabelle 6).

In 7 Studien [23,25,31,32,36,39,40] wurden keine Angaben zur Art der Anästhesie gegeben. 2 Studien wendeten für die AH bzw. TLH eine Vollnarkose an, wohingegen die Frauen in der Vergleichsintervention (VH) eine lokale spinale Narkose erhielten [22,38]. In 2 weiteren Studien erhielten Frauen beider Gruppen eine Vollnarkose [28,29] und in Silva-Filho 2006 wurde eine Periduralanästhesie in beiden Gruppen angewendet.

In 8 Studien war die Erfahrung der Personen, die die Hysterektomien durchführten, zwischen den Interventionsgruppen vergleichbar. In 4 Studien [28,32,36,39] wurden beide Interventionen durch 1 Chirurgen bzw. Chirurgin durchgeführt. In Candiani 2009 wurden die Frauen von 2 Chirurginnen bzw. Chirurgen mit vergleichbarer Erfahrung (jeweils > 50 durchgeführte TLH bzw. VH) behandelt. Auch in Sesti 2014 war die Erfahrung (> 100 durchgeführte AH bzw. VH) der behandelnden Chirurginnen und Chirurgen vergleichbar. In 2 Studien [22,34] führte dasselbe OP-Team alle Hysterektomien durch. In Miskry 2003 wurden die Hysterektomien durch 1 anwesende ranghöchste Chirurgin bzw. 1 anwesenden ranghöchsten Chirurgen durchgeführt. In 3 Studien gab es keine Angaben hinsichtlich der Anzahl und Erfahrung des behandelnden Personals [23,25,31].

Tabelle 4: Charakteristika der in die Evidenzdarstellung eingeschlossenen Studien (mehrsseitige Tabelle)

Studie	Studien-design	Patientenzahl (randomisiert) N	Intervention	Vergleich	Ort und Zeitraum der Durchführung	Dauer der Nachbeobachtung
AH versus VH						
Benassi 2002	RCT	I: 59 C: 60	AH Ausmaß Entfernung: k. A.	VH Ausmaß Entfernung: k. A.	Italien; 01/1997 bis 12/2000	1 Monat
Chakraborty 2011	RCT	I: 100 C: 100	AH Ausmaß Entfernung: k. A.	VH ^a Ausmaß Entfernung: k. A.	Indien; 06/2006 bis 05/2008	2 Jahre
Ekanayake 2020	RCT	I: 49 C: 49	AH Ausmaß Entfernung: total	VH ^a Ausmaß Entfernung: k. A.	Sri Lanka; 08/2016 bis 10/2018	bis zu 12 Monate
Hwang 2002	RCT	I:30 C:30	AH Ausmaß Entfernung: total	VH Ausmaß Entfernung: total	Taiwan; 06/1999 bis 05/2001	6 Wochen
Miskry 2003	RCT	I: 18 C: 18	AH Ausmaß Entfernung: total	VH Ausmaß Entfernung: total	Vereinigtes Königreich; „over a 3-year period“	6 Monate
Panda 2015	RCT	I: 50 C: 50	AH Ausmaß Entfernung: k. A.	VH ^a Ausmaß Entfernung: k. A.	Indien; 06/2011 bis 12/2012	k. A.
Ribeiro 2003	RCT	I: 20 C:20	AH Ausmaß Entfernung: total	VH Ausmaß Entfernung: total	Brasilien; k. A.	6 Tage
Silva-Filho-2006	RCT	I: 30 C: 30	AH Ausmaß Entfernung: total	VH Ausmaß Entfernung: k. A.	Brasilien; 07/2004 bis 01/2005	1 Monat
TLH versus VH						
Baekelandt 2019	RCT	I: 35 C:35	TLH.	vNOTES Ausmaß Entfernung: total	Belgien; 12/2015 bis 06/2017	6 Monate
Candiani 2009	RCT	I: 30 C: 30	TLH	VH Ausmaß Entfernung: k. A.	Italien; 04/2004 bis 04/2006	12 Monate
Ekanayake 2020	RCT	I: 49 C: 49	TLH	VH ^a Ausmaß Entfernung: k. A.	Sri Lanka; 08/2016 bis 10/2018	bis zu 12 Monate
Ribeiro-2003	RCT	I: 20 C:20	TLH	VH Ausmaß Entfernung: total	Brasilien; k. A.	6 Tage

Tabelle 4: Charakteristika der in die Evidenzdarstellung eingeschlossenen Studien (mehrsseitige Tabelle)

Studie	Studien-design	Patientenzahl (randomisiert) N	Intervention	Vergleich	Ort und Zeitraum der Durchführung	Dauer der Nachbeobachtung
Roy 2011	RCT	I: unklar ^b C: unklar ^b	TLH	VH ^a Ausmaß Entfernung: k. A.	Indien; 04/2007 bis 06/2009	6 Monate
Sesti 2014	RCT	I: 36 C: 36	TLH	VH Ausmaß Entfernung: k. A.	Italien; 04/2009 bis 09/2012	30 Tage

a. vaginale Hysterektomie bei Frauen ohne Descensus uteri et vaginae (non-descent vaginal hysterectomy)
b. Es wurden 99 Frauen eingeschlossen, von denen 9 nach Randomisierung ausgeschlossen wurden und die Verteilung auf die beiden Gruppen unklar ist.

AH: abdominale Hysterektomie; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; TLH: totale laparoskopische Hysterektomie; VH: vaginale Hysterektomie; vNOTES: VH, die mit einem Endoskop durchgeführt wurde (vaginal natural orifice transluminal endoscopic surgery)

Tabelle 5: Ein- / Ausschlusskriterien für Patientinnen in den Studien (mehrseitige Tabelle)

Studie	Wesentliche Einschlusskriterien	Wesentliche Ausschlusskriterien
AH versus VH		
Benassi 2002	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Frauen mit vergrößerter symptomatischer Gebärmutter, die eine Hysterektomie benötigen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ andere Erkrankungen: <ul style="list-style-type: none"> ▫ Prolaps ▫ Tumor der Gebärmutter oder Adnexe ▫ entzündliche Erkrankung des Beckens ▫ vaginale Stenose ▪ vorherige Behandlungen: <ul style="list-style-type: none"> ▫ Hormonbehandlung innerhalb der 6 Monate vor der Operation ▫ Becken- oder Vaginaleingriffe
Chakraborty 2011	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Frauen, bei denen die Operation aufgrund einer gutartigen Erkrankung der Gebärmutter erfolgt ▪ Gebärmuttergröße (äquivalent zu $\leq 14+0$ SSW) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ andere Erkrankungen: <ul style="list-style-type: none"> ▫ Prolaps ▫ Krebs ▫ Beckenendometriose ▫ Erkrankung der Adnexe ▪ multiple Bauchnarben aus früheren Operationen
Ekanayake 2020	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Frauen mit einer gutartigen Erkrankung der Gebärmutter, die eine Hysterektomie benötigen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Gebärmuttergröße (äquivalent zu $> 14+0$ SSW) ▪ vorherige Behandlung: <ul style="list-style-type: none"> ▫ Operation am Becken ▪ Patientinnen, die eine Inkontinenz- oder Beckenbodenoperation benötigen ▪ Kontraindikation für TLH
Hwang 2002	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Frauen, bei denen eine Hysterektomie aufgrund von Uterusmyomen geplant ist ▪ 1 Myom > 8 cm Durchmesser und 2. Myom < 5 cm Durchmesser oder ▪ 2 Myome jeweils 6 cm bis < 8 cm Durchmesser ▪ Gesamtanzahl der Uterusmyome ≤ 3 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ andere Erkrankungen: <ul style="list-style-type: none"> ▫ Uterusprolaps ▫ Adenomyosis ▫ chronische Beckenschmerzen ▫ dysfunktionelle Uterusblutung ▫ Zervixdysplasie ▫ entzündliche Erkrankung des Beckens

Tabelle 5: Ein- / Ausschlusskriterien für Patientinnen in den Studien (mehrseitige Tabelle)

Studie	Wesentliche Einschlusskriterien	Wesentliche Ausschlusskriterien
Miskry 2003	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Frauen, bei denen eine elektive Hysterektomie geplant ist 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Gebärmuttergröße (äquivalent zu > 14+0 SSW) ▪ andere Erkrankungen: <ul style="list-style-type: none"> ▫ maligne Erkrankung des Genitaltrakts ▫ Erkrankung der Adnexe ▫ Notwendigkeit eines gleichzeitigen Eingriffs wegen eines uterovaginalen Prolaps (z. B. Vaginalplastik, Kolposuspension) ▪ (weitere) anatomische Kriterien: <ul style="list-style-type: none"> ▫ eingeschränkte Beweglichkeit der Gebärmutter (gemäß manueller Vaginaluntersuchung) ▫ unzureichender Vaginalzugang
Panda 2015	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Frauen, bei denen die Operation aufgrund einer gutartigen Erkrankung der Gebärmutter erfolgt ▪ Gebärmuttergröße (äquivalent zu ≤ 14+0 SSW) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ andere Erkrankungen: <ul style="list-style-type: none"> ▫ Prolaps ▫ maligne Erkrankungen ▫ Beckenendometriose
Ribeiro-2003	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Frauen mit chirurgischer Indikation für eine vollständige Hysterektomie^a 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Gebärmuttervolumen > 400 cm³ ▪ andere Erkrankungen: <ul style="list-style-type: none"> ▫ Diabetes mellitus ▫ Gerinnungsstörungen ▫ Autoimmunerkrankung ▪ vorherige Behandlung: <ul style="list-style-type: none"> ▫ Einnahme von Entzündungshemmern innerhalb der letzten 3 Monate
Silva-Filho 2006	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Frauen, die aufgrund eines Uterusmyoms zur Hysterektomie überwiesen werden 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Gebärmuttervolumen ≥ 300 cm³ (Nachweis mittels präoperativen transvaginalen Ultraschalls) ▪ andere Erkrankungen: <ul style="list-style-type: none"> ▫ Uterusprolaps ▫ Verdacht auf extrauterine Erkrankung ▪ vorherige Behandlung: <ul style="list-style-type: none"> ▫ indikationsbezogene chirurgische Eingriffe ▪ (weitere) anatomische Kriterien: <ul style="list-style-type: none"> ▫ Scheide schmäler als 2 Finger

Tabelle 5: Ein- / Ausschlusskriterien für Patientinnen in den Studien (mehrseitige Tabelle)

Studie	Wesentliche Einschlusskriterien	Wesentliche Ausschlusskriterien
TLH versus VH		
Baekelandt 2019	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Frauen, bei denen eine Hysterektomie aufgrund einer gutartigen Erkrankung geplant ist 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Jungfräulichkeit ▪ Verdacht auf rektovaginale Endometriose ▪ Verdacht auf maligne Erkrankungen ▪ andere Erkrankungen: <ul style="list-style-type: none"> ▫ entzündliche Erkrankung des Beckens ▫ aktuelle Infektion des unteren Genitaltrakts ▪ vorherige Behandlung: <ul style="list-style-type: none"> ▫ rektale Operationen
Candiani 2009	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Frauen mit Indikation zur vaginalen Hysterektomie aufgrund einer gutartigen Erkrankung 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Gebärmuttervolumen > 300 cm³ ▪ Verdacht auf eine maligne Erkrankung ▪ andere Erkrankungen: <ul style="list-style-type: none"> ▫ Eierstockzyste > 4 cm ▫ Vaginalprolaps > Grad 1 ▪ vorherige Behandlung: <ul style="list-style-type: none"> ▫ Operation aufgrund einer entzündlichen Erkrankung des Beckens oder Endometriose
Ekanayake 2020	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Frauen mit einer gutartigen Erkrankung der Gebärmutter, die eine Hysterektomie benötigen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Gebärmuttergröße (äquivalent zu > 14+0 SSW) ▪ vorherige Behandlung: <ul style="list-style-type: none"> ▫ Operation am Becken ▪ Patientinnen, die eine Inkontinenz- oder Beckenbodenoperation benötigen
Ribeiro 2003	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Frauen mit chirurgischer Indikation für eine vollständige Hysterektomie^a 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Gebärmuttervolumen > 400 cm³ ▪ andere Erkrankungen: <ul style="list-style-type: none"> ▫ Diabetes mellitus ▫ Gerinnungsstörungen ▫ Autoimmunerkrankung ▪ vorherige Behandlung: <ul style="list-style-type: none"> ▫ Einnahme von Entzündungshemmern innerhalb der letzten 3 Monate ▪ Einnahme von Entzündungshemmern innerhalb der letzten 3 Monate
Roy 2011	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Frauen mit einer gutartigen Erkrankung der Gebärmutter, die nicht medizinisch behandelt werden konnten oder deren Behandlung fehlschlug ▪ Gebärmuttergewicht < 400 g 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ andere Erkrankungen: <ul style="list-style-type: none"> ▫ bösartige Genitallerkrankungen ▫ akute entzündliche Erkrankung des Beckens ▫ uterovaginaler Descensus > Grad 1

Tabelle 5: Ein- / Ausschlusskriterien für Patientinnen in den Studien (mehrseitige Tabelle)

Studie	Wesentliche Einschlusskriterien	Wesentliche Ausschlusskriterien
Sesti 2014	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Frauen mit symptomatischen Uterusmyomen, die eine Hysterektomie benötigen ▪ Gebärmuttergröße (äquivalent zu $\geq 12+0$ SSW; 12 cm lang) ▪ Alter < 55 Jahre ▪ symptomatische oder schnell wachsende Myome 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Nullipara ▪ Gebärmuttergröße (äquivalent zu ≥ 16 SSW; 16 cm lang) ▪ Verdacht auf eine maligne gynäkologische Erkrankung ▪ vorherige Behandlung: <ul style="list-style-type: none"> ▫ Operationen an der Gebärmutter
<p>a. Präoperative Diagnosen der eingeschlossenen Frauen waren benigne Erkrankungen der Gebärmutter: Myome (n = 41) und Adenomyose (n = 19).</p> <p>k. A.: keine Angabe; SSW: Schwangerschaftswoche; TLH: totale laparoskopische Hysterektomie</p>		

Tabelle 6: Charakterisierung der Studienpopulationen (mehrsseitige Tabelle)

Studie	Intervention	Vergleich
AH versus VH		
Benassi 2002		
N	59	60
Alter [Jahre] MW (SD)	47 (5,1)	48 (5,3)
Körpergewicht [kg] MW (SD)	56,1 (5,5)	55,7 (5,8)
Uterusgewicht [g] MW (SD)	436 (171)	380 (165)
Adnexektomie, n (%)	41 (69,4)	38 (63)
Chakraborty 2011		
N	100	100
Altersgruppe, n		
35–40	30	6
40–45	42	56
45–50	20	25
> 50	8	13
Körpergewicht [kg] MW (SD)	k. A. (k. A.)	k. A. (k. A.)
Uterusgewicht [g] MW (SD)	270 (k. A.)	260 (k. A.)
Salpingoophorektomie, n (%)	k. A. (74)	k. A. (12) ^a
Ekanayake 2020		
N	49	49
Alter [Jahre] MW [95 % KI]	47 [45,6; 48,4]	47,1[44,8; 49,5]
BMI [kg/m ²] MW [95 % KI]	26,4 [24,8; 28,0]	25,7 [24,2; 27,1]
Uterusgewicht [g] Median [Q1;Q3]	124 [90; 252]	111 [91; 153]
zusätzliche Operation, n (%)	k. A. (k. A.)	k. A. (k. A.)
Hwang 2022		
N	30	30
Alter [Jahre] MW (SD)	45 (4)	46 (4)
BMI [kg/m ²] MW (SD)	24 (3)	22 (2,6)
Uterusgewicht [g] MW (SD)	k. A. (k. A.)	k. A. (k. A.)
Adnexektomie / Kolporrhaphie, n	8 / 0	2 / 1
Miskry 2003		
N	18	18
Alter [Jahre] MW [Min; Max]	42,0 [36; 49]	41,4 [30; 52]
BMI [kg/m ²] MW [Min; Max]	27,4 [20,1; 39,4]	29,0 [19,6; 38,6]
Uterusgröße [Wochen ^b] MW [Min; Max]	6,9 [4; 14]	7,8 [4; 14]
Oophorektomie, n (%)	8 (44)	5 (27)

Tabelle 6: Charakterisierung der Studienpopulationen (mehrsseitige Tabelle)

Studie	Intervention	Vergleich
Panda 2015		
N	50	49
Alter [Jahre] MW [Min; Max]	40,8 [25; 55]	41,4 [28; 55]
BMI [kg/m ²] MW (SD)	k. A. (k. A.)	k. A. (k. A.)
Uterusgröße [Wochen ^b], mittlere	12–14	10–12
Salpingoophorektomie, n (%)	15 (30)	7 (14,2)
Ribeiro 2003		
N	20	20
Alter [Jahre] MW [Min; Max]		42,33 [34; 76] ^c
BMI [kg/m ²] MW (SD)	k. A. (k. A.)	k. A. (k. A.)
Uterusgewicht [g] MW (SD)	189,5 (k. A.)	155,7 (k. A.)
zusätzliche Operation, n (%)	k. A. (k. A.)	k. A. (k. A.)
Silva-Filho 2006		
N	30	30
Alter [Jahre] MW (SD)	44,8 (0,9)	45,3 (0,7)
BMI [kg/m ²] MW (SD)	27,1 (2,5)	25,1 (3,3)
Uterusgröße [cm ³] MW (SD)	230,7 (29,5)	224,3 (31,1)
zusätzliche Operationen, n (%)	k. A. (k. A.)	k. A. (k. A.)
TLH versus VH		
Baekelandt 2019		
N	35	35
Alter [Jahre] MW [Min; Max]	49 [34; 68]	46 [24; 65]
BMI [kg/m ²] MW [Min; Max]	26 [19; 43]	27 [18; 44]
Uterusgewicht [g] MW [Min; Max]	177 [28; 590] ^d	206 [44; 788] ^d
zusätzliche Operationen, n (%)	k. A. (k. A.)	k. A. (k. A.)
Candiani 2009		
N	30	30
Alter [Jahre] MW (SD)	49,0 (8,9)	51,3 (8,8)
BMI [kg/m ²] MW (SD)	24,4 (4,2)	27,2 (6,3)
Uterusvolumen [ml] MW (SD)	173 (72,5)	166 (66,2)
Adnexektomie, n (%)	17 (100) ^e	13 (73) ^e
Ekanayake 2020		
N	49	49
Alter [Jahre] MW [95 % KI]	48,1 [46,2; 50,1]	47,1 [44,8; 49,5]
BMI [kg/m ²] MW [95 %-KI]	25 [23,3; 26,7]	25,7 [24,2; 27,1]
Uterusgewicht [g] Median [IQ1; IQ3]	141 [101; 199]	111 [91; 153]
zusätzliche Operation, n (%)	k. A. (k. A.)	k. A. (k. A.)

Tabelle 6: Charakterisierung der Studienpopulationen (mehrsseitige Tabelle)

Studie	Intervention	Vergleich
Ribeiro 2003		
N	20	20
Alter [Jahre] MW [Min; Max]	42,3 [34; 76] ^c	
BMI [kg/m ²] MW (SD)	k. A. (k. A.)	k. A. (k. A.)
Uterusgewicht [g] MW (SD)	154,5 (k. A.)	155,7 (k. A.)
zusätzliche Operation, n (%)	k. A. (k. A.)	k. A. (k. A.)
Roy 2011		
N	30	30
Alter [Jahre] MW (SD)	41,9 (k. A.)	43,7 (k. A.)
BMI [kg/m ²] MW (SD)	25,4 (k. A.)	26,1 (k. A.)
Uterusgewicht [g] MW (SD)	137,2 (k. A.)	204,9 (k. A.)
zusätzliche Operation, n (%)	k. A. (k. A.)	k. A. (k. A.)
Sesti 2014		
N	36	36
Alter [Jahre] MW (SD)	49,7 (5,3)	49 (4,4)
BMI [kg/m ²] MW (SD)	27,4 (5,8)	25,1 (3,6)
Uterusgewicht [g] MW (SD)	309,1 (88)	319,2 (107)
zusätzliche Operation, n (%)	k. A. (k. A.)	k. A. (k. A.)
<p>a. In der Vergleichsinterventionsgruppe wurden lediglich Oophorektomien durchgeführt. b. Gemeint ist die Uterusgröße während einer bestimmten Schwangerschaftswoche. c. Eingeflossen in die Berechnung des Mittelwerts sind alle 3 Interventionsgruppen (AH, VH und TLH). d. Bei je 1 Frau pro Gruppe wurde das Uterusgewicht nicht gemessen. e. Die %-Angaben beziehen sich auf die Grundgesamtheit der Frauen mit geplanter zusätzlicher Adnexektomie (TLH: 18 Frauen; VH: 17 Frauen).</p> <p>AH: abdominale Hysterektomie; MW: Mittelwert; N: Anzahl randomisierter (bzw. eingeschlossener) Patientinnen; n: Anzahl Patientinnen mit Ereignis; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; SD: Standardabweichung; TLH: totale laparoskopische Hysterektomie; vaginale Hysterektomie; vs.: versus; Q1: 1. Quartil; Q3: 3. Quartil</p>		

5.3 Übersicht der Endpunkte

Aus 12 Studien konnten Daten zu den Endpunkten extrahiert werden. Tabelle 7 zeigt die Übersicht der verfügbaren Daten zu Endpunkten aus den eingeschlossenen Studien. Für den Vergleich AH versus VH wurden in keiner Studie keine bzw. keine für den Evidenzbericht verwertbaren Daten zu den 2 Endpunkten sexuelle Lebensqualität und Krankheitsschwere berichtet. Für den Vergleich TLH versus VH berichtete keine Studie keine bzw. keine für den Evidenzbericht verwertbaren Daten zu den 4 Endpunkten gesundheitsbezogene Lebensqualität, sexuelle Lebensqualität, Patientinnenzufriedenheit und Krankheitsschwere.

Tabelle 7: Matrix der Endpunkte

Studie	Endpunkte						
	gesundheitsbezogene Lebensqualität	sexuelle Lebensqualität	Patientinnenzufriedenheit	Krankheitsschwere	De-novo-Beschwerden	Zweiteingriffe	Krankheitstage nach Eingriff
AH versus VH							
Benassi 2002	–	–	●	–	–	–	–
Chakraborty 2011	–	–	–	–	–	●	–
Ekanayake 2020	–	–	–	–	●	●	–
Hwang 2002	–	–	–	–	–	–	●
Miskry 2003	●	–	–	–	–	–	●
Panda 2015	–	–	–	–	–	●	–
Ribeiro 2003	–	–	–	–	●	–	–
Silva-Filho 2006	–	–	●	–	–	–	–
TLH versus VH							
Baekelandt 2019	–	–	–	–	●	–	–
Candiani 2009	–	–	–	–	●	–	●
Ekanyake 2020	–	–	–	–	●	●	–
Ribeiro 2003	–	–	–	–	●	–	–
Roy 2011	–	–	–	–	–	–	●
Sesti 2014	–	–	–	–	–	●	–
<p>●: Daten wurden berichtet und waren verwertbar. –: Es wurden keine bzw. keine für den Evidenzbericht verwertbaren Daten berichtet. AH: abdominale Hysterektomie; TLH: totale laparoskopische Hysterektomie; VH: vaginale Hysterektomie</p>							

5.4 Ergebnisse zu Endpunkten

5.4.1 Abdominale Hysterektomie versus vaginale Hysterektomie

5.4.1.1 Ergebnisse zum Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität

Tabelle 8: Evidenzprofil für den Vergleich AH versus VH zum Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität (mehrsseitige Tabelle)

Faktoren der Qualität der Evidenz							Anzahl der Patientinnen I; C	Effekt		Qualität der Evidenz ^a
Studien-design, N	Studien-limitationen ^b	Inkonsistenz	Indirektheit	Publikations-bias	Fehlende Genauigkeit	Andere Faktoren		Mittelwert-differenz [95 %-KI]	Hedges'g [95 %-KI]	
Subskalen des SF-36 – 6 Monate nach Eingriff										
Interpretation der Effektschätzung: Eine positive Effektschätzung bedeutet einen Vorteil für die Interventionsgruppe.										
SF-36, körperliche Funktionsfähigkeit										
RCT, 1 [29]	schwer-wiegend ^c	nicht zutreffend	nicht schwer-wiegend	unentdeckt	sehr schwer-wiegend ^{d, e}	keine	18; 18	-0,02 [-0,14; 0,10] ^f	-0,11 [-0,77; 0,54]	sehr niedrig
SF-36, körperliche Rollenfunktion										
RCT, 1 [29]	schwer-wiegend ^c	nicht zutreffend	nicht schwer-wiegend	unentdeckt	sehr schwer-wiegend ^{d, e}	keine	18; 18	0,02 [-0,17; 0,21] ^f	0,07 [-0,58; 0,72]	sehr niedrig
SF-36, körperliche Schmerzen										
RCT, 1 [29]	schwer-wiegend ^c	nicht zutreffend	nicht schwer-wiegend	unentdeckt	sehr schwer-wiegend ^{e, g}	keine	18; 18	0,06 [-0,11; 0,23] ^f	0,24 [-0,42; 0,89]	sehr niedrig
SF-36, allgemeine Gesundheitswahrnehmung										
RCT, 1 [29]	schwer-wiegend ^c	nicht zutreffend	nicht schwer-wiegend	unentdeckt	sehr schwer-wiegend ^{e, h}	keine	18; 18	-0,11 [-0,25; 0,03] ^f	-0,50 [-1,17; 0,16]	sehr niedrig
SF-36, Vitalität										
RCT, 1 [29]	schwer-wiegend ^c	nicht zutreffend	nicht schwer-wiegend	unentdeckt	sehr schwer-wiegend ^{d, e}	keine	18; 18	0 [-0,13; 0,13] ^f	0 [-0,65; 0,65]	sehr niedrig

Tabelle 8: Evidenzprofil für den Vergleich AH versus VH zum Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität (mehreseitige Tabelle)

Faktoren der Qualität der Evidenz							Anzahl der Patientinnen I; C	Effekt		Qualität der Evidenz ^a
Studien-design, N	Studien-limitationen ^b	Inkonsistenz	Indirektheit	Publikations-bias	Fehlende Genauigkeit	Andere Faktoren		Mittelwert-differenz [95 %-KI]	Hedges'g [95 %-KI]	
SF-36, soziale Funktionsfähigkeit										
RCT, 1 [29]	schwer-wiegend ^c	nicht zutreffend	nicht schwer-wiegend	unentdeckt	schwer-wiegend ^e	keine	18; 18	0,10 [0,01; 0,19] ^f	0,70 [0,02; 1,37]	niedrig
SF-36, emotionale Rollenfunktion										
RCT, 1 [29]	schwer-wiegend ^c	nicht zutreffend	nicht schwer-wiegend	unentdeckt	sehr schwer-wiegend ^{d, e}	keine	18; 18	-0,03 [-0,22; 0,16] ^f	-0,11 [-0,76; 0,55]	sehr niedrig
SF-36, psychisches Wohlbefinden										
RCT, 1 [29]	schwer-wiegend ^c	nicht zutreffend	nicht schwer-wiegend	unentdeckt	sehr schwer-wiegend ^{d, e}	keine	18; 18	0,02 [-0,07; 0,11] ^f	0,15 [-0,51; 0,80]	sehr niedrig
<p>a. Unter Qualität der Evidenz wird die studienübergreifende endpunktbezogene Qualität der Evidenz verstanden.</p> <p>b. Die Bewertung der Studienlimitationen pro Studie pro Endpunkt ist Anhang C zu entnehmen.</p> <p>c. Die Verblindung war nicht adäquat. Es gab sonstige Aspekte (Kategorie Sonstiges: Erfahrung des chirurgischen Personals) des Verzerrungspotenzials in Miskry 2003, die unklar waren.</p> <p>d. Das 95 %-KI des Hedges' g überdeckt -0,5 und 0,5. Somit können weder mittelgroße Effekte zuungunsten der Prüfintervention noch mittelgroße Effekte zugunsten der Prüfintervention ausgeschlossen werden.</p> <p>e. Effektschätzung beruht auf 1 Studie mit kleiner Studiengröße.</p> <p>f. Für die Berechnung des KI wurde die SD aus Angabe zu Min und Max geschätzt.</p> <p>g. Das 95 %-KI des Hedges' g überdeckt 0 und 0,5. Somit können weder Effekte zuungunsten der Prüfintervention noch mittelgroße Effekte zugunsten der Prüfintervention ausgeschlossen werden.</p> <p>h. Das 95 %-KI des Hedges' g überdeckt -0,5 und 0. Somit können weder mittelgroße Effekte zuungunsten der Prüfintervention noch Effekte zugunsten der Prüfintervention ausgeschlossen werden.</p> <p>C: Vergleichsgruppe; I: Prüfinterventionsgruppe; KI: Konfidenzintervall; Max: Maximum; Min: Minimum; N: Anzahl der Studien; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; SD: Standardabweichung</p>										

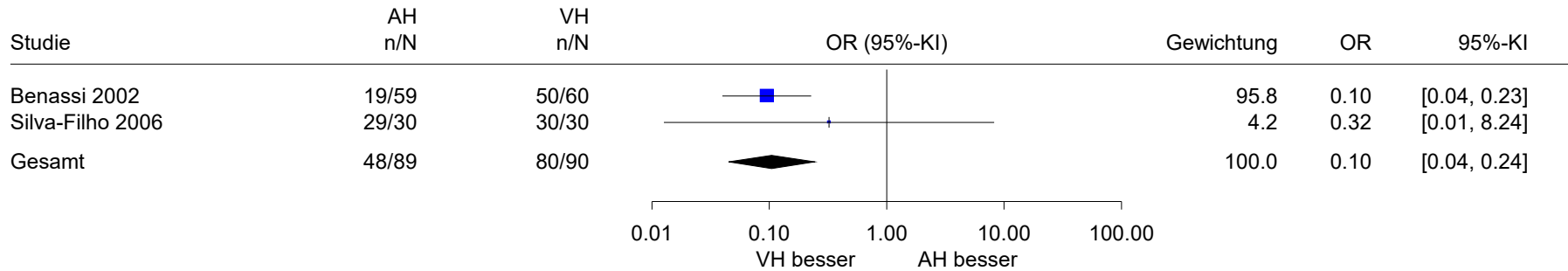
5.4.1.2 Ergebnisse zum Endpunkt Patientinnenzufriedenheit

Tabelle 9: Evidenzprofil für den Vergleich AH versus VH zum Endpunkt Patientinnenzufriedenheit

Faktoren der Qualität der Evidenz							Anzahl der Patientinnen mit Ereignis/Anzahl der Patientinnen		Basisrisiko in % ^a	Effekt		Qualität der Evidenz ^b
Studien-design; N	Studien-limitationen ^c	Inkonsistenz	Indirektheit	Publikations-bias	Fehlende Genauigkeit	Andere Faktoren	[I]	[C]		OR [95 %-KI]	RD in %-Punkten [95 %-KI]	
Interpretation der Effektschätzung: Ein OR größer als 1 bzw. eine positive RD bedeuten einen Vorteil für die Interventionsgruppe.												
Sehr zufrieden oder zufrieden mit der Behandlung – 1 Monat nach Eingriff												
RCT; 2 [22,34]	schwer-wiegend ^d	nicht schwer-wiegend	nicht schwer-wiegend	unentdeckt	nicht schwer-wiegend	keine	48/89	80/90	92	0,10 [0,04; 0,24]	-39 [-61; -19]	moderat
Erneute Entscheidung für dieselbe Operationsmethode – 1 Monat nach Eingriff												
RCT; 1 [34]	schwer-wiegend ^e	nicht zutreffend	nicht schwer-wiegend	unentdeckt	nicht schwer-wiegend	keine	20/30	27/30	90	0,22 [0,05; 0,91]	-23 [-42; -2]	moderat
<p>a. medianes Basisrisiko der Vergleichsgruppen der eingeschlossenen Studien (der Begriff „Risiko“ bezieht sich hier sowohl auf negative als auch auf positive Ereignisse)</p> <p>b. Unter Qualität der Evidenz wird die studienübergreifende endpunktbezogene Qualität der Evidenz verstanden.</p> <p>c. Die Bewertung der Studienlimitationen pro Studie pro Endpunkt ist Anhang C zu entnehmen.</p> <p>d. Unklar war in Silva-Filho 2006 die Randomisierung sowie in beiden Studien die Verdeckung der Gruppenzuteilung. Die Verblindung war in beiden Studien nicht adäquat. Es gab sonstige Aspekte (Kategorie Sonstiges: unterschiedliches Narkoseverfahren) des Verzerrungspotenzials in Benassi 2002, die nicht adäquat waren.</p> <p>e. Die Randomisierung und die Verdeckung der Gruppenzuteilung waren unklar. Die Verblindung war nicht adäquat.</p> <p>C: Vergleichsgruppe; I: Prüfinterventionsgruppe; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Studien; OR: Odds Ratio; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; RD: absolute Risikodifferenz</p>												

5.4.1.2.1 Metaanalysen

AH vs. VH
 Patientinnenzufriedenheit
 Modell mit festem Effekt - Mantel-Haenszel



Heterogenität: $Q=0.51$, $df=1$, $p=0.475$, $I^2=0\%$
 Gesamteffekt: $Z\text{-Score}=-5.24$, $p<0.001$

Die Patientinnenzufriedenheit wurde 1 Monat nach Eingriff erhoben.

Abbildung 2: Metaanalyse zum Endpunkt Patientinnenzufriedenheit, AH vs. VH; Effektmaß: OR

5.4.1.3 Ergebnisse zum Endpunkt De-novo-Beschwerden

Tabelle 10: Evidenzprofil für den Vergleich AH versus VH zum Endpunkt De-novo-Beschwerden – binäre Daten

Faktoren der Qualität der Evidenz							Anzahl der Patientinnen mit Ereignis/Anzahl der Patientinnen		Basisrisiko in % ^a	Effekt		Qualität der Evidenz ^b
Studien-design; N	Studien-limitationen ^c	Inkonsistenz	Indirektheit	Publikations-bias	Fehlende Genauigkeit	Andere Faktoren	[I]	[C]		OR [95 %-KI]	RD in %-Punkten [95 %-KI]	
Descensus vaginae – 1 Monat nach Eingriff												
RCT; 1 [32]	– ^d	– ^d	– ^d	– ^d	– ^d	– ^d	0/20	0/20	– ^d	– ^d	– ^d	– ^d
<p>a. medianes Basisrisiko der Vergleichsgruppe der eingeschlossenen Studie (der Begriff „Risiko“ bezieht sich hier sowohl auf negative als auch auf positive Ereignisse)</p> <p>b. Unter Qualität der Evidenz wird die studienübergreifende endpunktbezogene Qualität der Evidenz verstanden.</p> <p>c. Die Bewertung der Studienlimitationen pro Studie pro Endpunkt ist Anhang C zu entnehmen.</p> <p>d. Nicht dargestellt, da keine Ereignisse in der Prüfinterventions- und Vergleichsgruppe auftraten.</p> <p>C: Vergleichsgruppe; I: Prüfinterventionsgruppe; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Studien; OR: Odds Ratio; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; RD: absolute Risikodifferenz</p>												

Tabelle 11: Evidenzprofil für den Vergleich AH versus VH zum Endpunkt De-novo-Beschwerden – stetige Daten

Faktoren der Qualität der Evidenz							Anzahl der Patientinnen I; C	Effekt		Qualität der Evidenz ^a
Studien-design, N	Studien-limitationen ^b	Inkonsistenz	Indirektheit	Publikations-bias	Fehlende Genauigkeit	Andere Faktoren		Mittelwert differenz [95 %-KI]	Hedges'g [95 %-KI]	
Miktionsbeschwerden										
Interpretation der Effektschätzung: Eine negative Effektschätzung bedeutet einen Vorteil für die Interventionsgruppe.										
ICIQ-FLUTS, voiding										
RCT; 1 [25]	schwer-wiegend ^c	nicht zutreffend	nicht schwer-wiegend	unentdeckt	sehr schwer-wiegend ^d	keine	47; 45	-0,33 [-0,65; -0,02] ^d	-0,43 [-0,85; -0,02] ^d	sehr niedrig
ICIQ-FLUTS, filling										
RCT; 1 [25]	schwer-wiegend ^c	nicht zutreffend	nicht schwer-wiegend	unentdeckt	sehr schwer-wiegend ^{e,f}	keine	47; 45	-0,83 [-1,87; 0,20] ^f	-0,33 [-0,74; 0,08] ^f	sehr niedrig
ICIQ-FLUTS, incontinence										
RCT; 1 [25]	schwer-wiegend ^c	nicht zutreffend	nicht schwer-wiegend	unentdeckt	sehr schwer-wiegend ^{e,f}	keine	47; 45	-0,33 [-1,14; 0,47] ^f	-0,17 [-0,58; 0,24] ^f	sehr niedrig
<p>a. Unter Qualität der Evidenz wird die studienübergreifende endpunktbezogene Qualität der Evidenz verstanden.</p> <p>b. Die Bewertung der Studienlimitationen pro Studie pro Endpunkt ist Anhang C zu entnehmen.</p> <p>c. Die Verblindung und die ergebnisunabhängige Berichterstattung waren nicht adäquat. Die Verdeckung der Gruppenzuteilung war unklar. Es gab sonstige Aspekte (Kategorie Sonstiges: Erfahrung des chirurgischen Personals) des Verzerrungspotenzials in Ekanayake 2020, die unklar waren.</p> <p>d. Mittelwert und Standardabweichung in der Vergleichsgruppe aus Median und Quartilen geschätzt. In der Prüfinterventionsgruppe waren der Median und die Quartile jeweils 0. Hier wurde für den Mittelwert 0 und für die Standardabweichung die der Vergleichsgruppe gewählt.</p> <p>e. Das 95 %-KI des Hedges' g überdeckt -0,5 und 0. Somit können weder mittelgroße Effekte zugunsten der Prüfintervention noch Effekte zuungunsten der Prüfintervention ausgeschlossen werden.</p> <p>f. Mittelwert und Standardabweichung wurden in den beiden Gruppen jeweils aus Median und Quartilen geschätzt.</p> <p>C: Vergleichsgruppe; I: Prüfinterventionsgruppe; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Studien; RCT: randomisierte kontrollierte Studie</p>										

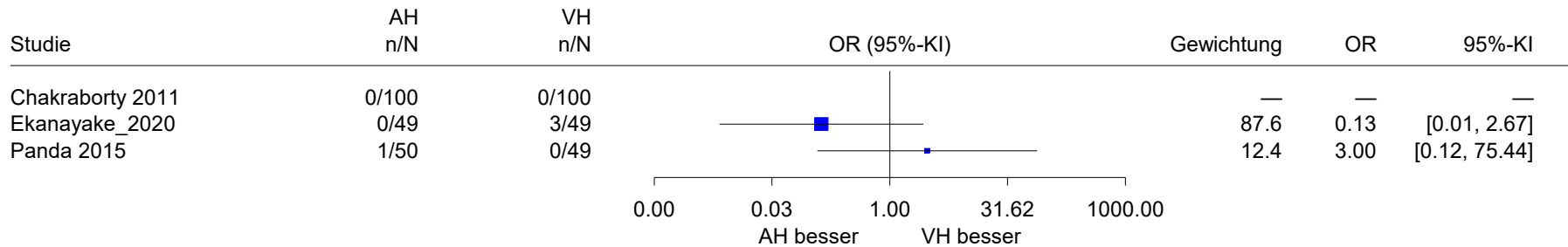
5.4.1.4 Ergebnisse zum Endpunkt Zweiteingriffe

Tabelle 12: Evidenzprofil für den Vergleich AH versus VH zum Endpunkt Zweiteingriffe

Faktoren der Qualität der Evidenz							Anzahl der Patientinnen mit Ereignis/Anzahl der Patientinnen		Basisrisiko in % ^a	Effekt		Qualität der Evidenz ^b
Studien-design; N	Studien-limitationen ^c	Inkonsistenz	Indirektheit	Publikations-bias	Fehlende Genauigkeit	Andere Faktoren	[I]	[C]		OR [95 %-KI]	RD in %-Punkten [95 %-KI]	
Interpretation der Effektschätzung: Ein OR kleiner als 1 bzw. eine negative RD bedeutet einen Vorteil für die Interventionsgruppe.												
Reoperation durch Laparotomie												
RCT, 3 [23,25,31]	schwer-wiegend ^d	nicht schwer-wiegend	nicht schwer-wiegend	unentdeckt	sehr schwer-wiegend ^e	keine	1/199	3/198	0	0,69 [0,04; 11,11] ^f	-1 [-4; 3] ^f	sehr niedrig
<p>a. medianes Basisrisiko der Vergleichsgruppen der eingeschlossenen Studien (der Begriff „Risiko“ bezieht sich hier sowohl auf negative als auch auf positive Ereignisse)</p> <p>b. Unter Qualität der Evidenz wird die studienübergreifende endpunktbezogene Qualität der Evidenz verstanden.</p> <p>c. Die Bewertung der Studienlimitationen pro Studie pro Endpunkt ist Anhang C zu entnehmen.</p> <p>d. Unklar war in 2 Studien die Randomisierung und in allen 3 Studien die Verdeckung der Gruppenzuteilung. Nicht adäquat war in 3 Studien die Verblindung und in Ekanayake 2020 die ergebnisunabhängige Berichterstattung. Es gab sonstige Aspekte (Kategorie Sonstiges: Expertise des chirurgischen Personals) des Verzerrungspotenzials in Chakraborty 2011, die nicht adäquat und in Ekanayake 2020 und Panda 2015 unklar waren.</p> <p>e. Das 95 %-KI des OR überdeckt 0,5 und 2. Somit können weder mittelgroße Effekte zugunsten der Prüfintervention noch mittelgroße Effekte zuungunsten der Prüfintervention ausgeschlossen werden.</p> <p>f. Ergebnis aus Betabinomialmodell</p> <p>C: Vergleichsgruppe; I: Prüfinterventionsgruppe; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Studien; OR: Odds Ratio; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; RD: absolute Risikodifferenz</p>												

5.4.1.4.1 Metaanalysen

AH vs. VH
 Zweiteingriffe
 Modell mit festem Effekt - Mantel-Haenszel (zur Darstellung der Gewichte)



Heterogenität: $Q=1.93$, $df=1$, $p=0.164$, $I^2=48.3\%$

Ergebnisse aus Beta-Binomial Modellen werden in der Abbildung nicht dargestellt.

Abbildung 3: Metaanalyse zum Endpunkt Zweiteingriffe, AH vs. VH; Effektmaß: OR

5.4.1.5 Ergebnisse zum Endpunkt Krankheitstage nach Eingriff

Tabelle 13: Evidenzprofil für den Vergleich AH versus VH zum Endpunkt Krankheitstage nach dem Eingriff

Faktoren der Qualität der Evidenz							Anzahl der Patientinnen I; C	Effekt Mittelwertdifferenz [95 %-KI]	Qualität der Evidenz ^a
Studien- design, N	Studien- limitationen ^b	Inkonsistenz	Indirektheit	Publikations- bias	Fehlende Genauigkeit	Andere Faktoren			
Tage bis zur Wiederaufnahme der Erwerbstätigkeit									
Interpretation der Effektschätzung: Eine negative Effektschätzung bedeutet einen Vorteil für die Interventionsgruppe.									
RCT, 2 [28,29]	schwer- wiegend ^c	schwer- wiegend ^d	nicht schwer- wiegend	unentdeckt	nicht schwer- wiegend	keine	48; 48	12,97 [7,72; 18,22]	moderat
<p>a. Unter Qualität der Evidenz wird die studienübergreifende endpunktbezogene Qualität der Evidenz verstanden.</p> <p>b. Die Bewertung der Studienlimitationen pro Studie pro Endpunkt ist Anhang C zu entnehmen.</p> <p>c. Unklar war in Hwang 2002 die Verdeckung der Gruppenzuteilung. Nicht adäquat war in beiden Studien die Verblindung. Es gab sonstige Aspekte (Kategorie Sonstiges: Erfahrung des chirurgischen Personals) des Verzerrungspotenzials in Miskry 2003, die unklar waren.</p> <p>d. Bedeutsame Heterogenität: $p = 0,029$; $I^2 = 79\%$, die jedoch nicht in die Gesamtbewertung der Qualität der Evidenz einfließt, da alle Studien einen statistisch signifikanten Vorteil für die Vergleichsgruppe berichten und sich die Unsicherheit somit auf die Größe der Effektschätzung und nicht auf das Bestehen dieses Vorteils bezieht.</p> <p>C: Vergleichsgruppe; I: Prüfinterventionsgruppe; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Studien; RCT: randomisierte kontrollierte Studie</p>									

5.4.1.5.1 Metaanalysen

AH vs. VH
 Krankheitstage nach Eingriff
 Modell mit festem Effekt - Inverse Varianz



Heterogenität: $Q=4.78$, $df=1$, $p=0.029$, $I^2=79.1\%$
 Gesamteffekt: $Z\text{-Score}=4.84$, $p<0.001$

Abbildung 4: Metaanalyse zum Endpunkt Krankheitstage nach Eingriff, AH vs. VH; Effektmaß: MWD

5.4.2 Totale laparoskopische Hysterektomie versus vaginale Hysterektomie

5.4.2.1 Ergebnisse zum Endpunkt De-novo-Beschwerden

Tabelle 14: Evidenzprofil für den Vergleich TLH versus VH zum Endpunkt De-novo-Beschwerden – binäre Daten (mehrsseitige Tabelle)

Faktoren der Qualität der Evidenz							Anzahl der Patientinnen mit Ereignis/Anzahl der Patientinnen		Basisrisiko in % ^a	Effekt		Qualität der Evidenz ^b
Studien-design; N	Studien-limitationen ^c	Inkonsistenz	Indirektheit	Publikations-bias	Fehlende Genauigkeit	Andere Faktoren	[I]	[C]		OR [95 %-KI]	RD in %-Punkten [95 %-KI]	
Interpretation der Effektschätzung: Ein OR kleiner als 1 bzw. eine negative RD bedeuten einen Vorteil für die Interventionsgruppe.												
Schmerzen in der Vagina während Geschlechtsverkehr – 6 Monate nach Eingriff												
RCT; 1 [36]	nicht schwerwiegend	nicht zutreffend	keine	unentdeckt	schwerwiegend ^d	keine	8/35	5/35	14	1,78 [0,52; 6,10] ^e	9 [-10; 27]	moderat
Descensus uteri et vaginae – 12 Monate nach Eingriff												
RCT; 1 [38]	schwerwiegend ^f	nicht zutreffend	keine	unentdeckt	sehr schwerwiegend ^g	keine	6/23	9/24	38	0,59 [0,17; 2,04] ^h	-11 [-35; 15]	sehr niedrig
Miktionsbeschwerden, irritative – 12 Monate nach Eingriff												
RCT; 1 [38]	schwerwiegend ^f	nicht zutreffend	keine	unentdeckt	sehr schwerwiegend ^g	keine	1/23	1/24	4	1,05 [0,06; 17,76]	0 [-16; 17]	sehr niedrig
Miktionsbeschwerden, Belastungsinkontinenz – 12 Monate nach Eingriff												
RCT; 1 [38]	schwerwiegend ^f	nicht zutreffend	keine	unentdeckt	sehr schwerwiegend ^g	keine	2/23	2/24	8	1,05 [0,13; 8,13]	0 [-18; 19]	sehr niedrig

Tabelle 14: Evidenzprofil für den Vergleich TLH versus VH zum Endpunkt De-novo-Beschwerden – binäre Daten (mehrsseitige Tabelle)

Faktoren der Qualität der Evidenz							Anzahl der Patientinnen mit Ereignis/Anzahl der Patientinnen		Basisrisiko in % ^a	Effekt		Qualität der Evidenz ^b
Studien-design; N	Studien-limitationen ^c	Inkonsistenz	Indirektheit	Publikations-bias	Fehlende Genauigkeit	Andere Faktoren	[I]	[C]		OR [95 %-KI]	RD in %-Punkten [95 %-KI]	
<p>a. medianes Basisrisiko der Vergleichsgruppe der eingeschlossenen Studie (der Begriff „Risiko“ bezieht sich hier sowohl auf negative als auch auf positive Ereignisse)</p> <p>b. Unter Qualität der Evidenz wird die studienübergreifende endpunktbezogene Qualität der Evidenz verstanden.</p> <p>c. Die Bewertung der Studienlimitationen pro Studie pro Endpunkt ist Anhang C zu entnehmen.</p> <p>d. Das 95 %-KI des OR überdeckt 1 und 2. Somit können weder Effekte zugunsten noch mittelgroße Effekte zuungunsten der Prüfintervention ausgeschlossen werden.</p> <p>e. Die Ergebnisse zu Schmerzen im Becken während des Geschlechtsverkehrs zu 6 Monate nach Eingriff zeigen in dieselbe Richtung.</p> <p>f. Die Verblindung und die Umsetzung des ITT-Prinzips waren nicht adäquat.</p> <p>g. Das 95 %-KI des OR überdeckt 0,5 und 2. Somit können weder mittelgroße Effekte zugunsten noch mittelgroße Effekte zuungunsten der Prüfintervention ausgeschlossen werden.</p> <p>h. Die Metaanalyse über die beiden Studien Candiani 2009 und Ribeiro 2003 zu Descensus uteri et vaginae zum Zeitpunkt 1 Monat nach Eingriff zeigt in die gleiche Richtung (OR 0,72 95 %-KI [0,23; 2,22]) .</p> <p>C: Vergleichsgruppe; I: Prüfinterventionsgruppe; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Studien; OR: Odds Ratio; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; RD: absolute Risikodifferenz</p>												

Tabelle 15: Evidenzprofil für den Vergleich TLH versus VH zum Endpunkt De-novo-Beschwerden – stetige Daten

Faktoren der Qualität der Evidenz							Anzahl der Patientinnen I; C	Effekt		Qualität der Evidenz ^a
Studien-design, N	Studien-limitationen ^b	Inkonsistenz	Indirektheit	Publikations-bias	Fehlende Genauigkeit	Andere Faktoren		Mittelwert differenz [95 %-KI]	Hedges'g [95 %-KI]	
Miktionsbeschwerden										
Interpretation der Effektschätzung: Eine negative Effektschätzung bedeutet einen Vorteil für die Interventionsgruppe.										
ICIQ-FLUTS, voiding										
RCT; 1 [25]	schwer-wiegend ^c	nicht zutreffend	nicht schwer-wiegend	unentdeckt	sehr schwer-wiegend ^d	keine	47; 45	-0,33 [-0,65; -0,02] ^d	-0,43 [-0,85; -0,02] ^d	sehr niedrig
ICIQ-FLUTS, filling										
RCT; 1 [25]	schwer-wiegend ^c	nicht zutreffend	nicht schwer-wiegend	unentdeckt	sehr schwer-wiegend ^{e, f}	keine	47; 45	-0,83 [-1,87; 0,20] ^f	-0,33 [-0,74; 0,08] ^f	sehr niedrig
ICIQ-FLUTS, incontinence										
RCT; 1 [25]	schwer-wiegend ^c	nicht zutreffend	nicht schwer-wiegend	unentdeckt	sehr schwer-wiegend ^{e, f}	keine	47; 45	-0,33 [-1,14; 0,47] ^f	-0,17 [-0,58; 0,24] ^f	sehr niedrig
<p>a. Unter Qualität der Evidenz wird die studienübergreifende endpunktbezogene Qualität der Evidenz verstanden.</p> <p>b. Die Bewertung der Studienlimitationen pro Studie pro Endpunkt ist Anhang C zu entnehmen.</p> <p>c. Die Verblindung und die ergebnisunabhängige Berichterstattung waren nicht adäquat. Die Verdeckung der Gruppenzuteilung war unklar. Es gab sonstige Aspekte (Kategorie Sonstiges: Erfahrung des chirurgischen Personals) des Verzerrungspotenzials in Ekanayake 2020, die unklar waren.</p> <p>d. Mittelwert und Standardabweichung in der Vergleichsgruppe aus Median und Quartilen geschätzt. In der Prüfinterventionsgruppe waren der Median und die Quartile jeweils 0. Hier wurde für den Mittelwert 0 und für die Standardabweichung die der Vergleichsgruppe gewählt.</p> <p>e. Das 95 %-KI des Hedges' g überdeckt -0,5 und 0. Somit können weder mittelgroße Effekte zugunsten der Prüfintervention noch Effekte zuungunsten der Prüfintervention ausgeschlossen werden.</p> <p>f. Mittelwert und Standardabweichung wurden in den beiden Gruppen jeweils aus Median und Quartilen geschätzt.</p> <p>C: Vergleichsgruppe; I: Prüfinterventionsgruppe; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Studien; RCT: randomisierte kontrollierte Studie</p>										

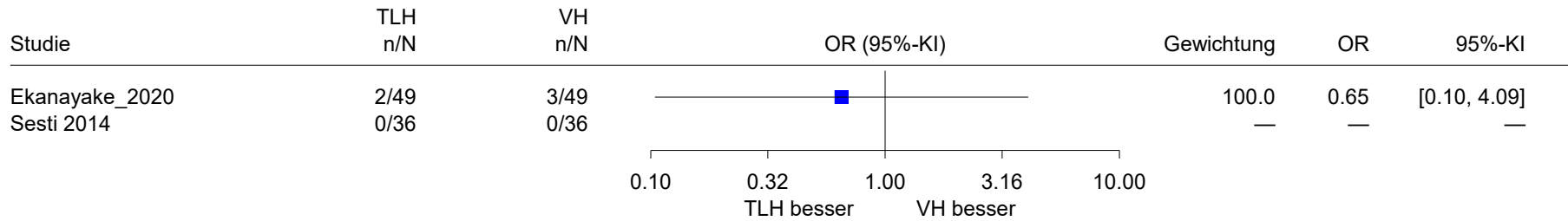
5.4.2.2 Ergebnisse zum Endpunkt Zweiteingriffe

Tabelle 16: Evidenzprofil für den Vergleich TLH versus VH zum Endpunkt Zweiteingriffe

Faktoren der Qualität der Evidenz							Anzahl der Patientinnen mit Ereignis/Anzahl der Patientinnen		Basisrisiko in % ^a	Effekt		Qualität der Evidenz ^b
Studien-design; N	Studien-limitationen ^c	Inkonsistenz	Indirektheit	Publikations-bias	Fehlende Genauigkeit	Andere Faktoren	[I]	[C]		OR [95 %-KI]	RD [95 %-KI]	
Interpretation der Effektschätzung: Ein OR kleiner als 1 bzw. eine negative RD bedeutet einen Vorteil für die Interventionsgruppe.												
RCT, 2 [25,40]	schwer-wiegend ^d	nicht schwer-wiegend	keine	unentdeckt	sehr schwer-wiegend ^e	keine	2/85	3/85	3	0,66 [0,11; 4,05] ^f	-1 [-6; 4] ^f	sehr niedrig
<p>a. medianes Basisrisiko der Vergleichsgruppen der eingeschlossenen Studien (der Begriff „Risiko“ bezieht sich hier sowohl auf negative als auch auf positive Ereignisse)</p> <p>b. Unter Qualität der Evidenz wird die studienübergreifende endpunktbezogene Qualität der Evidenz verstanden.</p> <p>c. Die Bewertung der Studienlimitationen pro Studie pro Endpunkt ist Anhang C zu entnehmen.</p> <p>d. Die Verdeckung der Gruppenzuteilung war in Ekanayake 2020 unklar. Die Verblindung war in beiden Studien und die ergebnisunabhängige Berichterstattung in Ekanayake 2020 nicht adäquat. Es gab sonstige Aspekte (Kategorie Sonstiges: Erfahrung des chirurgischen Personals) des Verzerrungspotenzials in Ekanayake 2020, die unklar waren.</p> <p>e. Das 95 %-KI des OR überdeckt 0,5 und 2. Somit können weder mittelgroße Effekte zugunsten noch mittelgroße Effekte zuungunsten der Prüfintervention ausgeschlossen werden.</p> <p>f. Ergebnis aus Beta-Binomial-Modell</p> <p>C: Vergleichsgruppe; I: Prüfinterventionsgruppe; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Studien; OR: Odds Ratio; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; RD: absolute Risikodifferenz</p>												

5.4.2.2.1 Metaanalysen

TLH vs. VH
 Zweiteingriffe
 Modell mit festem Effekt - Mantel-Haenszel (zur Darstellung der Gewichte)



Heterogenität: $Q=0.00$, $df=0$, $p=.$, $I^2=0\%$

Ergebnisse aus Beta-Binomial Modellen werden in der Abbildung nicht dargestellt.

Abbildung 5: Metaanalyse zum Endpunkt Zweiteingriffe, TLH vs. VH; Effektmaß: OR

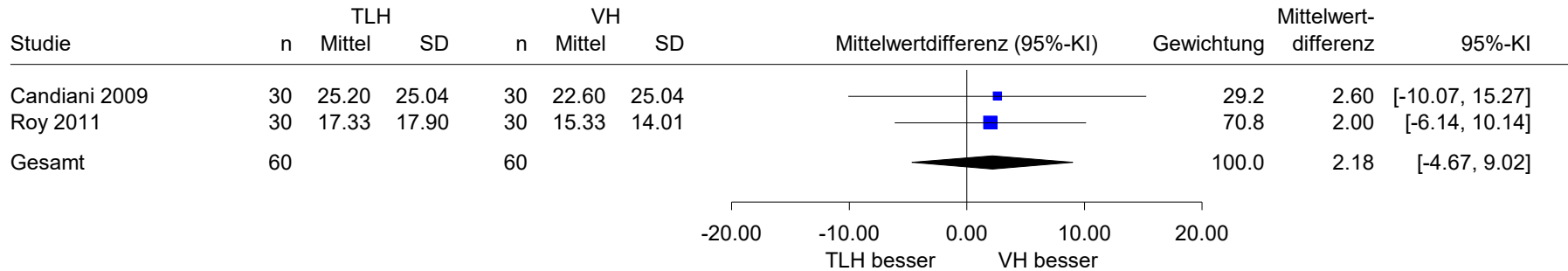
5.4.2.3 Ergebnisse zum Endpunkt Krankheitstage nach Eingriff

Tabelle 17: Evidenzprofil für den Vergleich TLH versus VH zum Endpunkt Krankheitstage nach dem Eingriff

Faktoren der Qualität der Evidenz							Anzahl der Patientinnen I; C	Effekt		Qualität der Evidenz ^a
Studien-design, N	Studien-limitationen ^b	Inkonsistenz	Indirektheit	Publikations-bias	Fehlende Genauigkeit	Andere Faktoren		Mittelwert differenz [95 %-KI]	Hedges'g [95 %-KI]	
Tage bis zur Wiederaufnahme gewohnter Tätigkeiten oder der Erwerbstätigkeit										
Interpretation der Effektschätzung: Eine negative Effektschätzung bedeutet einen Vorteil für die Interventionsgruppe.										
RCT, 2 [38,39]	schwer-wiegend ^c	nicht schwer-wiegend	keine	unentdeckt	schwer-wiegend ^{d,e}	keine	60; 60	2,18 [-4,67; 9,02] ^e	0,11 [-0,25; 0,47] ^e	niedrig
<p>a. Unter Qualität der Evidenz wird die studienübergreifende endpunktbezogene Qualität der Evidenz verstanden.</p> <p>b. Die Bewertung der Studienlimitationen pro Studie pro Endpunkt ist Anhang C zu entnehmen.</p> <p>c. Die Randomisierung und die Verdeckung der Gruppenzuteilung waren in Roy 2011 unklar. Die Verblindung war in beiden Studien und die ergebnisunabhängige Berichterstattung in Roy 2011 nicht adäquat.</p> <p>d. Das 95 %-KI des Hedges' g überdeckt 0 und nahezu 0,5. Somit können weder Effekte zugunsten noch mittelgroße Effekte zuungunsten der Prüfintervention ausgeschlossen werden.</p> <p>e. Die Standardabweichungen in den beiden Gruppen wurden bei Candiani 2009 aus dem in der Publikation angegebenen p-Wert für einen t-Test geschätzt. In Roy 2011 wurden die Mittelwerte und Standardabweichungen in den beiden Gruppen jeweils aus dem Median und den Quartilen geschätzt.</p> <p>C: Vergleichsgruppe; I: Prüfinterventionsgruppe; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Studien; RCT: randomisierte kontrollierte Studie</p>										

5.4.2.3.1 Metaanalysen

TLH vs. VH
 Krankheitstage nach Eingriff
 Modell mit festem Effekt - Inverse Varianz



Heterogenität: $Q=0.01$, $df=1$, $p=0.938$, $I^2=0\%$
 Gesamteffekt: Z-Score=0.62, $p=0.533$

Abbildung 6: Metaanalyse zum Endpunkt Krankheitstage nach Eingriff, TLH vs. VH; Effektmaß: MWD

6 Anmerkungen zu den Ergebnissen

Es wurden 8 RCTs für den Vergleich AH versus VH und 6 RCTs für den Vergleich TLH versus VH eingeschlossen. Es wurden keine Studien für den Vergleich laparoskopische suprazervikale Hysterektomie versus VH identifiziert. 2 Studien, Ekanayake 2020 und Ribeiro 2003, waren dreiarmlig und untersuchten sowohl AH, VH als auch TLH.

In der dreiarmligen Studie Ekanayake 2020 wurden für den Endpunkt De-novo-Beschwerden Mediane und Quartile in den 3 Gruppen berichtet. Da sich diese Kenngrößen in der Studie für AH und TLH exakt gleichen, sind auch die Evidenzprofile für die jeweiligen Vergleiche zu VH identisch (Tabelle 11 und Tabelle 15).

Neben dem Endpunkt Krankheitsschwere wurden auch für den Endpunkt sexuelle Lebensqualität keine Ergebnisse berichtet. Für den Vergleich TLH versus VH war jedoch die Untersuchung der sexuellen Lebensqualität als Endpunkt in Baekelandt 2019 geplant und Ergebnisse sollen laut Registereintrag noch veröffentlicht werden (letztes Update des Registereintrages: 14.12.2021).

Zum Endpunkt Krankheitstage nach Eingriff, im Vergleich AH versus VH, zeigt sich eine deutlich höhere Anzahl der Krankheitstage bis zur Wiederaufnahme der Erwerbstätigkeit in der Studie aus dem Vereinigten Königreich, Miskry 2003, als in der Studie aus Taiwan, Hwang 2002 (Tabelle 13). Zusätzlich wird für die Kontrollintervention VH in den Studien Candiani 2009 und Roy 2011, die den Vergleich TLH versus VH untersuchen, eine geringere durchschnittliche Anzahl an Krankheitstagen berichtet als in Miskry 2003 und Hwang 2002 (Tabelle 17). Möglicherweise beeinflussen länderspezifische und kulturelle Aspekte wie auch Änderungen über die Zeit die Anzahl der Krankheitstage nach Eingriff. Daher ist fraglich, ob die berichtete Effektschätzung zum Vergleich AH vs. VH auf den Versorgungskontext in Deutschland übertragbar ist.

Auffällig ist die exakte Gleichverteilung der Patientinnen auf die Studienarme in der Großzahl der eingeschlossenen Studien (Tabelle 4). Insbesondere bei kleineren Studien birgt solch eine Gleichverteilung der eingeschlossenen Personen auf die Studienarme ohne uneingeschränkte Randomisierung die Gefahr, dass die Verdeckung der Gruppenzuteilung nicht gewährleistet werden kann. Genaue Angaben zu der Art der Randomisierungssequenz und der Verdeckung der Gruppenzuteilung gab es nur in wenigen Studien.

In 7 [25,29,34,36,38-40] der 12 Studien beruht die Evidenz auf einer Studienpopulation, deren mittleres BMI zwischen 24 und 29 kg/m² liegt. Die Evidenz zu den Endpunkten De-novo-Beschwerden und Zweiteingriffe für den Vergleich AH versus VH beruht ausschließlich auf Studien aus Indien, Sri Lanka und Brasilien. Die Übertragbarkeit auf Frauen mit niedrigerem BMI oder das deutsche Versorgungssystem kann eingeschränkt sein.

Vergleiche mit der laparoskopisch assistierten vaginalen Hysterektomie (LAVH) wurden in diesem Evidenzbericht ausgeschlossen. Bei der LAVH wird die Hysterektomie teilweise laparoskopisch und teilweise vaginal durchgeführt, wobei die operierende Person entscheidet, welcher Operationsschritt über welchen Zugangsweg erfolgt. Somit kann der Einfluss des Zugangsweges auf die Endpunkte bei einer LAVH nicht eindeutig bestimmt werden. Daher wurde in diesem Evidenzbericht die LAVH weder der Prüfintervention (totale laparoskopische Hysterektomie) noch der Vergleichsintervention (vaginale Hysterektomie) zugeordnet.

7 Literatur

1. Bundestag. Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale-Versorgung-Gesetz – DVG). Bundesgesetzblatt Teil 1 2019; (49): 2562-2584.
2. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. Diagnostik und Therapie von benignen Erkrankungen der Gebärmutter; angemeldetes Leitlinienvorhaben [online]. 2020 [Zugriff: 25.07.2022]. URL: <https://www.awmf.org/leitlinien/detail/anmeldung/1/II/015-093.html>.
3. Schünemann H, Brożek J, Guyatt G et al. GRADE Handbook [online]. 2013 [Zugriff: 19.02.2021]. URL: <https://gdt.grade.pro.org/app/handbook/handbook.html>.
4. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Allgemeine Methoden; Version 6.1 [online]. 2022 [Zugriff: 27.01.2022]. URL: <https://www.iqwig.de/methoden/allgemeine-methoden-v6-1.pdf>.
5. ICH Expert Working Group. ICH harmonised tripartite guideline: structure and content of clinical study reports; E3 [online]. 1995 [Zugriff: 19.02.2021]. URL: https://database.ich.org/sites/default/files/E3_Guideline.pdf.
6. Moher D, Hopewell S, Schulz KF et al. CONSORT 2010 explanation and elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. BMJ 2010; 340: c869. <https://dx.doi.org/10.1136/bmj.c869>.
7. 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>.
8. Guyatt GH, Oxman AD, Santesso N et al. GRADE guidelines: 12. Preparing summary of findings tables—binary outcomes. J Clin Epidemiol 2013; 66(2): 158-172. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2012.01.012>.
9. Newcombe RG. Interval estimation for the difference between independent proportions: comparison of eleven methods. Stat Med 1998; 17(8): 873-890. [https://dx.doi.org/10.1002/\(sici\)1097-0258\(19980430\)17:8<873::aid-sim779>3.0.co;2-i](https://dx.doi.org/10.1002/(sici)1097-0258(19980430)17:8<873::aid-sim779>3.0.co;2-i).
10. Martín Andrés A, Silva Mato A. Choosing the optimal unconditioned test for comparing two independent proportions. Comput Stat Data Anal 1994; 17(5): 555-574. [https://dx.doi.org/10.1016/0167-9473\(94\)90148-1](https://dx.doi.org/10.1016/0167-9473(94)90148-1).
11. Sutton AJ, Abrams KR, Jones DR et al. Methods for meta-analysis in medical research. Chichester: Wiley; 2000.

12. 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.
13. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R et al. GRADE guidelines: 7. Rating the quality of evidence—inconsistency. *J Clin Epidemiol* 2011; 64(12): 1294-1302. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2011.03.017>.
14. Balshem H, Helfand M, Schunemann HJ et al. GRADE guidelines: 3. Rating the quality of evidence. *J Clin Epidemiol* 2011; 64(4): 401-406. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2010.07.015>.
15. Meerpohl JJ, Langer G, Perleth M et al. GRADE-Leitlinien: 3. Bewertung der Qualität der Evidenz (Vertrauen in die Effektschätzer). *Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes* 2012; 106(6): 449-456. <https://dx.doi.org/10.1016/j.zefq.2012.06.013>.
16. Guyatt GH, Oxman AD, Vist G et al. GRADE guidelines: 4. Rating the quality of evidence—study limitations (risk of bias). *J Clin Epidemiol* 2011; 64(4): 407-415. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2010.07.017>.
17. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R et al. GRADE guidelines: 8. Rating the quality of evidence—indirectness. *J Clin Epidemiol* 2011; 64(12): 1303-1310. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2011.04.014>.
18. Guyatt GH, Oxman AD, Montori V et al. GRADE guidelines: 5. Rating the quality of evidence—publication bias. *J Clin Epidemiol* 2011; 64(12): 1277-1282. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2011.01.011>.
19. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R et al. GRADE guidelines 6. Rating the quality of evidenced—imprecision. *J Clin Epidemiol* 2011; 64(12): 1283-1293. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2011.01.012>.
20. Guyatt GH, Oxman AD, Sultan S et al. GRADE guidelines: 9. Rating up the quality of evidence. *J Clin Epidemiol* 2011; 64(12): 1311-1316. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2011.06.004>.
21. Aarts JW, Nieboer TE, Johnson N et al. Surgical approach to hysterectomy for benign gynaecological disease. *Cochrane Database Syst Rev* 2015; (8): CD003677. <https://dx.doi.org/10.1002/14651858.CD003677.pub5>.
22. Benassi L, Rossi T, Kaihura CT et al. Abdominal or vaginal hysterectomy for enlarged uteri: a randomized clinical trial. *Am J Obstet Gynecol* 2002; 187(6): 1561-1565. <https://dx.doi.org/10.1067/mob.2002.127596>.
23. Chakraborty S, Goswami S, Mukherjee P et al. Hysterectomy.....Which route? *J Obstet Gynaecol India* 2011; 61(5): 554-557. <https://dx.doi.org/10.1007/s13224-011-0076-x>.

24. Ekanayake C, Pathmeswaran A, Kularatna S et al. Cost evaluation, quality of life and pelvic organ function of three approaches to hysterectomy for benign uterine conditions: study protocol for a randomized controlled trial. *Trials* 2017; 18(1): 565. <https://dx.doi.org/10.1186/s13063-017-2295-7>.
25. Ekanayake C, Pathmeswaran A, Herath R et al. Vaginal, sexual and urinary symptoms following hysterectomy: a multi-centre randomized controlled trial. *Womens Midlife Health* 2020; 6: 1. <https://dx.doi.org/10.1186/s40695-020-0049-2>.
26. Ekanayake CD, Pathmeswaran A, Kularatna S et al. Randomized controlled trial on nondescent vaginal hysterectomy and total laparoscopic hysterectomy versus total abdominal hysterectomy: a cost-effectiveness analysis. *Journal of SAFOG* 2021; 13(1): 31-37. <https://dx.doi.org/10.5005/jp-journals-10006-1856>.
27. National Research Council Sri Lanka. Cost evaluation, quality of life and pelvic organ function of three approaches to hysterectomy for benign uterine conditions: a multi-centre randomized controlled trial [online]. 2019 [Zugriff: 26.10.2022]. URL: <https://slctr.lk/trials/slctr-2016-020>.
28. Hwang JL, Seow KM, Tsai YL et al. Comparative study of vaginal, laparoscopically assisted vaginal and abdominal hysterectomies for uterine myoma larger than 6 cm in diameter or uterus weighing at least 450 g: a prospective randomized study. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2002; 81(12): 1132-1138. <https://dx.doi.org/10.1034/j.1600-0412.2002.811206.x>.
29. Miskry T, Magos A. Randomized, prospective, double-blind comparison of abdominal and vaginal hysterectomy in women without uterovaginal prolapse. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2003; 82(4): 351-358. <https://dx.doi.org/10.1034/j.1600-0412.2003.00115.x>.
30. Nanavati AM, Gokral SB. A Prospective Randomized Comparative Study of Vaginal, Abdominal, and Laparoscopic Hysterectomies. *Journal of Obstetrics & Gynaecology of India* 2016; 66(Suppl 1): 389-394. <https://dx.doi.org/10.1007/s13224-015-0756-z>.
31. Panda S, Behera AK, Jayalakshmi M et al. Choosing the Route of Hysterectomy. *Journal of Obstetrics & Gynaecology of India* 2015; 65(4): 251-254. <https://dx.doi.org/10.1007/s13224-014-0562-z>.
32. Ribeiro SC, Ribeiro RM, Santos NC et al. A randomized study of total abdominal, vaginal and laparoscopic hysterectomy. *Int J Gynaecol Obstet* 2003; 83(1): 37-43. [https://dx.doi.org/10.1016/s0020-7292\(03\)00271-6](https://dx.doi.org/10.1016/s0020-7292(03)00271-6).
33. Sajjad N, Qadir S, Kasi R et al. Comparison of Post-Operative Quality of Life between Vaginal Hysterectomy and Abdominal Hysterectomy. *Pakistan journal of medical and health sciences* 2021; 15(7): 1801-1803. <https://dx.doi.org/10.53350/pjmhs211571801>.

34. Silva-Filho AL, Werneck RA, de Magalhaes RS et al. Abdominal vs vaginal hysterectomy: a comparative study of the postoperative quality of life and satisfaction. *Arch Gynecol Obstet* 2006; 274(1): 21-24. <https://dx.doi.org/10.1007/s00404-005-0118-7>.
35. Baekelandt J, De Mulder PA, Le Roy I et al. HALON-hysterectomy by transabdominal laparoscopy or natural orifice transluminal endoscopic surgery: a randomised controlled trial (study protocol). *BMJ Open* 2016; 6(8): e011546. <https://dx.doi.org/10.1136/bmjopen-2016-011546>.
36. Baekelandt JF, De Mulder PA, Le Roy I et al. Hysterectomy by transvaginal natural orifice transluminal endoscopic surgery versus laparoscopy as a day-care procedure: a randomised controlled trial. *BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology* 2019; 126(1): 105-113. <https://dx.doi.org/10.1111/1471-0528.15504>.
37. Imelda Hospital Bonheiden. Hysterectomy by Transabdominal Laparoscopy or NOTES (HALON) [online]. 2021 [Zugriff: 24.10.2022]. URL: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02631837>.
38. Candiani M, Izzo S, Bulfoni A et al. Laparoscopic vs vaginal hysterectomy for benign pathology. *Am J Obstet Gynecol* 2009; 200(4): 368 e1-7. <https://dx.doi.org/10.1016/j.ajog.2008.09.016>.
39. Roy KK, Goyal M, Singla S et al. A prospective randomised study of total laparoscopic hysterectomy, laparoscopically assisted vaginal hysterectomy and non-descent vaginal hysterectomy for the treatment of benign diseases of the uterus. *Arch Gynecol Obstet* 2011; 284(4): 907-912. <https://dx.doi.org/10.1007/s00404-010-1778-5>.
40. Sesti F, Cosi V, Calonzi F et al. Randomized comparison of total laparoscopic, laparoscopically assisted vaginal and vaginal hysterectomies for myomatous uteri. *Archives of gynecology and obstetrics* 2014; 290(3): 485-491. <https://dx.doi.org/10.1007/s00404-014-3228-2>.
41. 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.
42. Lefebvre C, Glanville J, Briscoe S et al. *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions; Version 6.2; Technical Supplement to Chapter 4: Searching for and selecting studies* [online]. 2021 [Zugriff: 27.05.2021]. URL: <https://training.cochrane.org/handbook/version-6.1/chapter-4-tech-suppl>.
43. Shea BJ, Grimshaw JM, Wells GA et al. Development of AMSTAR: a measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews. *BMC Med Res Methodol* 2007; 7: 10. <https://dx.doi.org/10.1186/1471-2288-7-10>.

8 Studienlisten

8.1 Liste der identifizierten systematischen Übersichten

1. Aarts JW, Nieboer TE, Johnson N et al. Surgical approach to hysterectomy for benign gynaecological disease. *Cochrane Database Syst Rev* 2015; (8): CD003677. <https://dx.doi.org/10.1002/14651858.CD003677.pub5>.
2. Hartmann KE, Fonnesebeck C, Surawicz T et al. Management of Uterine Fibroids [online]. 2017 [Zugriff: 02.11.2022]. URL: <https://effectivehealthcare.ahrq.gov/sites/default/files/pdf/cer-195-uterine-fibroids-final-revision.pdf>.
3. Housmans S, Noori N, Kapurubandara S et al. Systematic Review and Meta-Analysis on Hysterectomy by Vaginal Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery (vNOTES) Compared to Laparoscopic Hysterectomy for Benign Indications. *Journal of Clinical Medicine* 2020; 9(12). <https://dx.doi.org/10.3390/jcm9123959>.
4. Sloth SB, Schroll JB, Settnes A et al. Systematic review of the limited evidence for different surgical techniques at benign hysterectomy: A clinical guideline initiated by the Danish Health Authority. *European Journal of Obstetrics, Gynecology, & Reproductive Biology* 2017; 216: 169-177. <https://dx.doi.org/10.1016/j.ejogrb.2017.07.012>.

8.2 Liste der ausgeschlossenen Publikationen mit Ausschlussgründen

Nicht E1

1. de Castro EB, Brito LGO, Giraldo PC et al. Does the Vaginal Flora Modify When a Synthetic Mesh is Used for Genital Prolapse Repair in Postmenopausal Women? A Pilot, Randomized Controlled Study. *Female Pelvic Medicine & Reconstructive Surgery* 2019; 25(4): 284-288. <https://dx.doi.org/10.1097/spv.0000000000000539>.

Nicht E2

1. Chrysostomou A, Djokovic D, Libhaber E et al. A randomized control trial comparing vaginal and laparoscopically-assisted vaginal hysterectomy in the absence of uterine prolapse in a South African tertiary institution. *European Journal of Obstetrics, Gynecology, & Reproductive Biology* 2021; 267: 73-78. <https://dx.doi.org/10.1016/j.ejogrb.2021.10.018>.
2. Eggemann H, Ignatov A, Frauchiger-Heuer H et al. Laparoscopic-assisted vaginal hysterectomy versus vaginal hysterectomy for benign uterine diseases: a prospective, randomized, multicenter, double-blind trial (LAVA). *Archives of Gynecology & Obstetrics* 2018; 297(2): 479-485. <https://dx.doi.org/10.1007/s00404-017-4647-7>.

3. Mohammed WE, Salama F, Tharwat A et al. Vaginal hysterectomy versus laparoscopically assisted vaginal hysterectomy for large uteri between 280 and 700 g: a randomized controlled trial. Archives of Gynecology & Obstetrics 2017; 296(1): 77-83.
<https://dx.doi.org/10.1007/s00404-017-4397-6>.

Nicht E3

1. Kotb SZ, El Metwally M, Shams N et al. Laparoscopic-assisted vaginal hysterectomy vs hand-assisted laparoscopic hysterectomy. World journal of laparoscopic surgery 2016; 9(2): 63-70. <https://dx.doi.org/10.5005/jp-journals-10033-1274>.

2. Mustea A, Holthaus B, Elmeligy H et al. Comparison of laparoscopy-assisted vaginal hysterectomy as endoscopic single-station surgery and conventional laparoscopic hysterectomy; surgical effects on safety and quality of life. Gynecol Surg 2019; 16(9).
<https://dx.doi.org/10.1186/s10397-019-1062-z>.

3. Song T, Kim MK, Kim ML et al. A Randomized Comparison of Laparoendoscopic Single-Site Hysterectomies: Total Laparoscopic Hysterectomy Versus Laparoscopically Assisted Vaginal Hysterectomy. Journal of Laparoendoscopic & Advanced Surgical Techniques Part A 2015; 25(7): 541-547. <https://dx.doi.org/10.1089/lap.2014.0524>.

Nicht E4

1. Allam IS, Makled AK, Gomaa IA et al. Total laparoscopic hysterectomy, vaginal hysterectomy and total abdominal hysterectomy using electrosurgical bipolar vessel sealing technique: a randomized controlled trial. Archives of Gynecology & Obstetrics 2015; 291(6): 1341-1345. <https://dx.doi.org/10.1007/s00404-014-3571-3>.

2. Park SJ, Kim HS, Yim GW. Comparison of Vaginal Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery (vNOTES) and Laparoendoscopic Single-Site (LESS) Hysterectomy on Postoperative Pain Reduction: A Randomized Pilot Study. Pain and Therapy 2021; 10(2): 1401-1411.
<https://dx.doi.org/10.1007/s40122-021-00300-w>.

Nicht E5

1. Balakrishnan D, Dibyajyoti G. A Comparison Between Non-Descent Vaginal Hysterectomy and Total Abdominal Hysterectomy. Journal of Clinical and Diagnostic Research JCDR 2016; 10(1): QC11-14. <https://dx.doi.org/10.7860/jcdr/2016/15937.7119>.

2. De R, Goswami S. A comparative study of laparoscopically assisted vaginal hysterectomy and non-descended vaginal hysterectomy. Journal of SAFOG 2014; 6(2): 101-103.
<https://dx.doi.org/10.5005/jp-journals-10006-1281>.

3. Lönnerfors C, Reynisson P, Persson J. A randomized trial comparing vaginal and laparoscopic hysterectomy vs robot-assisted hysterectomy. J Minim Invasive Gynecol 2015; 22(1): 78-86. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jmig.2014.07.010>.

4. Mahmood S, Chowhdury SB, Shamim S et al. A Comparative Study of Abdominal Hysterectomy versus Vaginal Hysterectomy in Non Descent Cases. Mymensingh Medical Journal: MMJ 2015; 24(3): 521-527.
5. Oksuzoglu A, Seckin B, Turkcapar AF et al. Comparison of tissue trauma after abdominal, vaginal and total laparoscopic hysterectomy. Ginekol Pol 2015; 86(4): 268-273.
6. Sarkar MK, Halder A. A comparative study of abdominal versus non – descent vaginal hysterectomy in a tertiary care centre. Indian journal of public health research and development 2020; 11(7): 543-547.
7. Tchartchian G, Heldmann P, Bojahr B et al. The Laparoscopic-Assisted Combined Hysterectomy: A New Surgical Concept Compared to the Classical Laparoscopic-Assisted Vaginal Hysterectomy by a Prospective Study. Gynecologic & Obstetric Investigation 2017; 82(3): 223-229. <https://dx.doi.org/10.1159/000447592>.
8. Woodburn KL, El Haraki AS, Sokol AI et al. Mesh Exposure Following Vaginal Versus Laparoscopic Hysterectomy at the Time of Sacrocolpopexy. 2022. <https://dx.doi.org/10.1007/s00192-022-05093-w>.

Anhang A Suchstrategien

A.1 Bibliografische Datenbanken

Suche nach systematischen Übersichten

1. MEDLINE

Suchoberfläche: Ovid

- Ovid MEDLINE(R) ALL 1946 to August 02, 2022

Es wurde folgender Filter übernommen:

- Systematische Übersicht: Wong [41] – High specificity strategy

#	Searches
1	exp Uterine Diseases/
2	(benign* adj2 disease*).ti,ab.
3	(uterus or uteri or uterine).ti,ab.
4	or/1-3
5	exp Hysterectomy/
6	((laparoscop* or abdominal*) adj3 hysterectom*).ti,ab.
7	or/5-6
8	and/4,7
9	Cochrane database of systematic reviews.jn.
10	(search or MEDLINE or systematic review).tw.
11	meta analysis.pt.
12	or/9-11
13	12 not (exp animals/ not humans.sh.)
14	and/8,13
15	14 and (english or german or multilingual or undetermined).lg.
16	limit 14 to yr="2015 -Current"

2. International HTA Database

Suchoberfläche: INAHTA

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

#	Searches
6	((laparoscop* or abdominal*) AND hysterectom*)[title] OR ((laparoscop* or abdominal*) AND hysterectom*)[abs]
7	#6 OR #5
8	#7 AND #4
9	* FROM 2015 TO 2022
10	#9 AND #8

Suche nach Primärstudien

1. MEDLINE

Suchoberfläche: Ovid

- Ovid MEDLINE(R) ALL 1946 to September 01, 2022

Es wurde folgender Filter übernommen:

- RCT: Lefebvre [42] – Cochrane Highly Sensitive Search Strategy for identifying randomized trials in MEDLINE: sensitivity-and precision-maximizing version (2008 revision)

#	Searches
1	exp *Hysterectomy/
2	((laparoscop* or abdominal*) adj3 hysterectom*).ti,ab.
3	or/1-2
4	randomized controlled trial.pt.
5	controlled clinical trial.pt.
6	(randomized or placebo or randomly).ab.
7	clinical trials as topic.sh.
8	trial.ti.
9	or/4-8
10	exp animals/ not humans.sh.
11	9 not 10
12	and/3,11
13	(animals/ not humans/) or comment/ or editorial/ or exp review/ or meta analysis/ or consensus/ or exp guideline/
14	hi.fs. or case report.mp.
15	or/13-14
16	12 not 15
17	16 and (english or german or multilingual or undetermined).lg.
18	17 and 20140801:3000.(dt).

3. The Cochrane Library

Suchoberfläche: Wiley

- Cochrane Central Register of Controlled Trials: Issue 8 of 12, August 2022

#	Searches
#1	[mh "Hysterectomy"[mj]]
#2	((laparoscop* or abdominal*) NEAR/3 hysterectom*):ti,ab
#3	#1 OR #2
#4	#3 not (*clinicaltrial*gov* or *trialssearch*who* or *clinicaltrialsregister*eu* or *anzctr*org*au* or *trialregister*nl* or *irct*ir* or *isrctn* or *controlled*trials*com* or *drks*de*):so
#5	#4 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)))
#6	#5 with Publication Year from 2014 to 2022, in Trials

A.2 Studienregister

1. ClinicalTrials.gov

Anbieter: U.S. National Institutes of Health

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

Suchstrategie
hysterectomy AND AREA[ResultsFirstSubmitDate] NOT MISSING

2. International Clinical Trials Registry Platform Search Portal

Anbieter: World Health Organization

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

Suchstrategie
hysterectomy OR hysterectomies With results only

Anhang B Bewertung der Qualität der Informationsbeschaffung der Basis-SÜ aus der fokussierten Recherche

Die Bewertung der Qualität der Informationsbeschaffung erfolgte in Anlehnung an AMSTAR, Item 3 [43].

Tabelle 18: Bewertung der Informationsbeschaffung zur systematischen Übersicht Aarts 2015

Aarts 2015 [21]	Bewertung	Erläuterung
1. Wurden mindestens 2 verschiedene Informationsquellen durchsucht (z. B. bibliografische Datenbanken und Studienregister)?	ja	1. Bibliografische Datenbanken 2. Sichtung von Referenzlisten 3. Suche in Studienregistern
2. Wurden mindestens 2 verschiedene bibliografische Datenbanken durchsucht?	ja	MEDLINE, EMBASE, Central, PsycINFO, CINAHL; weitere gem. Anhang: Biological Abstracts, MDSG Specialised Register
3. Werden Suchzeitraum oder Suchdatum genannt?	ja	MEDLINE, EMBASE, Central, PsycINFO, CINAHL: gesamter Berichtszeitraum der jeweiligen Datenbank bis zum 14. August 2014; für Biological Abstracts: 1969 bis August 2008
4. Werden zumindest die wichtigsten Freitextbegriffe oder Schlagwörter der Suchstrategie genannt?	ja	Darstellung der Suchstrategien im Anhang
Frage 1.–4. mit ja: umfassend; mindestens 1 Frage mit nein: fraglich	ja	umfassend

Anhang C Bewertung der Studienlimitationen

Tabelle 19: Studienlimitationen für den Vergleich AH versus VH zum Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität

Studie	Randomisierung	Verdeckung der Gruppenzuteilung	Verblindung	Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Sonstiges
Miskry 2003	adäquat	adäquat	nicht adäquat	unklar	unklar	unklar ^a
a. Es ist unklar, ob in beiden Interventionsgruppen Chirurgeninnen oder Chirurgen mit vergleichbarer Erfahrung operiert haben. AH: abdominale Hysterektomie; ITT: Intention to treat; VH: vaginale Hysterektomie						

Tabelle 20: Studienlimitationen für den Vergleich AH versus VH zum Endpunkt Patientinnenzufriedenheit

Studie	Randomisierung	Verdeckung der Gruppenzuteilung	Verblindung	Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Sonstiges
Benassi 2002	adäquat	unklar	nicht adäquat	adäquat	unklar	nicht adäquat ^a
Silva-Filho 2006	unklar	unklar	nicht adäquat	adäquat	unklar	adäquat
a. In der Prüfinterventionsgruppe wurde die Hysterektomie unter Vollnarkose durchgeführt, wohingegen die Vergleichsgruppe eine lokale spinale Narkose erhielt. AH: abdominale Hysterektomie; ITT: Intention to treat; VH: vaginale Hysterektomie						

Tabelle 21: Studienlimitationen für den Vergleich AH versus VH zum Endpunkt De-novo-Beschwerden

Studie	Randomisierung	Verdeckung der Gruppenzuteilung	Verblindung	Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Sonstiges
Ekanayake 2020	adäquat	unklar	nicht adäquat	adäquat	nicht adäquat	unklar ^a
Ribeiro 2003	unklar	unklar	nicht adäquat	unklar	unklar	adäquat

a. Es gibt keine Angaben zur Anzahl oder zur Erfahrung der behandelnden Personen. Die Vergleichbarkeit der chirurgischen Erfahrung zwischen den beiden Interventionen ist daher unklar.
AH: abdominale Hysterektomie; ITT: Intention to treat; VH: vaginale Hysterektomie

Tabelle 22: Studienlimitationen für den Vergleich AH versus VH zum Endpunkt Zweiteingriffe

Studie	Randomisierung	Verdeckung der Gruppenzuteilung	Verblindung	Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Sonstiges
Chakraborty 2011	unklar	unklar	nicht adäquat	unklar	unklar	nicht adäquat ^{a, b}
Ekanayake 2020	adäquat	unklar	nicht adäquat	adäquat	nicht adäquat	unklar ^b
Panda 2015	unklar	unklar	nicht adäquat	adäquat	unklar	unklar ^b

a. In der Prüfintervention wurden deutlich mehr Simultanoperationen durchgeführt, als in der Kontrollintervention
b. Es gibt keine Angaben zur Anzahl oder zur Erfahrung der behandelnden Personen. Die Vergleichbarkeit der chirurgischen Erfahrung zwischen den beiden Interventionen ist daher unklar.
AH: abdominale Hysterektomie; ITT: Intention to treat; VH: vaginale Hysterektomie

Tabelle 23: Studienlimitationen für den Vergleich AH versus VH zum Endpunkt Krankheitstage nach Eingriff

Studie	Randomisierung	Verdeckung der Gruppenzuteilung	Verblindung	Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Sonstiges
Hwang 2002	adäquat	unklar	nicht adäquat	adäquat	unklar	adäquat
Miskry 2003	adäquat	adäquat	nicht adäquat	adäquat	unklar	unklar ^a

a. Es ist unklar, ob in beiden Interventionsgruppen Chirurgeninnen oder Chirurgen mit vergleichbarer Erfahrung operiert haben.

AH: abdominale Hysterektomie; ITT: Intention to treat; VH: vaginale Hysterektomie

Tabelle 24: Studienlimitationen für den Vergleich TLH versus VH zum Endpunkt De-novo-Beschwerden

Studie	Randomisierung	Verdeckung der Gruppenzuteilung	Verblindung	Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Sonstiges
Baekelandt 2019	adäquat	adäquat	adäquat	adäquat	adäquat	adäquat
Candiani 2009	adäquat	adäquat	nicht adäquat	nicht adäquat	unklar	adäquat
Ekanayake 2020	adäquat	unklar	nicht adäquat	adäquat	nicht adäquat	unklar ^a
Ribeiro 2003	unklar	unklar	nicht adäquat	unklar	unklar	adäquat

a. Es gibt keine Angaben zur Anzahl oder zur Erfahrung der behandelnden Personen. Die Vergleichbarkeit der chirurgischen Erfahrung zwischen den beiden Interventionen ist daher unklar.

ITT: Intention to treat; TLH: totale laparoskopische Hysterektomie; VH: vaginale Hysterektomie

Tabelle 25: Studienlimitationen für den Vergleich TLH versus VH zum Endpunkt Zweiteingriffe

Studie	Randomisierung	Verdeckung der Gruppenzuteilung	Verblindung	Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Sonstiges
Ekanayake 2020	adäquat	unklar	nicht adäquat	adäquat	nicht adäquat	unklar ^a
Sesti 2014	adäquat	adäquat	nicht adäquat	adäquat	unklar	adäquat

a. Es gibt keine Angaben zur Anzahl oder zur Erfahrung der behandelnden Personen. Die Vergleichbarkeit der chirurgischen Erfahrung zwischen den beiden Interventionen ist daher unklar.
 ITT: Intention to treat; TLH: totale laparoskopische Hysterektomie; VH: vaginale Hysterektomie

Tabelle 26: Studienlimitationen für den Vergleich TLH versus VH zum Endpunkt Krankheitstage nach Eingriff

Studie	Randomisierung	Verdeckung der Gruppenzuteilung	Verblindung	Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Sonstiges
Candiani 2009	adäquat	adäquat	nicht adäquat	adäquat	unklar	adäquat
Roy 2011	unklar	unklar	nicht adäquat	unklar	nicht adäquat	adäquat

ITT: Intention to treat; TLH: totale laparoskopische Hysterektomie; VH: vaginale Hysterektomie