



IQWiG-Berichte – Nr. 1467

Operativer Schwangerschaftsabbruch

**Evidenzbericht zur S3-Leitlinie
Schwangerschaftsabbruch im ersten
Trimenon**

Evidenzbericht

Auftrag: V21-12C
Version: 1.0
Stand: 29.11.2022

Impressum

Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema

Operativer Schwangerschaftsabbruch: Evidenzbericht zur S3-Leitlinie
Schwangerschaftsabbruch im ersten Trimenon

Auftraggeber

Bundesministerium für Gesundheit

Datum des Auftrags

01.10.2021

Interne Auftragsnummer

V21-12C

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.

Für die Inhalte des Berichts ist allein das IQWiG verantwortlich.

Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des IQWiG

- Kevin Rudolf
- Julia Gowik
- Claudia Kapp
- Claudia Mischke
- Andrea Tasar

Schlagwörter

Kürettage, Vakuumkürettage, Abort – eingeleiteter, Systematische Übersicht

Keywords

Curettage, Vacuum Curettage, Abortion – Induced, Systematic Review

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Tabellenverzeichnis	v
Abbildungsverzeichnis	vi
Abkürzungsverzeichnis	vii
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
4.2.1 Tabellarische Darstellung der Kriterien für den Studieneinschluss	4
4.2.1.1 Einschluss von Studien, die die vorgenannten Kriterien nicht vollständig erfüllen	5
4.2.2 Informationsbeschaffung	6
4.2.2.1 Fokussierte Informationsbeschaffung von systematischen Übersichten	6
4.2.2.2 Fokussierte Informationsbeschaffung von Studien.....	6
4.2.2.3 Anwendung von Limitierungen auf Datenbankebene	7
4.2.2.4 Selektion relevanter Studien	7
4.2.3 Informationsdarstellung und Synthese	8
4.2.3.1 Darstellung der Einzelstudien	8
4.2.3.2 Bewertung der Studienlimitationen (Verzerrungspotenzial)	9
4.2.3.3 Metaanalysen	10
4.2.3.4 Bewertung der Qualität der Evidenz.....	10
4.2.3.4.1 Abwertung der Qualität der Evidenz.....	11
4.2.3.4.2 Aufwertung der Qualität der Evidenz	13
5 Ergebnisse	14
5.1 Ergebnisse der Informationsbeschaffung	14
5.2 Charakteristika der in die Evidenzdarstellung eingeschlossenen Studien	16
5.3 Übersicht der Endpunkte	22
5.4 Ergebnisse zu Endpunkten	23
5.4.1 Ergebnisse zum kritischen Endpunkt unvollständiger Schwangerschaftsabbruch mit der Notwendigkeit eines 2. chirurgischen Eingriffs	23
5.4.2 Ergebnisse zum kritischen Endpunkt Komplikationen	24

5.4.3	Ergebnisse zum kritischen Endpunkt Hospitalisierung	26
5.4.4	Ergebnisse zum wichtigen Endpunkt Schmerzen.....	27
5.4.5	Ergebnisse zum wichtigen Endpunkt Komplikationen bei nachfolgenden Schwangerschaften	28
6	Anmerkungen zu den Ergebnissen	29
7	Literatur	31
8	Studienlisten	34
8.1	Liste der identifizierten systematischen Übersichten	34
8.2	Liste der ausgeschlossenen Publikationen mit Ausschlussgründen	34
Anhang A	Bewertung der Studienlimitationen	38
Anhang B	Suchstrategien	40
B.1	Bibliografische Datenbanken	40
B.2	Studienregister	43

Tabellenverzeichnis

	Seite
Tabelle 1: Übersicht über die Kriterien für den Studieneinschluss.....	5
Tabelle 2: Studienpool der Evidenzdarstellung	16
Tabelle 3: Charakteristika der in die Evidenzdarstellung eingeschlossenen Studien	17
Tabelle 4: Charakterisierung der Interventionen in den eingeschlossenen Studien.....	18
Tabelle 5: Ein- / Ausschlusskriterien für Teilnehmerinnen in den Studien	19
Tabelle 6: Charakterisierung der Studienpopulationen.....	20
Tabelle 7: Matrix der Endpunkte	22
Tabelle 8: Evidenzprofil für den kritischen Endpunkt unvollständiger Schwangerschaftsabbruch mit der Notwendigkeit eines 2. chirurgischen Eingriffs	23
Tabelle 9: Evidenzprofil für den kritischen Endpunkt Komplikationen	24
Tabelle 10: Evidenzprofil für den kritischen Endpunkt Hospitalisierung.....	26
Tabelle 11: Evidenzprofil für den wichtigen Endpunkt Schmerzen	27
Tabelle 12: Evidenzprofil für den wichtigen Endpunkt Komplikationen bei nachfolgenden Schwangerschaften	28
Tabelle 13: Studienlimitationen für den kritischen Endpunkt unvollständiger Schwangerschaftsabbruch mit der Notwendigkeit eines 2. chirurgischen Eingriffs – RCT.....	38
Tabelle 14: Studienlimitationen für den kritischen Endpunkt Komplikationen – RCT.....	38
Tabelle 15: Studienlimitationen für den kritischen Endpunkt Komplikationen – RVKS.....	38
Tabelle 16: Studienlimitationen für den kritischen Endpunkt Hospitalisierung – RCT	39
Tabelle 17: Studienlimitationen für den wichtigen Endpunkt Schmerzen – RCT.....	39
Tabelle 18: Studienlimitationen für den wichtigen Endpunkt Komplikationen bei nachfolgenden Schwangerschaften – RVKS	39

Abbildungsverzeichnis

	Seite
Abbildung 1: Ergebnis der Informationsbeschaffung	15

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
DGGG	Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V.
DVG	Digitale-Versorgung-Gesetz
GRADE	Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (Bewertung von Empfehlungen, Entwicklung und Auswertung)
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
ITT	Intention to treat
KI	Konfidenzintervall
MWD	Mittelwertdifferenz
OR	Odds Ratio
PICO	Participants Intervention Comparison Outcomes (Akronym für Studienteilnehmer, Interventionsgruppe, Vergleichsgruppe, Endpunkte)
p. m.	post menstruationem (nach der letzten Menstruation)
RCT	Randomized controlled Trial (randomisierte kontrollierte Studie)
RD	absolute Risikodifferenz
RVKS	retrospektive vergleichende Kohortenstudie
SMD	standardisierte Mittelwertdifferenz
SÜ	Systematische Übersicht

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 Weiterentwicklung der interdisziplinären S2k-Leitlinie „Schwangerschaftsabbruch im ersten Trimenon“ (Registernummer der AWMF: 015-094) [2] zu einer S3-Leitlinie.

2 Fragestellung

Ziel des Evidenzberichts ist die Darstellung der Evidenz bezüglich der Effekte eines operativen Schwangerschaftsabbruchs mit Kürette („Ausschabung“) im Vergleich zu einem operativen Schwangerschaftsabbruch mit Saugkürette („Absaugung“) bei Frauen, bei denen ein Schwangerschaftsabbruch bis zur Schwangerschaftswoche 14 + 0 nach Eintritt der letzten Menstruation (p. m.) durchgeführt wird.

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 Weiterentwicklung einer interdisziplinären S2k-Leitlinie „Schwangerschaftsabbruch im ersten Trimenon“ [3] zu einer S3-Leitlinie zu unterstützen.

Insgesamt wurden 8 Population-Intervention-Comparison-Outcome(PICO)-Fragen von den Leitlinienkoordinatorinnen und -koordinatoren in Abstimmung mit Patientenvertreterinnen und -vertretern sowie 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 Leitlinienkoordinatoren und Ansprechpartnerinnen und -partner des IQWiG teilnahmen. Das Kick-off-Treffen hat am 12.05.2022 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 wurden 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 folgende Spezifizierungen im Projektverlauf:

Abschnitt 4.2.1: Nach Rücksprache mit den Leitlinienkoordinatorinnen und -koordinatoren wurde aufgrund der unzureichenden Studienlage die relevante Population (E1) um Frauen mit der Indikation eines verhaltenen Aborts („misted abortion“) erweitert.

Abschnitt 4.2.1: Aufgrund der niedrigen Anzahl randomisierter und nicht randomisierter prospektiver vergleichender Studien wurden die relevanten Studientypen (E5) um retrospektive vergleichende Kohortenstudien (RVKS) mit zeitlich paralleler Kontrollgruppe und Confounderkontrolle erweitert.

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) [4] und ist konform zu den Allgemeinen Methoden [5]. Das PICO-Schema wurde von der Leitliniengruppe zur Weiterentwicklung der interdisziplinären S2k-Leitlinie „Schwangerschaftsabbruch im ersten Trimenon“ (Registernummer der AWMF: 015-094) [2] zu einer S3-Leitlinie festgelegt.

4.2.1 Tabellarische Darstellung der Kriterien für den Studieneinschluss

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

Tabelle 1: Übersicht über die Kriterien für den Studieneinschluss

Einschlusskriterien	
E1	Population: Frauen, bei denen ein induzierter Schwangerschaftsabbruch bis zur Schwangerschaftswoche 14 + 0 p. m. durchgeführt wird, oder Frauen mit der Indikation eines verhaltenen Aborts bis zur Schwangerschaftswoche 14 + 0 p. m. (Zu diesem Vorgehen gab es eine Spezifizierung im Projektverlauf, siehe Abschnitt 4.1.)
E2	Prüfintervention: operativer Schwangerschaftsabbruch mit Kürette („Ausschabung“)
E3	Vergleichsintervention: operativer Schwangerschaftsabbruch mit Saugkürette („Absaugung“)
E4	kritische Endpunkte: unvollständiger Schwangerschaftsabbruch mit der Notwendigkeit eines 2. chirurgischen Eingriffs, Komplikationen, Akzeptanz der Interventionsart durch die Schwangere, Hospitalisierung wichtige Endpunkte ^a : Schmerzen, Komplikationen bei nachfolgenden Schwangerschaften, Zufriedenheit mit der Behandlung
E5	Studientypen: RCTs und ggf. nicht randomisierte vergleichende Studien (schrittweiser Einschluss von niedrigeren Evidenzstufen bei ungenügender Zahl und / oder Qualität: quasirandomisierte kontrollierte Studien, prospektive vergleichende Kohortenstudien, retrospektive vergleichende Kohortenstudien mit zeitlich paralleler Kontrollgruppe) Ein wesentlicher Aspekt der Ergebnissicherheit bei nicht randomisierten vergleichenden Studien ist die Kontrolle für Confounder, z. B. durch multifaktorielle statistische Methoden. (Zu diesem Vorgehen gab es eine Spezifizierung im Projektverlauf, siehe Abschnitt 4.1.)
E6	Studiendauer: keine Einschränkung
E7	Publikationssprache: Deutsch oder Englisch
E8	Vollpublikation verfügbar ^b
E9	Publikationszeitraum: keine Einschränkung
<p>a. Die Gesamtanzahl der operationalisierten Endpunkte sollte 7 nicht überschreiten. Bei mehr als 7 operationalisierten Endpunkten sind kritische Endpunkte den wichtigen Endpunkten vorzuziehen. b. Als Vollpublikation gilt in diesem Zusammenhang auch ein Studienbericht gemäß ICH E3 [6] oder ein Bericht über die Studie, der den Kriterien des CONSORT- [7], TREND- [8] oder STROBE-Statements [9] genügt und eine Bewertung der Studie ermöglicht, sofern die in diesen Dokumenten enthaltenen Informationen zur Studienmethodik und zu den Studienergebnissen nicht vertraulich sind.</p> <p>CONSORT: Consolidated Standards of Reporting Trials; ICH: International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use; p. m.: nach der letzten Menstruation; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; STROBE: Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology; TREND: Transparent Reporting of Evaluations with Nonrandomized Designs</p>	

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

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

4.2.2 Informationsbeschaffung

4.2.2.1 Fokussierte Informationsbeschaffung von systematischen Übersichten

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

Die Suche fand am 18.05.2022 statt. Die Suchstrategien für die Suche in bibliografischen Datenbanken finden sich in Anhang B.

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 bzw. Dokumente von 1 Person auf deren Relevanz für die vorliegende Evidenzdarstellung geprüft und das Ergebnis von einer 2. Person überprüft. Bewertungen der Studienlimitationen bzw. der Studienqualität der eingeschlossenen Studien oder die Datenextraktion aus den systematischen Übersichten werden nicht übernommen.

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

4.2.2.2 Fokussierte Informationsbeschaffung von Studien

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

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

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

- bibliografische Datenbanken
 - MEDLINE
 - Cochrane Central Register of Controlled Trials
- Studienregister (es erfolgt eine Einschränkung auf Studienergebnisse)
 - U.S. National Institutes of Health. ClinicalTrials.gov
 - World Health Organization. International Clinical Trials Registry Platform Search Portal

Weitere Informationsquellen und Suchtechniken

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

4.2.2.3 Anwendung von Limitierungen auf Datenbankebene

Fokussierte Informationsbeschaffung von systematischen Übersichten

Hinsichtlich des Publikationszeitraums gab es keine Einschränkung. Die MEDLINE-Suchstrategie enthält Limitierungen auf deutsch- und englischsprachige Publikationen [5] sowie auf Humanstudien.

Fokussierte Informationsbeschaffung von Studien

Hinsichtlich des Publikationszeitraums gab es keine Einschränkung. Mit der MEDLINE-Suchstrategie werden folgende Publikationstypen ausgeschlossen: Kommentare und Editorials, da diese i. d. R. keine Studien enthalten [10]. Außerdem enthalten die Suchstrategien Limitierungen auf deutsch- und englischsprachige Publikationen [5] sowie auf Humanstudien (MEDLINE). In der Cochrane Central Register of Controlled Trials Suche werden Einträge aus Studienregistern ausgeschlossen.

4.2.2.4 Selektion relevanter Studien

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

Duplikate werden mit Hilfe von EndNote entfernt. Die in bibliografischen Datenbanken identifizierten Treffer werden in einem 1. Schritt anhand ihres Titels und, sofern vorhanden, Abstracts in Bezug auf ihre potenzielle Relevanz bezüglich der Einschlusskriterien bewertet. Als potenziell relevant erachtete Dokumente werden in einem 2. Schritt anhand ihres Volltextes

auf Relevanz geprüft. Beide Schritte erfolgen durch 2 Personen unabhängig voneinander. Diskrepanzen werden durch Diskussion zwischen beiden aufgelöst.

Selektion relevanter Studien bzw. Dokumente aus weiteren Informationsquellen

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

- Studienregister
- Referenzlisten identifizierter systematischer Übersichten

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

4.2.3 Informationsdarstellung und Synthese

4.2.3.1 Darstellung der Einzelstudien

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

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

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

Das Vorgehen zu der Bewertung des Einflusses der Studienlimitationen auf die berichtsrelevanten Ergebnisse wird in Abschnitt 4.2.3.2 endpunktspezifisch pro Studie beschrieben. Nach dieser Bewertung werden die Informationen zu den ausgewählten Endpunkten in Evidenzprofilen zusammengeführt und analysiert [11]. Wenn möglich werden über die Gegenüberstellung der Ergebnisse der Einzelstudien hinaus die in Abschnitt 4.2.3.3 beschriebenen Verfahren eingesetzt.

Für binäre Daten wird als relativer Effektschätzer 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 [12] angegeben. Sollte das Ergebnis des CSZ-Tests [13] qualitativ nicht zum Ergebnis des KI nach der Wilson-Score-Methode, sondern zum Wald-KI passen, wird dieses angegeben.

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

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

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

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

4.2.3.2 Bewertung der Studienlimitationen (Verzerrungspotenzial)

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

- Erzeugung der Randomisierungssequenz (bei randomisierten Studien)
- Verdeckung der Gruppenzuteilung (bei randomisierten Studien)
- zeitliche Parallelität der Gruppen (bei nicht randomisierten Studien)

- Vergleichbarkeit der Gruppen bzw. Berücksichtigung prognostisch relevanter Faktoren (bei nicht randomisierten Studien)
- Verblindung
- Umsetzung des Intention-to-treat(ITT)-Prinzips (bei randomisierten Studien)
- Umsetzung des ITT-Prinzips bzw. Vollständigkeit der Daten (bei nicht randomisierten Studien)
- ergebnisunabhängige Berichterstattung

4.2.3.3 Metaanalysen

Die geschätzten Effekte und KIs aus den Studien werden mittels Forest Plots zusammenfassend dargestellt. Anschließend wird die Heterogenität des Studienpools anhand des statistischen Tests auf Vorliegen von Heterogenität [14] 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 [15]. 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 [16]. Kann die Heterogenität nicht erklärt werden, so wird, sofern möglich, ebenfalls ein gemeinsamer (gepoolter) Effekt berechnet. Dabei ist zu beachten, dass ein gepoolter Effekt bei bedeutsamer Heterogenität möglicherweise nicht sinnvoll interpretierbar ist. Von der Berechnung eines gepoolten Effekts wird abgesehen, falls sich die KIs der eingehenden Studien nur gering oder gar nicht überlappen und gleichzeitig die Effektschätzungen der Studien in unterschiedliche Richtungen weisen.

4.2.3.4 Bewertung der Qualität der Evidenz

Alle für den Evidenzbericht relevanten Ergebnisse werden hinsichtlich der Beeinflussung durch Studienlimitationen, des Risikos von Publikationsbias, der Genauigkeit und Konsistenz der

Effekte, der Übertragbarkeit und ggf. hinsichtlich möglicher Aspekte zur Aufwertung der Qualität der Evidenz überprüft. Für jeden für die Entscheidung kritischen und wichtigen 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 [17,18]:

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

4.2.3.4.1 Abwertung der Qualität der Evidenz

A: Studienlimitationen

Die Qualität der Evidenz wird aufgrund von schwerwiegenden oder sehr schwerwiegenden Studienlimitationen um 1 oder 2 Stufen abgewertet, wenn starke Limitierungen in einem oder mehreren der in Abschnitt 4.2.3.2 genannten Kriterien das Vertrauen in die Effektschätzung beeinträchtigen. Die endpunktbezogene studienübergreifende Bewertung der Studienlimitationen erfolgt unter Berücksichtigung des Einflusses der einzelnen Studien auf die Effektschätzung für jeden Endpunkt [19].

B: Inkonsistente (heterogene) Effekte

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

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

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

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

C: Indirektheit

Die Qualität der Evidenz wird bei starker oder sehr starker Indirektheit um 1 oder 2 Stufen abgewertet. Indirektheit kann auf Abweichungen zwischen dem PICO und den Einschlusskriterien der Studien basieren [20].

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 [21].

E: Fehlende Genauigkeit der Effekte

Die Qualität der Evidenz wird wegen geringer oder sehr geringer Genauigkeit der Effekte um 1 oder 2 Stufen abgewertet. Maßgeblich hierfür ist neben der Lage und Breite des 95 %-KI auch die Wahl des Metaanalysemodells (zufällige Effekte oder fester Effekt) (siehe Abschnitt 4.2.3.3). Außerdem können sehr kleine Fallzahlen zu einer Abwertung wegen fehlender Genauigkeit führen [22]. Bei ausreichender Personenzahl wird regelhaft nicht abgewertet, wenn das KI eines Effekts (relativ oder absolut im Fall binärer Daten bzw. Mittelwertdifferenz oder standardisierte Mittelwertdifferenz im Fall stetiger Daten) einen signifikanten Unterschied anzeigt.

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

4.2.3.4.2 Aufwertung der Qualität der Evidenz

A: Große Effekte

Die Qualität der Evidenz wird in methodisch guten, nicht randomisierten Interventionsstudien bei großen bzw. sehr großen Effekten um 1 oder 2 Stufen aufgewertet. Eine Aufwertung um 1 Stufe ist bei großen Effekten möglich, wenn beispielsweise das relative Risiko zwischen 2 und 5 bzw. zwischen 0,2 und 0,5 liegt, ohne dass plausible Confounder diesen Effekt verringern könnten. Eine Aufwertung um 1 weitere Stufe kann bei sehr großen Effekten erfolgen, wenn beispielsweise das relative Risiko über 5 bzw. unter 0,2 liegt, keine relevanten Verzerrungsrisiken vorliegen und die Effekte präzise (mit hinreichend schmalen KIs) geschätzt werden konnten [23].

B: Dosis-Wirkungs-Beziehung

Die Qualität der Evidenz wird bei einer Dosis-Wirkungs-Beziehung aufgewertet [23].

C: Confounding

Die Qualität der Evidenz wird bei einer möglichen Verstärkung des beobachteten Ergebnisses unter Berücksichtigung von potenziellen Confoundern oder Verzerrungsquellen aufgewertet [23].

5 Ergebnisse

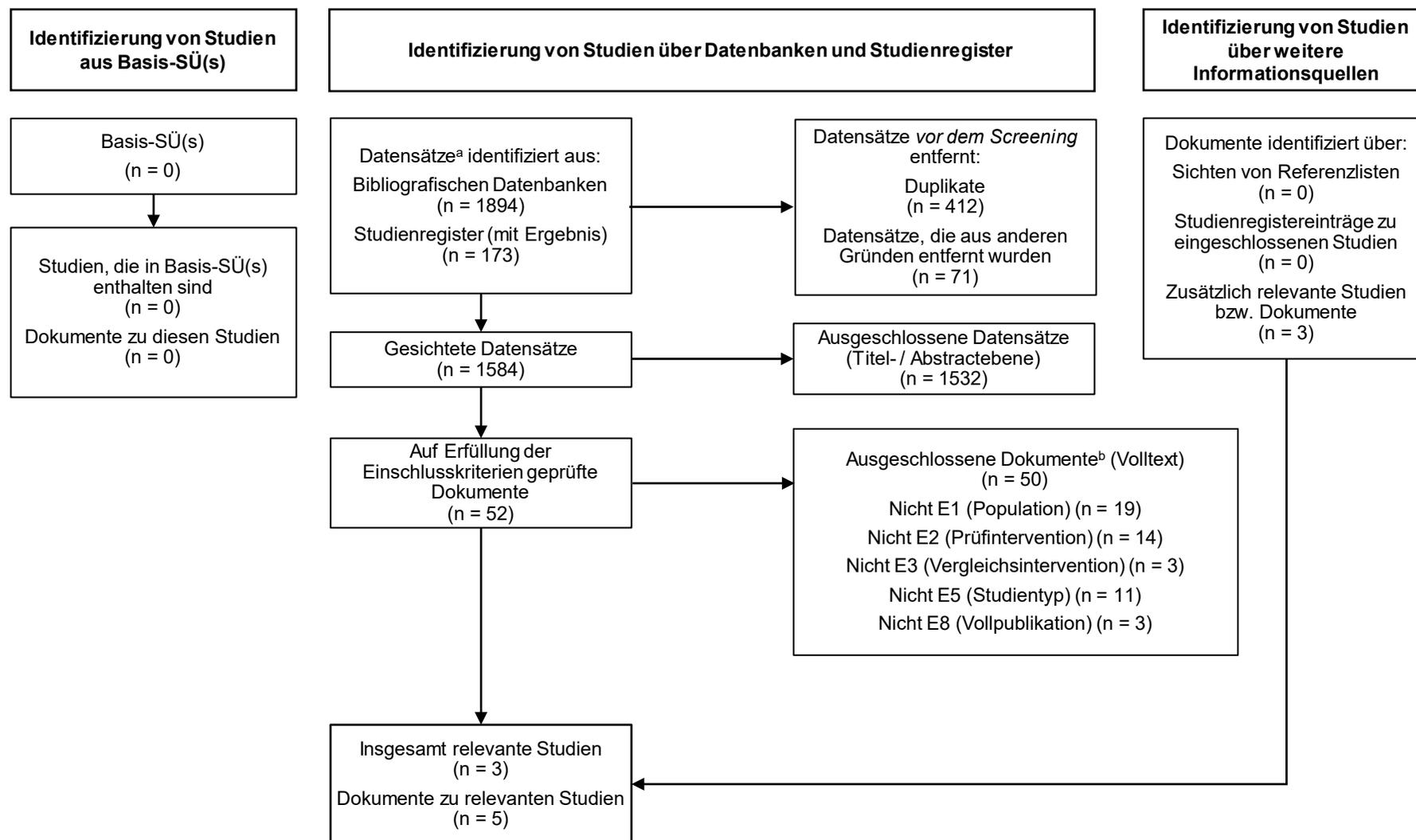
5.1 Ergebnisse der Informationsbeschaffung

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 21.07.2022) und die Suche in Studienregistern (letzte Suche am 19.07.2022) sind in Anhang B 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.

Die identifizierte systematische Übersicht (siehe Abschnitt 8.1) wurde nicht als Basis-SÜ herangezogen.



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

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

Abbildung 1: Ergebnis der Informationsbeschaffung

Resultierender Studienpool

Durch die verschiedenen Rechenschritte konnten insgesamt 3 relevante Studien identifiziert werden (siehe auch Tabelle 2).

Tabelle 2: Studienpool der Evidenzdarstellung

Studientyp Studie	Verfügbare Dokumente	
	Vollpublikation (in Fachzeitschriften)	Registereintrag / Ergebnisbericht aus Studienregistern
randomisierte Studie		
Lean 1976	ja [24]	nein / nein
nicht randomisierte Studien		
Ferris 1996	ja [25]	nein / nein
Zhou 1999	ja [26-28]	nein / nein

5.2 Charakteristika der in die Evidenzdarstellung eingeschlossenen Studien

Studiendesign und Studienpopulationen

In diesem Abschnitt werden die eingeschlossenen Studien einschließlich der wesentlichen Ein- und Ausschlusskriterien für Teilnehmerinnen sowie die Studienpopulationen charakterisiert.

Bei den in die Evidenzdarstellung eingeschlossenen Studien handelt es sich um 1 RCT (Lean 1976 [24]) aus Singapur mit über 400 eingeschlossenen Personen und um 2 retrospektive vergleichende Kohortenstudien (Ferris 1996 [25], Zhou 1999 [26-28]), die Registerdaten von jeweils über 50 000 Schwangerschaftsabbrüchen in Kanada und Dänemark analysieren (siehe Tabelle 3). In Ferris 1996 wurden Daten von den Jahren 1992 und 1993 aus der Datenbank des Gesundheitsministeriums von Ontario zum Schwangerschaftsabbruch genutzt, in Zhou 1999 Daten aus 3 nationalen dänischen Registern (medizinisches Geburtenregister, Krankenhausentlassungsregister und Register für induzierte Schwangerschaftsabbrüche) über den Zeitraum von 1980 bis 1994.

Tabelle 3: Charakteristika der in die Evidenzdarstellung eingeschlossenen Studien

Studientyp Studie	Studien-design	Personenzahl N	Intervention	Vergleich	Ort und Zeitraum der Durchführung	Dauer der Nachbeobachtung
randomisierte Studie						
Lean 1976	RCT	I: 210 C: 210	Dilatation und Kürettage	Vakuumaspiration	Singapur; 1973 bis 1975	14 bis 90 Tage nach Eingriff
nicht randomisierte Studien						
Ferris 1996	RVKS	I: 1059 C: 55 308	Dilatation und Kürettage	Vakuumaspiration	Kanada; 1992 bis 1993	keine
Zhou 1999	RVKS	I: 3417 ^a C: 51 181 ^a	Dilatation und Kürettage	Vakuumaspiration	Dänemark; 1980 bis 1994	bis 1994
<p>a. Die Zahl bezieht sich auf die Anzahl der Schwangerschaftsabbrüche, nicht auf die Anzahl der Schwangeren. C: Vergleichsgruppe; I: Interventionsgruppe; N: Anzahl randomisierter Personen bei RCT bzw. Anzahl ausgewerteter Fälle bei RVKS; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; RVKS: retrospektive vergleichende Kohortenstudie</p>						

Während in der RCT der Vergleich von Dilatation und Kürettage versus elektrische Vakuumaspiration untersucht wurde, liegen für die 2 nicht randomisierten Studien keine Informationen zur Art des eingesetzten Vakuumaspirationsverfahrens (manuell oder elektrisch) vor. Darüber hinaus fehlen in diesen 2 Studien weitere Informationen zum Ablauf der jeweiligen Interventionen in den Untersuchungsgruppen (siehe Tabelle 4). In Ferris 1996 wurde zudem bei einem Teil der untersuchten Schwangeren eine Kombination aus Dilatation und Kürettage und Vakuumaspiration eingesetzt. Die Teilnehmerinnen wurden in der Analyse jeweils auf Basis des initialen Verfahrens der jeweiligen Gruppe zugeordnet.

Tabelle 4: Charakterisierung der Interventionen in den eingeschlossenen Studien

Studientyp Studie	Intervention	Vergleich
randomisierte Studie		
Lean 1976	Dilatation und Kürettage ▪ Instrument: k. A.	elektrische Vakuumaspiration ▪ Instrument: Berkeley-Pumpe
	beide Gruppen: ▪ Anästhesie: parazervikale Lokalanästhesie ▪ Zervixdilatation: mittels Pratt Dilator bis zur kleinsten Dilatation, bei der eine Ausräumung des Uterus möglich war	
nicht randomisierte Studien		
Ferris 1996	Dilatation und Kürettage ^a ▪ Instrument: k. A. ▪ Anästhesie: k. A. ▪ Zervixdilatation: k. A.	Vakuumaspiration ^b ▪ Instrument: k. A. ▪ Anästhesie: k. A. ▪ Zervixdilatation: k. A.
Zhou 1999	Dilatation und Kürettage ▪ Instrument: k. A. ▪ Anästhesie: k. A. ▪ Zervixdilatation: k. A.	Vakuumaspiration ▪ Instrument: k. A. ▪ Anästhesie: k. A. ▪ Zervixdilatation: k. A.
<p>a. In dieser Gruppe erhielten 20 % der Teilnehmerinnen nach einer initialen Dilatation und Kürettage auch eine Vakuumaspiration.</p> <p>b. In dieser Gruppe erhielten 8 % der Teilnehmerinnen nach einer initialen Vakuumaspiration auch eine Kürettage.</p> <p>k. A.: keine Angabe</p>		

Die wesentlichen Ein- und Ausschlusskriterien für die Studien sind in Tabelle 5 dargestellt. Während in Lean 1976 und Zhou 1999 nur Frauen mit einem Schwangerschaftsabbruch im ersten Trimester eingeschlossen wurden, bestand dieses Einschlusskriterium bei Ferris 1996 nicht. Allerdings sind auch bei Ferris 1996 mit großer Mehrheit Schwangere im ersten Trimester eingeschlossen worden (siehe Tabelle 6). In 2 Publikationen zu Zhou 1999 [26,27] wird eine Auswertung von Teilpopulationen von Schwangeren dargestellt, die nach dem Schwangerschaftsabbruch ein weiteres Mal schwanger wurden.

Für Frauen mit der Indikation eines verhaltenen Aborts („missed abortion“) (siehe Abschnitt 4.1) konnte keine relevante Studie identifiziert werden.

Tabelle 5: Ein- / Ausschlusskriterien für Teilnehmerinnen in den Studien

Studientyp Studie	Wesentliche Einschlusskriterien	Wesentliche Ausschlusskriterien
randomisierte Studie		
Lean 1976	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Frauen zwischen SSW 6 und SSW 12 mit Wunsch nach einem induzierten Schwangerschaftsabbruch 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ andere geplante chirurgische Eingriffe ▪ vorbestehende medizinische Probleme (nicht näher definiert) ▪ bereits begonnener natürlicher oder eingeleiteter Schwangerschaftsabbruch vor Einschluss in die Studie ▪ Notwendigkeit einer Vollnarkose ▪ Wunsch nach Einsatz eines Intrauterin- pessars vor dem operativen Schwanger- schaftsabbruch
nicht randomisierte Studien		
Ferris 1996	<ul style="list-style-type: none"> ▪ induzierter Schwangerschaftsabbruch ▪ Alter: 15 bis 44 Jahre 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Schwangerschaftsabbrüche bei unvollständigem Abort oder Fehlgeburt ▪ Schwangerschaftsabbrüche, bei denen zeitgleich eine Sterilisation durchgeführt wurde
Zhou 1999	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Einschluss in das Register bei erstmaliger Schwangerschaft zwischen 1980 und 1982, die durch einen induzierten Schwangerschaftsabbruch im ersten Trimester (ICD-8 Codes 640.00 bis 642.99) beendet wurde 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Schwangerschaftsabbrüche aus medizinischen Gründen ▪ Schwangerschaftsabbrüche nach dem 1. Trimester
<p>ICD: International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems (Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme); SSW: Schwangerschafts- woche</p>		

Die Personencharakteristika sind in Tabelle 6 dargestellt.

Tabelle 6: Charakterisierung der Studienpopulationen (mehrseitige Tabelle)

Studientyp Studie	Intervention (DuK)	Vergleich (VA)
randomisierte Studie		
Lean 1976		
N	210	210
Alter [Jahre] MW (SD)	27,8 (k. A.)	27,6 (k. A.)
Gestationsalter [SSW] MW (SD)	10,1 (k. A.)	10,2 (k. A.)
Anzahl vorheriger Schwangerschaften [n] MW (SD)	2,5 (k. A.)	2,6 (k. A.)
nicht randomisierte Studien		
Ferris 1996		
N	1059	55 308
Alter [Jahre] %		
10 bis 14		0,5 ^a
15 bis 19		18,8 ^a
20 bis 24		30,3 ^a
25 bis 29		24,0 ^a
30 bis 34		16,1 ^a
35 bis 39		8,1 ^a
≥ 40		2,3 ^a
Gestationsalter [SSW] n (%)		
< 9	540 (51,0)	24 643 (44,6)
9 bis 12	491 (46,4)	27 196 (49,2)
13 bis 16	17 (1,6)	1758 (3,2)
> 16	3 (0,3)	165 (0,3)
k. A.	8 (0,8)	1546 (2,8)
Anzahl vorheriger Schwangerschaften [n] %		
0		53,0 ^a
1		20,5 ^a
2		14,5 ^a
≥ 3		5,9 ^a
k. A.		6,1 ^a
Anzahl vorheriger induzierter Schwangerschaftsabbrüche [n] (%)		
0		62,1 ^a
1		22,6 ^a
2		5,8 ^a
≥ 3		2,0 ^a
k. A.		7,5 ^a

Tabelle 6: Charakterisierung der Studienpopulationen (mehrseitige Tabelle)

Studientyp Studie	Intervention (DuK)	Vergleich (VA)
Zhou 1999 (Gesamtgruppe)^b		
N	3417	51 181
Alter [Jahre] n (%)		
< 16	1222 (2,2) ^c	
16 bis 17	4027 (7,2) ^c	
18 bis 19	6483 (11,6) ^c	
20 bis 24	14 986 (26,7) ^c	
25 bis 29	11 557 (20,6) ^c	
≥ 30	17 842 (31,7) ^c	
Gestationsalter [SSW] n (%)		
< 8	20 486 (36,5) ^c	
9 bis 12	34 084 (60,8) ^c	
> 12	1490 (2,7) ^c	
k. A.	57 ^c	
Anzahl vorheriger Schwangerschaften [n] n (%)		
0	27 891 (49,8) ^c	
1	11 205 (20,0) ^c	
2	12 148 (21,7) ^c	
≥ 3	4775 (8,5) ^c	
k. A.	98 ^c	
Anzahl induzierter Schwangerschaftsabbrüche [n] n (%)		
1	40 395 (72,0) ^c	
2	10 779 (19,2) ^c	
≥ 3	4943 (8,8) ^c	
Zhou 1999 (Subgruppe mit 1 Schwangerschaftsabbruch und nachfolgender Schwangerschaft)^d		
N	1005	11 548
Alter [Jahre] n (%)		
< 20	6099 (47,2) ^c	
20 bis 29	6226 (48,1) ^c	
≥ 30	607 (4,7) ^c	
k. A.	40 ^c	
Gestationsalter [SSW] n (%)		
≤ 8	4944 (38,1) ^c	
9 bis 12	8028 (61,9) ^c	
Anzahl vorheriger Schwangerschaften [n] n (%)		
0	12 972 (100) ^c	

Tabelle 6: Charakterisierung der Studienpopulationen (mehrseitige Tabelle)

Studientyp Studie	Intervention (DuK)	Vergleich (VA)
<p>a. Die Angaben beziehen sich auf die Gesamtgruppe der Studie (n = 83 469), in der neben DuK und VA auch weitere Interventionen durchgeführt wurden. Gesonderte Angaben für DuK und VA waren nicht verfügbar.</p> <p>b. Alle Angaben beziehen sich auf den Zeitpunkt des jeweiligen Abbruchs. Insgesamt wurden bei 40 395 Frauen 56 117 Schwangerschaftsabbrüche vorgenommen. 1519 Schwangerschaftsabbrüche erfolgten mit einer anderen Methode als DuK und VA oder Informationen zur eingesetzten Methode waren nicht verfügbar.</p> <p>c. Angaben nur für Interventions- und Vergleichsgruppe gemeinsam verfügbar. Die Prozentangaben beziehen sich jeweils auf die Anzahl der Teilnehmerinnen mit bekannten Angaben.</p> <p>d. Alle Angaben beziehen sich auf den Zeitpunkt des Abbruchs. Insgesamt wurden bei 12 972 Frauen 12 972 Schwangerschaftsabbrüche vorgenommen. 419 Schwangerschaftsabbrüche erfolgten mit einer anderen Methode als DuK und VA oder Informationen zur eingesetzten Methode waren nicht verfügbar.</p> <p>DuK: Dilatation und Kürettage; k. A.: keine Angabe; MD: Median; MW: Mittelwert; N: Anzahl randomisierter Personen bei RCT bzw. Anzahl ausgewerteter Fälle bei RVKS (Werte, die auf anderen Personenzahlen basieren, werden in der entsprechenden Zeile gekennzeichnet, wenn Abweichungen relevant); n: Anzahl Personen mit Ereignis; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; RVKS: retrospektive vergleichende Kohortenstudie; SD: Standardabweichung; SSW: Schwangerschaftswoche VA: Vakuumaspiration</p>		

5.3 Übersicht der Endpunkte

Aus 3 Studien konnten Daten zu kritischen und wichtigen Endpunkten extrahiert werden. Tabelle 7 zeigt die Übersicht der verfügbaren Daten zu Endpunkten aus den eingeschlossenen Studien. Zu den Endpunkten Akzeptanz der Interventionsart durch die Schwangere und Zufriedenheit mit der Behandlung wurden in keiner Studie Daten berichtet.

Tabelle 7: Matrix der Endpunkte

Studientyp Studie	Kritische Endpunkte				Wichtige Endpunkte		
	unvollständiger Schwangerschaftsabbruch mit der Notwendigkeit eines 2. chirurgischen Eingriffs	Komplikationen	Akzeptanz der Interventionsart durch die Schwangere	Hospitalisierung	Schmerzen	Komplikationen bei nachfolgenden Schwangerschaften	Zufriedenheit mit der Behandlung
randomisierte Studie							
Lean 1976	●	●	–	●	●	–	–
nicht randomisierte Studien							
Ferris 1996	–	●	–	–	–	–	–
Zhou 1999	–	●	–	–	–	●	–
<p>●: Daten wurden berichtet und waren verwertbar. –: Es wurden keine bzw. keine für den Evidenzbericht verwertbaren Daten berichtet.</p>							

5.4 Ergebnisse zu Endpunkten

5.4.1 Ergebnisse zum kritischen Endpunkt unvollständiger Schwangerschaftsabbruch mit der Notwendigkeit eines 2. chirurgischen Eingriffs

Tabelle 8: Evidenzprofil für den kritischen Endpunkt unvollständiger Schwangerschaftsabbruch mit der Notwendigkeit eines 2. chirurgischen Eingriffs

Faktoren der Qualität der Evidenz							Anzahl der Personen mit Ereignis/Anzahl der Personen		Basisrisiko in % ^a	Effekt		Qualität der Evidenz ^b
Studien-design; N	Studien-limitationen ^c	Inkonsistenz	Indirektheit	Publikationsbias	Fehlende Genauigkeit	Andere Faktoren	[I]	[C]		OR [95 %-KI]	RD in %-Punkten [95 %-KI]	
Häufigkeit eines 2. Eingriffs zur Komplettierung eines unvollständigen Schwangerschaftsabbruchs- Interventionsende												
Interpretation der Effektschätzung: Ein OR kleiner als 1 bzw. eine negative RD bedeuten einen Vorteil für die Interventionsgruppe.												
RCT; 1 [24]	_d	_d	_d	_d	_d	_d	0/210	0/210	_d	_d	_d	_d
Häufigkeit eines 2. Eingriffs zur Komplettierung eines unvollständigen Schwangerschaftsabbruchs- Nachbeobachtungszeitpunkt bis 90 Tage nach Eingriff												
Interpretation der Effektschätzung: Ein OR kleiner als 1 bzw. eine negative RD bedeuten einen Vorteil für die Interventionsgruppe												
RCT; 1 [24]	schwerwiegend ^c	nicht zutreffend	nicht schwerwiegend	unentdeckt	sehr schwerwiegend ^f	keine	3/210	2/210	1	1,51 [0,25; 9,11]	0 [-2; 3]	sehr niedrig
<p>a. Risiko der Vergleichsgruppe der eingeschlossenen Studie zu Studienbeginn</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 A zu entnehmen.</p> <p>d. nicht dargestellt, da keine Ereignisse in der Prüfinterventions- und Vergleichsgruppe auftraten</p> <p>e. Die Randomisierung und Verdeckung der Gruppenzuteilung waren unklar. Die Verblindung war nicht adäquat.</p> <p>f. 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>C: Vergleichsgruppe; I: Prüfinterventionsgruppe; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Studien; OR: Odds Ratio; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; RD: absolute Risikodifferenz</p>												

5.4.2 Ergebnisse zum kritischen Endpunkt Komplikationen

Tabelle 9: Evidenzprofil für den kritischen Endpunkt Komplikationen (mehrsseitige Tabelle)

Faktoren der Qualität der Evidenz							Anzahl der Personen mit Ereignis/Anzahl der Personen		Basisrisiko in % ^a	Effekt		Qualität der Evidenz ^b
Studien-design; N	Studien-limitationen ^c	Inkonsistenz	Indirektheit	Publikationsbias	Fehlende Genauigkeit	Andere Faktoren	[I]	[C]		OR [95 %-KI]	RD in %-Punkten [95 %-KI]	
Frauen mit ≥ 1 Komplikation^d – Nachbeobachtungszeitpunkt bis 90 Tage nach Eingriff												
Interpretation der Effektschätzung: Ein OR kleiner als 1 bzw. eine negative RD bedeuten einen Vorteil für die Interventionsgruppe.												
RCT; 1 [24]	schwerwiegend ^e	nicht zutreffend	nicht schwerwiegend	unentdeckt	sehr schwerwiegend ^f	keine	10/210	8/210	4	1,26 [0,49; 3,26]	1 [-3; 5]	sehr niedrig
Anzahl der Schwangerschaftsabbrüche mit unmittelbaren Komplikationen^g – Interventionsende												
Interpretation der Effektschätzung: Ein OR kleiner als 1 bzw. eine negative RD bedeuten einen Vorteil für die Interventionsgruppe.												
RVKS; 1 [25]	schwerwiegend ^h	nicht zutreffend	nicht schwerwiegend	unentdeckt	nicht schwerwiegend	keine	15/1051	209/53 762	0,4	2,5 [1,49; 3,85] ⁱ	0,6 [0,2; 1,1]	sehr niedrig
Anzahl der Schwangerschaftsabbrüche mit Komplikationen^j – Nachbeobachtungszeitpunkt bis 14 Tage nach Eingriff												
Interpretation der Effektschätzung: Ein OR kleiner als 1 bzw. eine negative RD bedeuten einen Vorteil für die Interventionsgruppe.												
RVKS; 1 [28]	schwerwiegend ^h	nicht zutreffend	nicht schwerwiegend	unentdeckt	nicht schwerwiegend	keine	k. A./3417 ^k	k. A./51 181 ^k	k. A.	1,26 [1,07; 1,49] ^l	k. A. ^m	sehr niedrig

Tabelle 9: Evidenzprofil für den kritischen Endpunkt Komplikationen (mehreseitige Tabelle)

Faktoren der Qualität der Evidenz							Anzahl der Personen mit Ereignis/Anzahl der Personen		Basisrisiko in % ^a	Effekt		Qualität der Evidenz ^b
Studien-design; N	Studien-limitationen ^c	Inkonsistenz	Indirektheit	Publikationsbias	Fehlende Genauigkeit	Andere Faktoren	[I]	[C]		OR [95 %-KI]	RD in %-Punkten [95 %-KI]	
<p>a. Risiko der Vergleichsgruppe der eingeschlossenen Studie zu Studienbeginn</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 A zu entnehmen.</p> <p>d. Folgende Komplikationen wurden berichtet: Blutverlust ≥ 100 ml, anhaltende Blutung mit oder ohne Notwendigkeit einer Nachkürrettage, Fieber ($> 38^\circ\text{C}$) mindestens 24 Stunden nach dem Schwangerschaftsabbruch mit der Notwendigkeit einer Antibiotikagabe.</p> <p>e. Die Randomisierung und die Verdeckung der Gruppenzuteilung waren unklar. Die Verblindung war nicht adäquat.</p> <p>f. Das 95 %-KI des OR überdeckt 0,5 und 2. Somit können weder mittelgroße Effekte zugunsten noch mittelgroße Effekte zuungunsten der Prüfindervention ausgeschlossen werden.</p> <p>g. Folgende Komplikationen wurden berichtet: Rückstände von Schwangerschaftsgewebe, Blutungen, Verletzungen des Gebärmutterhalses, Uterusperforation, Infektionen und sonstige Komplikationen (nicht spezifiziert).</p> <p>h. Die Berücksichtigung prognostisch relevanter Faktoren war nicht adäquat. Studiendesignbedingt ist die Verblindung nicht gegeben, jedoch ist in diesem Fall ein Selektionsbias und / oder eine Beeinflussung der Zielgrößen nicht zu erwarten. Eine Abwertung über die bereits vorliegende designbedingte Abwertung hinaus erfolgt nicht.</p> <p>i. adjustiert für Alter, Gestationsalter, Parität, bisherige Schwangerschaftsabbrüche (induzierte und Spontanabbrüche) und Behandlungsort (Krankenhaus oder Abtreibungsklinik)</p> <p>j. Folgende Komplikationen wurden berichtet: Uterusperforation, schwere Blutungen, Blutung mit Notwendigkeit einer Nachkürrettage, Notwendigkeit einer Nachkürrettage nicht aufgrund von Blutungen, Sepsis, Fieber (38°C), Salpingitis / Parametritis / Endometritis, sonstige Komplikationen (nicht spezifiziert).</p> <p>k. Die Zahl bezieht sich auf die Anzahl der Schwangerschaftsabbrüche, nicht auf die Anzahl der Personen.</p> <p>l. adjustiert für Alter, Gestationsalter, Parität, Wohnsituation, Behandlungsort (Krankenhaus oder Abtreibungsklinik) und Jahr des Schwangerschaftsabbruchs</p> <p>m. Berechnung aufgrund fehlender Angaben nicht möglich</p> <p>C: Vergleichsgruppe; I: Prüfindventionsgruppe; k. A.: keine Angabe; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Studien; OR: Odds Ratio; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; RD: absolute Risikodifferenz; RVKS: retrospektive vergleichende Kohortenstudie</p>												

5.4.3 Ergebnisse zum kritischen Endpunkt Hospitalisierung

Tabelle 10: Evidenzprofil für den kritischen Endpunkt Hospitalisierung

Faktoren der Qualität der Evidenz							Anzahl der Personen mit Ereignis/Anzahl der Personen		Basisrisiko in % ^a	Effekt		Qualität der Evidenz ^b
Studien-design; N	Studien-limitationen ^c	Inkonsistenz	Indirektheit	Publikationsbias	Fehlende Genauigkeit	Andere Faktoren	[I]	[C]		OR [95 %-KI]	RD in %-Punkten [95 %-KI]	
Wiedereinweisung ins Krankenhaus – Nachbeobachtungszeitpunkt bis 90 Tage nach Eingriff Interpretation der Effektschätzung: Ein OR kleiner als 1 bzw. eine negative RD bedeuten einen Vorteil für die Interventionsgruppe.												
RCT; 1 [24]	schwerwiegend ^d	nicht zutreffend	nicht schwerwiegend	unentdeckt	sehr schwerwiegend ^e	keine	8/210	9/210	4	0,88 [0,33; 2,34]	0 [-5; 4]	sehr niedrig
a. Risiko der Vergleichsgruppe der eingeschlossenen Studie zu Studienbeginn b. Unter Qualität der Evidenz wird die studienübergreifende endpunktbezogene Qualität der Evidenz verstanden. c. Die Bewertung der Studienlimitationen pro Studie pro Endpunkt ist Anhang A zu entnehmen. d. Die Randomisierung und Verdeckung der Gruppenzuteilung waren unklar. Die Verblindung war nicht adäquat. 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. C: Vergleichsgruppe; I: Prüfinterventionsgruppe; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Studien; OR: Odds Ratio; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; RD: absolute Risikodifferenz												

5.4.4 Ergebnisse zum wichtigen Endpunkt Schmerzen

Tabelle 11: Evidenzprofil für den wichtigen Endpunkt Schmerzen

Faktoren der Qualität der Evidenz							Anzahl der Personen mit Ereignis/Anzahl der Personen		Basisrisiko in % ^a	Effekt		Qualität der Evidenz ^b
Studien-design; N	Studien-limitationen ^c	Inkonsistenz	Indirektheit	Publikationsbias	Fehlende Genauigkeit	Andere Faktoren	[I]	[C]		OR [95 %-KI]	RD in %-Punkten [95 %-KI]	
Unterleibsschmerzen – Nachbeobachtungszeitpunkt bis 90 Tage nach Eingriff												
Interpretation der Effektschätzung: Ein OR kleiner als 1 bzw. eine negative RD bedeuten einen Vorteil für die Interventionsgruppe.												
RCT; 1 [24]	schwerwiegend ^d	nicht zutreffend	nicht schwerwiegend	unentdeckt	sehr schwerwiegend ^e	keine	0/210	2/210	1	0,2 [0,01; 4,15]	-1 [-3; 1]	sehr niedrig
<p>a. Risiko der Vergleichsgruppe der eingeschlossenen Studie zu Studienbeginn</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 A zu entnehmen.</p> <p>d. Die Randomisierung und Verdeckung der Gruppenzuteilung waren unklar. Die Verblindung war nicht adäquat.</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>C: Vergleichsgruppe; I: Prüfinterventionsgruppe; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Studien; OR: Odds Ratio; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; RD: absolute Risikodifferenz</p>												

5.4.5 Ergebnisse zum wichtigen Endpunkt Komplikationen bei nachfolgenden Schwangerschaften

Tabelle 12: Evidenzprofil für den wichtigen Endpunkt Komplikationen bei nachfolgenden Schwangerschaften

Faktoren der Qualität der Evidenz							Anzahl der Personen mit Ereignis/Anzahl der Personen		Basisrisiko in % ^a	Effekt		Qualität der Evidenz ^b
Studien-design; N	Studien-limitationen ^c	Inkonsistenz	Indirektheit	Publikationsbias	Fehlende Genauigkeit	Andere Faktoren	[I]	[C]		OR [95 %-KI]	RD in %-Punkten [95 %-KI]	
Geringes Geburtsgewicht (< 2500 g) bei nachfolgender Schwangerschaft – Nachbeobachtungszeitpunkt Ende der nachfolgenden Schwangerschaft												
Interpretation der Effektschätzung: Ein OR kleiner als 1 bzw. eine negative RD bedeuten einen Vorteil für die Interventionsgruppe.												
RVKS; 1 [27]	schwerwiegend ^d	nicht zutreffend	nicht schwerwiegend	unentdeckt	schwerwiegend ^e	keine	k. A./1005	k. A./11 548	k. A.	1,54 [0,82; 2,88] ^f	k. A.	sehr niedrig
Frühgeburt (< 37 SSW) bei nachfolgender Schwangerschaft – Nachbeobachtungszeitpunkt Ende der nachfolgenden Schwangerschaft												
Interpretation der Effektschätzung: Ein OR kleiner als 1 bzw. eine negative RD bedeuten einen Vorteil für die Interventionsgruppe.												
RVKS; 1 [26]	schwerwiegend ^d	nicht zutreffend	nicht schwerwiegend	unentdeckt	nicht schwerwiegend	keine	k. A./1005	k. A./11 548	k. A.	1,25 [0,92; 1,69] ^g	k. A.	sehr niedrig
<p>a. Risiko der Vergleichsgruppe der eingeschlossenen Studie zu Studienbeginn</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 A zu entnehmen.</p> <p>d. Die Berücksichtigung prognostisch relevanter Faktoren war nicht adäquat. Studiendesignbedingt ist die Verblindung nicht gegeben, jedoch ist in diesem Fall ein Selektionsbias und / oder eine Beeinflussung der Zielgrößen nicht zu erwarten. Eine Abwertung über die bereits vorliegende designbedingte Abwertung hinaus erfolgt nicht.</p> <p>e. Das 95 %-KI des OR überdeckt 1 und 2. Somit können weder Effekte zugunsten noch mittelgroße Effekte zuungunsten der Prüflintervention ausgeschlossen werden.</p> <p>f. adjustiert für Alter und Wohnsituation der Mutter bei Geburt des Kindes, Intervall zwischen Schwangerschaftsabbruch und ausgetragener Schwangerschaft, Anzahl vorheriger Spontanabbrüche, Anzahl vorheriger Kinder mit geringem Geburtsgewicht und Geschlecht des Kindes</p> <p>g. adjustiert für Alter und Wohnsituation der Mutter bei Geburt des Kindes, Intervall zwischen Schwangerschaftsabbruch und ausgetragener Schwangerschaft, Anzahl vorheriger Spontanabbrüche und Anzahl vorheriger Frühgeburten</p> <p>C: Vergleichsgruppe; I: Prüflinterventionsgruppe; k. A.: keine Angabe; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Studien; OR: Odds Ratio; RD: absolute Risikodifferenz; RVKS: retrospektive vergleichende Kohortenstudie; SSW: Schwangerschaftswochen</p>												

6 Anmerkungen zu den Ergebnissen

Für die untersuchte Fragestellung des Vergleichs eines operativen Schwangerschaftsabbruchs mit Kürette („Ausschabung“) mit einem operativen Schwangerschaftsabbruch mit Saugkürette („Absaugung“) bei Schwangeren bis zur Schwangerschaftswoche 14 + 0 p. m. wurden 1 randomisierte und 2 nicht randomisierte Studien mit verwertbaren Daten zu 5 der 7 Endpunkte eingeschlossen. Die Qualität der Evidenz ist für alle dargestellten Endpunkte sehr niedrig.

In den nicht randomisierten Studien wurden die Ergebnisse für potenzielle Confounder durch verschiedene Personen- und Klinikcharakteristika adjustiert. Eine Adjustierung für potenzielle Confounder auf der Behandlungsebene (z. B. Qualifikation und Erfahrung des medizinischen Personals) wurde jedoch nicht vorgenommen. Zudem ist die Gleichartigkeit der jeweils eingesetzten Verfahren innerhalb der beiden Behandlungsgruppen unklar, da in beiden Studien Daten über einen mehrjährigen Zeitraum aus verschiedenen Kliniken genutzt wurden und keine Details zum Ablauf der Prüf- und Vergleichsinterventionen vorliegen. Hinzu kommt, dass in Ferris 1996 ein Teil der Stichprobe (20 % in der Interventionsgruppe bzw. 8 % in der Vergleichsgruppe) sowohl eine Dilatation und Kürettage als auch eine Vakuumaspiration erhielt.

Für den kritischen Endpunkt Komplikationen wurden in allen 3 Studien Komplikationsraten angegeben, bei denen verschiedene Komplikationen, die sich in Ausprägung und klinischer Relevanz unterscheiden können, zusammengefasst wurden. In Ferris 1996 geben die Autorinnen und Autoren zusätzlich an, dass Infektionen für den kritischen Endpunkt Komplikationen miteinbezogen wurden, obwohl diese nach eigener Aussage innerhalb des kurzen Erfassungszeitraums (< 1 Tag) nach der OP nicht auftreten dürften. Diese Komplikationen beinhalten somit möglicherweise bereits vor dem Eingriff bestehende Infektionen (z. B. Chlamydieninfektionen), was zu einer Verzerrung des Endpunkts Komplikationen führen kann, zumal keine gruppenspezifischen Angaben zur Anzahl und Ausprägung der Infektionen vor dem Eingriff vorliegen. Zudem ist zu beachten, dass in keiner der 3 Studien psychosoziale Komplikationen berichtet wurden. Ob diese nicht erfasst wurden oder nicht auftraten, ist unklar.

Für die Erstellung dieses Berichts lagen keine relevanten Ergebnisse von aktuellen Studien vor. Die einzige randomisierte Studie stammt aus dem Jahr 1976, das Publikationsdatum der Studie liegt somit mehr als 45 Jahre zurück. Auch bei den beiden nicht randomisierten Studien liegt der Durchführungszeitraum annähernd 30 (Ferris 1996) bzw. annähernd 30 bis 40 Jahre zurück (Zhou 1999).

Für den wichtigen Endpunkt Komplikationen bei nachfolgenden Schwangerschaften wurden in Zhou 1999 Daten zur Frühgeburt (< SSW 37) und zum Geburtsgewicht (< 2500 g) genutzt. Diese Operationalisierungen sind sehr weit gefasst und können sowohl Daten im Grenzbereich (z. B. SSW 36) als auch Daten mit einer deutlich größeren klinischen Relevanz (z. B. SSW 24) beinhalten. In diesem Zusammenhang sollte daher auch beachtet werden, dass sich die klinische

Bedeutung des Grenzbereichs der in Zhou 1999 genutzten Operationalisierungen für den Endpunkt Komplikationen bei nachfolgenden Schwangerschaften seit Publikation der Studie möglicherweise verringert hat.

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. Sicherer Schwangerschaftsabbruch [online]. 2021 [Zugriff: 17.05.2022]. URL: <https://www.awmf.org/leitlinien/detail/anmeldung/1/II/015-094.html>.
3. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. Sicherer Schwangerschaftsabbruch [online]. 2021 [Zugriff: 17.05.2022]. URL: <https://www.awmf.org/leitlinien/detail/anmeldung/1/II/015-094.html>.
4. 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>.
5. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Allgemeine Methoden; Version 6.1 [online]. 2022 [Zugriff: 24.01.2022]. URL: <https://www.iqwig.de/methoden/allgemeine-methoden-v6-1.pdf>.
6. 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.
7. 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>.
8. Des Jarlais DC, Lyles C, Crepaz N et al. Improving the reporting quality of nonrandomized evaluations of behavioral and public health interventions: the TREND statement. Am J Public Health 2004; 94(3): 361-366. <https://dx.doi.org/10.2105/ajph.94.3.361>.
9. Von Elm E, Altman DG, Egger M et al. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. Ann Intern Med 2007; 147(8): 573-577. <https://dx.doi.org/10.7326/0003-4819-147-8-200710160-00010>.
10. 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>.
11. 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>.
12. 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).

13. Andrés AM, Mato AS. 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).
14. Sutton AJ, Abrams KR, Jones DR et al. *Methods for meta-analysis in medical research*. Chichester: Wiley; 2000.
15. 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.
16. 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>.
17. 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>.
18. Meerpohl JJ, Langer G, Perleth M et al. GRADE-Leitlinien: 3. Bewertung der Qualität der Evidenz (Vertrauen in die Effektschätzer). *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen* 2012; 106(6): 449-456. <https://dx.doi.org/10.1016/j.zefq.2012.06.013>.
19. 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>.
20. 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>.
21. 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>.
22. 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>.
23. 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>.
24. Lean TH, Vengadasalam D, Pachauri S et al. A comparison of D & C and vacuum aspiration for performing first trimester abortion. *International Journal of Gynaecology & Obstetrics* 1976; 14(6): 481-486. <https://dx.doi.org/10.1002/j.1879-3479.1976.tb00089.x>.

25. Ferris LE, McMain-Klein M, Colodny N et al. Factors associated with immediate abortion complications. *CMAJ Canadian Medical Association Journal* 1996; 154(11): 1677-1685.
26. Zhou W, Toft Sørensen H, Olsen J. Induced abortion and subsequent pregnancy duration. *Obstetrics & Gynecology* 1999; 94(6): 948-953. [https://dx.doi.org/10.1016/S0029-7844\(99\)00440-8](https://dx.doi.org/10.1016/S0029-7844(99)00440-8).
27. Zhou W, Sørensen HT, Olsen J. Induced abortion and low birthweight in the following pregnancy. *International Journal of Epidemiology* 2000; 29(1): 100-106. <https://dx.doi.org/10.1093/ije/29.1.100>.
28. Zhou W, Nielsen GL, Møller M et al. Short-term complications after surgically induced abortions: a register-based study of 56 117 abortions. *Acta Obstetrica et Gynecologica Scandinavica* 2002; 81(4): 331-336. <https://dx.doi.org/10.1034/j.1600-0412.2002.810410.x>.
29. 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.
30. Lefebvre C, Glanville J, Briscoe S et al. *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions; Version 6; Technical Supplement to Chapter 4: Searching for and selecting studies* [online]. 2019 [Zugriff: 19.02.2021]. URL: <https://training.cochrane.org/handbook/version-6/chapter-4-tech-suppl>.

8 Studienlisten

8.1 Liste der identifizierten systematischen Übersichten

1. Kulier R, Fekih A, Hofmeyr GJ et al. Surgical methods for first trimester termination of pregnancy. Cochrane Database of Systematic Reviews 2001; (4): CD002900.
<https://dx.doi.org/10.1002/14651858.Cd002900>.

8.2 Liste der ausgeschlossenen Publikationen mit Ausschlussgründen

Nicht E1

1. Butt TA, Iqbal A, Saeed M et al. Outcomes of manual vacuum aspiration versus dilatation and curettage in first trimester miscarriages. Pakistan journal of medical and health sciences 2018; 12(2): 611-613.
2. Choobun T, Khanuengkitkong S, Pinjaroen S. A comparative study of cost of care and duration of management for first-trimester abortion with manual vacuum aspiration (MVA) and sharp curettage. Arch Gynecol Obstet 2012; 286(5): 1161-1164.
<https://dx.doi.org/10.1007/s00404-012-2405-4>.
3. Farooq F, Javed L, Mumtaz A et al. Comparison of manual vacuum aspiration, and dilatation and curettage in the treatment of early pregnancy failure. JAMC 2011; 23(3): 28-31.
4. Gerber AH, Klinger J. Active management of missed abortion. Obstet Gynecol 1968; 32(3): 312-315.
5. Gronlund L, Gronlund AL, Clevin L et al. Spontaneous abortion: expectant management, medical treatment or surgical evacuation. Acta Obstet Gynecol Scand 2002; 81(8): 781-782.
6. Hafeez S, Nasir S, Siddiqua A et al. Compare the beneficial effects of Manual vacuum aspiration (MVA) with dilation and curettage (DNC) in the management of early pregnancy. Pakistan Journal of Medical and Health Sciences 2021; 15(2): 727-729.
7. Iftikhar G, Gilani STA. Comparison of manual vacuum aspiration and sharp curettage in the treatment of first trimester abortions. Pakistan armed forces medical journal 2014; 64(4): 541-545.
8. Kinariwala M, Quinley KE, Datner EM et al. Manual vacuum aspiration in the emergency department for management of early pregnancy failure. Am J Emerg Med 2013; 31(1): 244-247. <https://dx.doi.org/10.1016/j.ajem.2012.07.014>.
9. Kittiwatanakul W, Weerakiet S. Comparison of efficacy of modified electric vacuum aspiration with sharp curettage for the treatment of incomplete abortion: randomized controlled trial. J Obstet Gynaecol Res 2012; 38(4): 681-685.
<https://dx.doi.org/10.1111/j.1447-0756.2011.01762.x>.
10. Lukman HY, Dikran P. Trends in the evaluation of abnormal uterine bleedings with the introduction of manual vacuum aspiration. East Afr Med J 1995; 72(9): 599-604.

11. Mahomed K, Healy J, Tandon S. A comparison of manual vacuum aspiration (MVA) and sharp curettage in the management of incomplete abortion. *Int J Gynaecol Obstet* 1994; 46(1): 27-32. [https://dx.doi.org/10.1016/0020-7292\(94\)90305-0](https://dx.doi.org/10.1016/0020-7292(94)90305-0).
12. Pervaiz N, Saleem J, Bibi T et al. Manual Vacuum Aspiration and Dilatation & Curettage in First Trimester Miscarriages; Comparison of Efficacy. *Pakistan Journal of Medical and Health Sciences* 2021; 15(9): 2826-2829. <https://dx.doi.org/10.53350/pjmhs211592826>.
13. Rocconi RP, Chiang S, Richter HE et al. Management strategies for abnormal early pregnancy: a cost-effectiveness analysis. *J Reprod Med* 2005; 50(7): 486-490.
14. Sadaf J, Shahnaz A, Aziz A et al. Comparison of the outcome of electric vacuum aspiration and conventional dilatation and curettage in first trimester miscarriages. *Medical Forum Monthly* 2021; 32(4): 100-103.
15. Saeed S, Manzoor B, Akram S et al. Comparison of Efficacy of Manual Vacuum Aspiration versus D&C in Patients with Incomplete and Missed Miscarriage. *Pakistan journal of medical and health sciences* 2019; 13(3): 582-584.
16. Salam R, Neelofer R, Naserullah P. Comparative study of manual vacuum aspiration and dilatation & evacuation for the surgical management of early miscarriages: a randomized controlled trial. *Pakistan journal of medical and health sciences* 2016; 10(1): 183-185.
17. Schweppe KW, Immand H. [Scraping out the pregnant uterus using suction curette compared to treatment with stump curette]. *Arch Gynecol* 1979; 228(1-4): 386-387.
18. Sotnikova EI. Short and long-term results of pregnancy termination by different methods. *Acta Med Hung* 1986; 43(2): 139-143.
19. Verkuyl DA, Crowther CA. Suction v. conventional curettage in incomplete abortion. A randomised controlled trial. *S Afr Med J* 1993; 83(1): 13-15.

Nicht E2

1. Cameron ST, Glasier AF, Logan J et al. Impact of the introduction of new medical methods on therapeutic abortions at the Royal Infirmary of Edinburgh. *Br J Obstet Gynaecol* 1996; 103(12): 1222-1229. <https://dx.doi.org/10.1111/j.1471-0528.1996.tb09633.x>.
2. De Filippis A, D'Arpe S, De Stefano MG et al. First trimester termination of pregnancy: methods in comparison between two European university hospitals. *Clinical and experimental obstetrics & gynecology* 2015; 42(2): 133-138.
3. Goldman MB, Occhiuto JS, Peterson LE et al. Physician assistants as providers of surgically induced abortion services. *Am J Public Health* 2004; 94(8): 1352-1357. <https://dx.doi.org/10.2105/ajph.94.8.1352>.
4. Hodgson JE. Major complications of 20,248 consecutive first trimester abortions: problems of fragmented care. *Adv Plan Parent* 1975; 9(3-4): 52-59.

5. Hunton RB, Bates D. Medium term complications after termination of pregnancy. Aust N Z J Obstet Gynaecol 1981; 21(2): 99-102. <https://dx.doi.org/10.1111/j.1479-828x.1981.tb00789.x>.
6. Jerve F, Fylling P. Therapeutic abortion in late first trimester. Prostaglandin pretreatment compared with primary surgery. Prostaglandins Med 1978; 1(4): 33-37. [https://dx.doi.org/10.1016/0161-4630\(78\)90053-8](https://dx.doi.org/10.1016/0161-4630(78)90053-8).
7. Jerve F, Fylling P. Therapeutic abortion. The 1975 report from Ullevål Hospital. Acta Obstet Gynecol Scand 1978; 57(3): 237-240. <https://dx.doi.org/10.3109/00016347809154889>.
8. Lawson HW, Frye A, Atrash HK et al. Abortion mortality, United States, 1972 through 1987. Am J Obstet Gynecol 1994; 171(5): 1365-1372. [https://dx.doi.org/10.1016/0002-9378\(94\)90162-7](https://dx.doi.org/10.1016/0002-9378(94)90162-7).
9. Paul ME, Mitchell CM, Rogers AJ et al. Early surgical abortion: efficacy and safety. Am J Obstet Gynecol 2002; 187(2): 407-411. <https://dx.doi.org/10.1067/mob.2002.123898>.
10. Schott G, Ehrig E, Wulff V. [Prospective studies into pregnancy of primigravidae with assessment of fertility, following induced or spontaneous abortion (author's transl)]. Zentralbl Gynakol 1981; 103(20): 1220-1227.
11. Sykes P. Complications of termination of pregnancy: a retrospective study of admissions to Christchurch Women's Hospital 1989 and 1990. N Z Med J 1993; 106(951): 83-85.
12. Upadhyay UD, Desai S, Zlidar V et al. Incidence of emergency department visits and complications after abortion. Obstet Gynecol 2015; 125(1): 175-183. <https://dx.doi.org/10.1097/aog.0000000000000603>.
13. Wadhwa S. Early complication risks of legal abortions, Canada, 1975-1980. Can J Public Health 1982; 73(6): 396-400.
14. Walz KA, Behrendt M, von Trotha A et al. [Choice of method and complication prevention in induced abortion]. Arch Gynecol 1979; 228(1-4): 393-395.

Nicht E3

1. Schwarzler P, Holden D, Nielsen S et al. The conservative management of first trimester miscarriages and the use of colour Doppler sonography for patient selection. Hum Reprod 1999; 14(5): 1341-1345. <https://dx.doi.org/10.1093/humrep/14.5.1341>.
2. Schweppe KW, Wagner H, Beller FK. [Abortion by means of suction curettage compared to the conventional metal curettage]. Med Welt 1980; 31(13): 479-483.
3. Woraschk HJ, Berndt J. [Clinical experience with various methods of abortion]. Zentralbl Gynakol 1969; 91(1): 6-12.

Nicht E5

1. Latent morbidity after abortion. Br Med J 1973; 1(5855): 739-740.

2. Gestation, birth-weight, and spontaneous abortion in pregnancy after induced abortion. Report of Collaborative Study by W.H.O. Task Force on Sequelae of Abortion. *Lancet* 1979; 1(8108): 142-145.
3. Adinma JI, Adinma ED, Ikeako L et al. Abortion treatment by health professionals in south-eastern Nigeria. *J Obstet Gynaecol* 2011; 31(6): 529-532.
<https://dx.doi.org/10.3109/01443615.2011.580394>.
4. Cates W Jr, Grimes DA, Tyler CW Jr. Safety of legal abortion. *Lancet* 1980; 1(8161): 198-199. [https://dx.doi.org/10.1016/s0140-6736\(80\)90678-9](https://dx.doi.org/10.1016/s0140-6736(80)90678-9).
5. Chung CS, Smith RG, Steinhoff PG et al. Induced abortion and spontaneous fetal loss in subsequent pregnancies. *Am J Public Health* 1982; 72(6): 548-554.
<https://dx.doi.org/10.2105/ajph.72.6.548>.
6. Edelman DA, Brenner WE, Berger GS. The effectiveness and complications of abortion by dilatation and vacuum aspiration versus dilatation and rigid metal curettage. *Am J Obstet Gynecol* 1974; 119(4): 473-480. [https://dx.doi.org/10.1016/0002-9378\(74\)90204-x](https://dx.doi.org/10.1016/0002-9378(74)90204-x).
7. Goldsmith S. Early abortion in a family planning clinic. *Fam Plann Perspect* 1974; 6(2): 119-122.
8. Lueken RP, Gallinat A, Lindemann HJ. [A comparative study of the suction and customary curettage methods in the termination of pregnancy (author's transl)]. *Geburtshilfe Frauenheilkd* 1977; 37(9): 776-780.
9. Obel E. Pregnancy complications following legally induced abortion with special reference to abortion technique. *Acta Obstet Gynecol Scand* 1979; 58(2): 147-152.
<https://dx.doi.org/10.3109/00016347909154573>.
10. Pestvenidze E, Lomia N, Berdzuli N et al. Effects of gestational age and the mode of surgical abortion on postabortion hemorrhage and fever: evidence from population-based reproductive health survey in Georgia. *BMC Womens Health* 2017; 17(1): 136.
<https://dx.doi.org/10.1186/s12905-017-0495-7>.
11. Sekiguchi A, Ikeda T, Okamura K et al. Safety of induced abortions at less than 12 weeks of pregnancy in Japan. *Int J Gynaecol Obstet* 2015; 129(1): 54-57.
<https://dx.doi.org/10.1016/j.ijgo.2014.09.032>.

Nicht E8

1. Begum SF, Akhter HH, Kamal H et al. Hospital-based mortality and morbidity related to induced abortion. *BIRPERHT Publication* 1993; 5(2): 7-11.
2. Hepburn S. Complications of induced abortion. *Family Planning Information Service* 1981; 1(6): 21-28.
3. Neogi M, Guirguis M, Adamson S. Surgical management of miscarriage versus manual vacuum aspiration: a retrospective audit. *BJOG* 2021; 128(Suppl 2): 29-30.
<https://dx.doi.org/10.1111/1471-0528.16715>.

Anhang A Bewertung der Studienlimitationen

Tabelle 13: Studienlimitationen für den kritischen Endpunkt unvollständiger Schwangerschaftsabbruch mit der Notwendigkeit eines 2. chirurgischen Eingriffs – RCT

Studie	Randomisierung	Verdeckung der Gruppenzuteilung	Verblindung	Umsetzung des ITT-Prinzips	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Sonstiges
Lean 1976 ^a	unklar	unklar	nicht adäquat	adäquat	unklar	adäquat
a. identische Bewertung für die Messzeitpunkte Interventionsende und Nachbeobachtung ITT: Intention to treat; RCT: randomisierte kontrollierte Studie						

Tabelle 14: Studienlimitationen für den kritischen Endpunkt Komplikationen – RCT

Studie	Randomisierung	Verdeckung der Gruppenzuteilung	Verblindung	Umsetzung des ITT-Prinzips	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Sonstiges
Lean 1976	unklar	unklar	nicht adäquat	adäquat	unklar	adäquat
ITT: Intention to treat; RCT: randomisierte kontrollierte Studie						

Tabelle 15: Studienlimitationen für den kritischen Endpunkt Komplikationen – RVKS

Studie	Zeitliche Parallelität der Gruppen	Vergleichbarkeit der Gruppen bzw. Berücksichtigung prognostisch relevanter Faktoren	Verblindung	Umsetzung des ITT-Prinzips bzw. Vollständigkeit der Daten	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Sonstiges
Ferris 1996	adäquat	nicht adäquat	nicht adäquat ^a	adäquat	unklar	adäquat
Zhou 1999	adäquat	nicht adäquat	nicht adäquat ^a	adäquat	unklar	adäquat
a. Studiendesignbedingt ist die Verblindung nicht gegeben, jedoch ist in diesem Fall ein Selektionsbias und / oder eine Beeinflussung der Zielgrößen nicht zu erwarten. ITT: Intention to treat; RVKS: retrospektive vergleichende Kohortenstudie						

Tabelle 16: Studienlimitationen für den kritischen Endpunkt Hospitalisierung – RCT

Studie	Randomisierung	Verdeckung der Gruppenzuteilung	Verblindung	Umsetzung des ITT-Prinzips	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Sonstiges
Lean 1976	unklar	unklar	nicht adäquat	adäquat	unklar	adäquat
ITT: Intention to treat; RCT: randomisierte kontrollierte Studie						

Tabelle 17: Studienlimitationen für den wichtigen Endpunkt Schmerzen – RCT

Studie	Randomisierung	Verdeckung der Gruppenzuteilung	Verblindung	Umsetzung des ITT-Prinzips	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Sonstiges
Lean 1976	unklar	unklar	nicht adäquat	adäquat	unklar	adäquat
ITT: Intention to treat; RCT: randomisierte kontrollierte Studie						

Tabelle 18: Studienlimitationen für den wichtigen Endpunkt Komplikationen bei nachfolgenden Schwangerschaften – RVKS

Studie	Zeitliche Parallelität der Gruppen	Vergleichbarkeit der Gruppen bzw. Berücksichtigung prognostisch relevanter Faktoren	Verblindung	Umsetzung des ITT-Prinzips bzw. Vollständigkeit der Daten	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Sonstiges
Zhou 1999 ^a	adäquat	nicht adäquat	nicht adäquat ^b	adäquat	unklar	adäquat
a. identische Bewertung für die beiden vorliegenden Operationalisierungen						
b. Studiendesignbedingt ist die Verblindung nicht gegeben, jedoch ist in diesem Fall ein Selektionsbias und / oder eine Beeinflussung der Zielgrößen nicht zu erwarten.						
ITT: Intention to treat; RVKS: retrospektive vergleichende Kohortenstudie						

Anhang B Suchstrategien

B.1 Bibliografische Datenbanken

Suche nach systematischen Übersichten

1. MEDLINE

Suchoberfläche: Ovid

- Ovid MEDLINE(R) ALL, 1946 to May 17, 2022

Es wurde folgender Filter übernommen:

- Systematische Übersicht: Wong [29] – High specificity strategy

#	Searches
1	exp Curettage/
2	(vacuum adj aspiration*).ti,ab.
3	curettage*.ti,ab.
4	2 or 3
5	1 or 4
6	exp Abortion Induced/
7	abortion*.ti,ab.
8	(terminat* adj3 pregnanc*).ti,ab.
9	6 or 7 or 8
10	5 and 9
11	Cochrane database of systematic reviews.jn.
12	(search or MEDLINE or systematic review).tw.
13	meta analysis.pt.
14	11 or 12 or 13
15	14 not (exp animals/ not humans.sh.)
16	10 and 15
17	16 and (english or german or multilingual or undetermined).lg.

2. International HTA Database

Suchoberfläche: INAHTA

#	Searches
1	„Curettage“[mhe]
2	(vacuum* AND aspiration*)[title] OR (vacuum* AND aspiration*)[abs]
3	(curettage*) [title] OR (curettage*) [abs]
4	#1 OR #2 OR #3
5	„Abortion, Induced“[mhe]
6	(abortion*) [title] OR (abortion*) [abs]
7	(terminat* AND pregnanc*) [title] OR (terminat* AND pregnanc*) [abs]

#	Searches
8	#5 OR #6 OR #7
9	#8 AND #4

Suche nach Primärstudien

1. MEDLINE

Suchoberfläche: Ovid

- Ovid MEDLINE(R) ALL, 1946 to July 20, 2022

Es wurde folgender Filter übernommen:

- RCT: Lefebvre [30] – Cochrane Highly Sensitive Search Strategy for identifying randomized trials in MEDLINE: sensitivity-maximizing version (2008 revision)
- Vergleichende nonRCTs: Search filter with best specificity for controlled NRS (Ovid MEDLINE, adapted from PubMed) [10]

#	Searches
1	exp Curettage/
2	(vacuum adj aspiration*).ti,ab.
3	curett*.ti,ab.
4	or/1-3
5	exp Abortion Induced/
6	Abortion, Spontaneous/
7	Abortion, Missed/
8	abortion*.ti,ab.
9	(terminat* adj3 pregnanc*).ti,ab.
10	miscarriage*.ti,ab.
11	(early adj pregnancy adj failure*).ti,ab.
12	or/5-11
13	and/4,12
14	randomized controlled trial.pt.
15	controlled clinical trial.pt.
16	(randomized or placebo or randomly).ab.
17	clinical trials as topic.sh.
18	trial.ti.
19	or/14-18
20	19 not (exp animals/ not humans.sh.)
21	and/13,20
22	exp epidemiologic studies/ or exp clinical trial/ or comparative study/
23	((control and study) or program).mp.
24	or/22-23

#	Searches
25	and/13,24
26	or/21,25
27	(animals/ not humans/) or comment/ or editorial/ or exp review/ or meta analysis/ or consensus/ or exp guideline/
28	hi.fs. or case report.mp.
29	or/27-28
30	26 not 29
31	30 and (english or german or multilingual or undetermined).lg.
32	remove duplicates from 31

2. The Cochrane Library

Suchoberfläche: Wiley

- Cochrane Central Register of Controlled Trials Issue 6 of 12, June 2022

#	Searches
#1	MeSH descriptor: [Curettage] explode all trees
#2	(vacuum NEXT aspiration*):ti,ab
#3	curett*:ti,ab
#4	#1 OR #2 OR #3
#5	MeSH descriptor: [Abortion, Induced] explode all trees
#6	MeSH descriptor: [Abortion, Spontaneous] this term only
#7	MeSH descriptor: [Abortion, Missed] this term only
#8	abortion*:ti,ab
#9	(terminat* NEAR/3 pregnanc*):ti,ab
#10	miscarriage*:ti,ab
#11	(early NEXT pregnancy NEXT failure*):ti,ab
#12	#5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11
#13	#4 AND #12
#14	#13 not (*clinicaltrial*gov* or *trialsearch*who* or *clinicaltrialsregister*eu* or *anzctr*org*au* or *trialregister*nl* or *irect*ir* or *isrctn* or *controlled*trials*com* or *drks*de*):so
#15	#14 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)))
#16	#15 in Trials

B.2 Studienregister

1. ClinicalTrials.gov

Anbieter: U.S. National Institutes of Health

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

Suchstrategie
AREA[ResultsFirstSubmitDate] NOT MISSING AND AREA[ConditionSearch] (abortion OR miscarriage)

2. International Clinical Trials Registry Platform Search Portal

Anbieter: World Health Organization

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

Suchstrategie
abortion OR pregnancy termination OR miscarriage OR early pregnancy failure [with Results only]