

Laparoskopische vs. offene Appendektomie: systematische Übersicht zur medizinischen Wirksamkeit und gesundheitsökonomische Analyse

Laparoscopic vs. open appendectomy: systematic review of medical efficacy and health economic analysis

Abstract

Scientific background

Appendicitis is an inflammation of the appendix of the blind intestine. Appendicitis remains the most frequent cause for an acute abdomen. Both interventions, the open surgical (through opening of the abdominal cavity) as well as the laparoscopic approach (via insertion of an optic system and instruments into the abdominal cavity through three small incisions), are used for the excision of the inflamed appendix (appendectomy).

Research questions

The performed evaluation addresses questions on the medical effectiveness of the use of laparoscopic appendectomy in comparison with the classical open appendix excision as well as on its cost-effectiveness based on the German health system.

Methods

A literature search was conducted in October 2005 in the most important medical electronic databases. The medical analysis was performed on the basis of the most up to date systematic review (basic review) of randomized controlled studies (RCT), newly published RCT and on our own quantitative information synthesis of all studies as well as of selected methodologically high-value RCT. In the health economic analysis, relevant publications were evaluated and cost differences of both interventions were calculated.

Results

One systematic review and 56 primary studies were included in the medical evaluation, 24 of these studies were included in the conducted subanalysis on the basis of methodologically high-value studies. In total, a relation of three avoided wound infections per one additional intraabdominal abscess has to be expected by the use of laparoscopic appendectomy in comparison with the open operation. Diagnostic laparoscopy reduces the rate of unclear diagnoses within the scope of planned appendectomy in fertile women. By routine, leaving the macroscopically bland appendix in situ, the rate of negative appendectomy is reduced significantly and profound. The results speak for a small advantage of the laparoscopic appendectomy with regard to pain intensity, the time until reintroduction of liquid and solid diet, time until first stool as well as for a slightly better cosmetic result and slightly better quality of life.

Vitali Gorenai¹
Charalabos-Markos
Dintsios²
Matthias P.
Schönermark¹
Anja Hagen¹

1 Medizinische Hochschule
Hannover, Abteilung für
Epidemiologie, Sozialmedizin
und Gesundheitssystem-
forschung, Hannover,
Deutschland

2 Institut für Qualität und
Wirtschaftlichkeit im
Gesundheitswesen, Köln,
Deutschland

In the contemporary practice in Germany, a longer operation time, a reduced length of hospital stay and a similar time to return to work have to be expected by the use of laparoscopic appendectomy in comparison with open appendectomy. In the current health care situation in Germany, the use of laparoscopic appendectomy is associated with additional operation costs of approximately 150 to 200 Euro compared with the open appendectomy. By approximately 200 Euro costs savings due to the shorter length of hospital stay, the total (direct and indirect) costs of in-patient care of both interventions seem to be similar. Due to similar indirect costs, the total costs of both interventions lie also in the same range and the incremental cost-effectiveness ratio of both technologies are driven to zero.

Discussion

The use of the results of the performed medical analysis in the cost calculations supports the conclusions of the health-economic evaluation on the same evidence level as in the medical analysis.

Conclusions

Laparoscopic appendectomy shows both small advantages (diagnostics, wound infections, pain intensity, cosmetic result and quality of life) and disadvantages (intraabdominal abscesses) when compared with open appendectomy. From a health-economic view, laparoscopic and open appendectomies are generally similar with respect to the direct in-patient and indirect costs. Therefore, the decision between the two alternatives should be made by the physicians individually.

Zusammenfassung

Wissenschaftlicher Hintergrund

Die Appendizitis ist eine Entzündung des Wurmfortsatzes des Blinddarms und die häufigste Ursache für ein akutes Abdomen. Bei der Entfernung des Wurmfortsatzes (Appendektomie) wird ein offener chirurgischer Eingriff (Öffnung der Bauchhöhle) oder ein laparoskopischer Eingriff (Einführen des Optiksystems und der Instrumente durch drei kleine Einschnitte in die Bauchdecke) angewandt.

Fragestellung

Die Bewertung soll Fragen nach der medizinischen Wirksamkeit des Einsatzes von laparoskopischer Appendektomie im Vergleich zur klassischen offenen Appendixentfernung und der Kostenwirksamkeit vor dem Hintergrund des deutschen Gesundheitssystems beantworten.

Methodik

Die Literaturrecherche wurde in den wichtigsten medizinischen elektronischen Datenbanken im Oktober 2005 durchgeführt. Die medizinische Analyse wurde auf Basis der aktuellsten systematischen Übersicht randomisierter kontrollierter Studien (RCT), neu publizierten RCT und einer eigenen quantitativen Informationssynthese aller Studien sowie methodisch hochwertiger RCT durchgeführt. Bei der gesundheitsökonomischen Analyse wurden relevante Publikationen ausgewertet sowie Kostenunterschiede beim Einsatz der beiden Interventionen berechnet.

Ergebnisse

Insgesamt wurden eine systematische Übersicht und 56 Einzelstudien in die medizinische Bewertung einbezogen, 24 dieser Studien konnten in die Subanalyse auf Basis methodisch hochwertigerer Studien eingeschlossen werden.

Es ist insgesamt eine Relation von drei vermiedenen Wundinfektionen pro zusätzlichem intraabdominalen Abszess beim Einsatz laparoskopischer Appendektomie im Vergleich zu offener Operation zu erwarten. Diagnostische Laparoskopie im Rahmen einer geplanten Appendektomie bei geburtsfähigen Frauen reduziert die Rate der nicht festgestellten Diagnosen. Beim routinemäßigen Belassen der makroskopisch blanden Appendix wird die negative Appendektomie rate signifikant und deutlich gesenkt. Die Ergebnisse sprechen für einen geringen Vorteil der laparoskopischen Appendektomie hinsichtlich Schmerzintensität, der Zeit bis zur ersten Aufnahme flüssiger und fester Nahrung, der Zeit bis zum ersten Stuhlgang sowie für ein etwas besseres kosmetisches Ergebnis und eine etwas bessere Lebensqualität. In der heutigen Praxis in Deutschland ist von einer längeren Operationszeit, einer Reduktion der Verweildauer beim Einsatz laparoskopischer im Vergleich zur offenen Appendektomie sowie von einer ähnlichen Zeit bis zur Arbeitswiederaufnahme auszugehen.

Der Einsatz von laparoskopischer Appendektomie ist in der aktuellen Versorgungssituation in Deutschland mit zusätzlichen Operationskosten von ca. 150 bis 200 Euro im Vergleich zur offenen Appendektomie verbunden. Durch Einsparung von ca. 200 Euro durch die Verkürzung der Verweildauer gestalten sich die Gesamtkosten der stationären Versorgung beider Verfahren ungefähr gleich. Aufgrund von ähnlichen indirekten Kosten liegen die Totalkosten (direkte + indirekte Kosten) der beiden Verfahren im gleichen Bereich und das inkrementelle Kostenwirksamkeitsverhältnis der beiden Technologien geht gegen Null.

Diskussion

Durch Verwendung der Ergebnisse aus der vorliegenden medizinischen Bewertung für die ökonomischen Berechnungen ermöglicht Aussagen der gesundheitsökonomischen Bewertung auf gleichem Evidenzniveau wie die der medizinischen Analyse.

Schlussfolgerungen

Die laparoskopische Appendektomie zeigt sowohl zum Teil geringe Vor- (Diagnostik, Wundinfektionen, Schmerzintensität, kosmetisches Ergebnis und Lebensqualität) als auch Nachteile (intraabdominale Abszesse) im Vergleich zur offenen Appendektomie.

Aus gesundheitsökonomischer Sicht sind laparoskopische und offene Appendektomien bei Betrachtung der direkten stationären und indirekten Kosten insgesamt ähnlich. Die Entscheidung zwischen den beiden Alternativen sollte daher von den behandelnden Ärzten individuell getroffen werden.

Schlüsselwörter: laparoskopische Appendektomie, offene Appendektomie, systematische Übersicht, gesundheitsökonomische Analyse

Executive Summary

1. Scientific background

Appendicitis is an inflammation of the appendix of the blind intestine. Appendicitis in the developed countries is by far the most frequent cause for an acute abdomen. The risk to fall ill with appendicitis in the course of life lies in a range of approximately 7% to 9%. Appendicitis occurs in all age-groups, most frequently in children, adolescents and young adults between four and 25 years (age peak: ten to 19 years). Young boys and men fall ill more frequently than girls and young women.

If there is a suspicion of appendicitis, an operation, called appendectomy, is indicated. This procedure should be conducted as early as possible (within approximately 48 hours). Both, an open surgical intervention as well as a laparoscopic intervention are used for the excision of the inflamed appendix.

The open appendectomy is considered to be the gold standard in the treatment of the appendicitis. The appendix is usually dissected and removed through opening of the abdominal cave by cut on the right side of the abdomen under the umbilical line. The junction to the blind intestine will be sutured, the epidermis will be either sewed or stapled.

The appendix can be alternatively removed by a laparoscopic approach. In this intervention, the abdominal cave is not opened. An optic system and instruments are introduced through three small incisions in the abdominal wall. The surgeon performs the excision of the inflamed appendix, watching the surgical site on a monitor. The excision of the appendix follows the same principle as the open abdominal operation but the inflamed tissue is removed from the abdominal cave through the trocar.

The laparoscopic operation avoids the long cut through the skin and the layers of the abdominal wall (cosmetic effect) and can therefore diminish the postoperative pain and wound complications. As an exploratory procedure, checking out unspecific lower abdominal pain, it allows both diagnostic and simultaneous surgical treatment. A shorter average length of hospital stay as well as an earlier return to normal everyday life activity are expected as sequelae of laparoscopic appendectomy.

On the other hand the risk of intraabdominal abscesses by the laparoscopic procedure is suspected to be increased. The experience of the operator is also important since the handling of the longer instruments and the two-dimensional vision of the operation field in the laparoscopic appendectomy are unusual for the surgeon. The laparoscopic appendectomy seems also to be more cost-intensive if one considers the costlier devices and probably slower procedure.

2. Research questions

Medical evaluation

The medical evaluation addresses the questions on the medical effectiveness of the use of laparoscopic appendectomy and its complications as compared to the classic open appendectomy.

Health economic evaluation

The health economic evaluation addresses the questions on the cost-effectiveness of the use of laparoscopic appendectomy as compared to the open approach based on the German health system.

3. Medical evaluation

3.1 Methods

A literature search was conducted in the most important medical electronic databases in October 2005.

The medical analysis was performed on the basis of the most up to date systematic review (basic review) of the randomized controlled studies (RCT), newly published RCT and on own quantitative information synthesis of all studies as well as of selected methodically high-value RCT (subanalysis).

By information synthesis of all studies, the results for dichotome endpoints were statistically summarized. The results of new studies for metric parameters were compared with the results of the basic review.

Within the scope of the subanalysis on the basis of selected methodically high-value RCT only studies with details on randomisation procedure as well as studies which performed analyses without violation of the ITT-principle were included into the evaluation.

For the combination of the dichotom variables, Peto-OR were used as well as relative risks in a random model. For the combination of the metric variables, weighted mean differences (WMD) were employed also in random model. For the meta-analyses 95% confidence intervals (95%-CI) were calculated.

3.2 Results

The literature search yielded 753 hits. 93 publications were selected for the examination in the full text. From 14 identified reviews only one was selected as the basic review. From a total of 79 identified publications of original studies, 65 publications were already considered in the basic review. From further 14 publications, only two new publications could be included into the analysis.

Overall, one systematic review and 56 primary studies were included into the analysis, 24 of these studies with details on randomisation procedure and without violation of the ITT-principle could be selected into the subanalysis on the basis of methodically high-value studies.

The Peto-OR for wound infections was 0.48 (95%-CI: 0.36; 0.65), for intraabdominal abscesses 2.55 (95%-CI: 1.47; 4.44). A total relation of three avoided wound infections per one additional intraabdominal abscess was found to be expected by the use of laparoscopic appendectomy in comparison with the open operation (43 additional wound infections and 14 avoided intraabdominal abscesses per 1000 patients).

With regard to the diagnostic value of the laparoscopy, the presenting analysis was able to show that in the course of routinely leaving the macroscopically bland appendix in situ, the negative appendectomy rate would be reduced significantly and profoundly, RR = 0.05 (95%-CI: 0.01; 0.15). Results of the basic review show that diagnostic laparoscopy within the scope of a planned appendectomy reduces the rate of not established diagnoses as well as the rate of the negative appendectomy in fertile women when leaving the macroscopically bland appendix in situ in the case of other visible pathology.

The data for the postoperative clinical parameters was clearly worse and the interpretation of these results due to the heterogeneity of the studies complicated. Though the results speak for an advantage of laparoscopic appendectomy with respect to pain intensity at the first postoperative day (on the average 0.6 points on the ten points score) as well as for advantages in the time until reintroduction of liquid and solid diet and also in the time until first stool (on the average 0.13, 0.31 and 0.33 days, respectively), the relevance of these differences seems to be small.

Overall, the presented results speak for a better cosmetic result and a better quality of life after laparoscopic appendectomy, which should be confirmed in further studies taking methodical aspects (missing patients blinding and incomplete follow-up) into account.

The operation time depends in general on the experience of the surgeon: according to the average duration of the operation (over and/or under 60 minutes) it requires approximately 15 to 21 and/or approximately one to eleven minutes longer, using the laparoscopic than the open appendectomy procedure. The length of hospital stay is influenced by the health system: the difference in the length of hospital stay between both interventions is reduced by shortening the length of hospital stay by open appendectomy: on the average 1.66 days in hospital stay over five days, 0.84 days in hospital stay between three and five days and 0.12 in hospital stay under three days. The time to return to work is also health system dependent: In case of time to return to work by open appendectomy over 15 days an advantage of the laparoscopic appendectomy was approximately four to seven days, in case of time to return to work after open appendectomy under 15 days, this parameter was similar by both technologies.

3.3 Discussion

A poor report quality of some primary studies makes the interpretation and the transferability of the results of

these studies difficult. Only seven RCT used special procedures to blind the patients. The completeness of the follow-ups for the long-term endpoints (time to return to work) and for the endpoints with questionnaire use (pain intensity) was noticeably lower than for the other endpoints in many studies. It is to be noticed that many of the examined parameters are setting- and/or health system dependent.

In contrast to the basic review, which did not exclude studies from the analysis without details on the randomisation procedure as well as studies with violation of the ITT-principle by the estimations (exclusion of patients after conversion or without confirmed appendicitis), exclusively methodologically high-value RCT were considered in the present subanalysis.

4. Economical evaluation

4.1 Methods

In the presented analysis, relevant health economical publications on the comparison of the laparoscopic and open appendectomies were identified and evaluated as well as own calculations of the cost differences in the use of both interventions performed.

A literature search was conducted in the most important electronic databases in October 2005. To be included in the analysis, the assumptions for the medical effectiveness, applied in the identified health economical evaluations, should be directly derived from primary RCT or indirectly from the synopses of these RCT.

As no identified health economical analysis considered the aggregated medical assumptions from all current RCT (highest available evidence degree from the literature) as well as current treatment costs in Germany (relevance for the German context), an own calculation of the cost differences between laparoscopic and open appendectomies was undertaken.

Two approaches were used in the presenting analysis for the calculation of the operation costs: First, calculations from a foreign study which provided data on the difference of the device costs per patient were involved. Differences in operation personal costs were calculated through multiplication of the differences in operation times between both procedures, which were received from the results of conducted own medical evaluation, with the corresponding personal costs per minute of presence in the operating room. The data on personal costs per minute of presence in the operating room were supported by the controlling unit of Hannover Medical School. Second, an own calculation of the difference in the operation device costs as well as in the operation personal costs was conducted on the basis of the G-DRG-2006 for G23A and G23B, in which laparoscopic and open appendectomies are rated proportionally.

The differences in the non-operation costs of hospital stay was calculated from the difference in the length of hospital stay from the presented medical analysis and the average day costs of the hospital stay without oper-

ation. For the calculation of the average day costs of the hospital stay without operation, data for expense allocation from G-DRG-2006 were applied.

Differences in indirect costs for Germany were calculated from the differences in time to return to work between both technologies from the presented medical analysis and the average costs of daily productivity loss. The average costs of daily productivity loss was estimated over the average labour costs per employee in Germany for the year 2004 based on the data of the Federal Statistical Office (first per employee and then per average patient of the total population, both by full employment and by taking in the unemployment rate for the year 2004).

4.2 Results

The literature search yielded 315 hits. Overall, 315 titles and 57 abstracts were looked through, 17 publications were selected for a full text screening and eight were included into the analysis. However, none health economic analysis considers to use aggregated medical results of all current RCT (highest evidence grade) as well as current treatment costs in Germany (relevance for the German context). Therefore, our own calculation of the cost differences between laparoscopic and open appendectomies was conducted.

Both calculation approaches used in the health economic evaluation indicated similar results.

The use of laparoscopic appendectomy in the current health care situation in Germany is associated with additional operation costs of approximately 150 to 200 Euro in comparison with the open appendectomy (both through additional operation device costs of 94 to 115 Euro and through additional operation personal costs of 52 to 76 Euro). As there are cost savings of approximately 200 Euro due to shortening the length of hospital stay the total in-patient costs of both procedures are approximately the same. Due to similar indirect costs (costs of the productivity loss), the total costs of both procedures lie in the same range and the incremental cost-effectiveness ratio of both technologies is driven to zero.

4.3 Discussion

The calculation approaches used in the presenting analysis have some methodical uncertainties: Transferability of the operation device costs derived from a foreign study on the current health care situation in Germany, assumptions over the personal costs per minute presence in the OP-room derived from a large university clinic with maximal medical care, deductions from the aggregated data for two DRG. The consistency of the results by different approaches supports the plausibility of the performed calculations. Unfortunately, no more precise data were available.

Due to failed differences in the total costs by the use of laparoscopic in comparison to the open appendectomy as well as small differences in the effectiveness, the in-

cremental cost effectiveness ratio of both technologies has also no clinical relevance.

5. Ethic/social aspects

The data are insufficient.

6. Juristic aspects

The data are insufficient.

7. Summary discussion of all results

The use of the results of the performed own medical analysis in the cost calculations supports conclusions of the health economic evaluation on the same evidence level as in the medical analysis.

8. Conclusions

The laparoscopic appendectomy showed both advantages and disadvantages in comparison with open appendectomy in the performed medical evaluation.

Results of the basic review show that diagnostic laparoscopy within the scope of a planned appendectomy is reasonable in fertile women. By routinely leaving the macroscopically bland appendix in situ, the rate of the negative appendectomies will be reduced significantly and profound.

Laparoscopic appendectomy has only minor advantages with respect to the pain intensity as well as with regard to the time until reintroduction of liquid and solid diet as well as to the time until first stool. It showed also a slightly better cosmetic result and a better quality of life, what should be confirmed in further studies.

Which of the alternatives (three avoided wound infections per one additional intraabdominal abscess by laparoscopic appendectomy in comparison with open operation) is to be preferred from a clinical view should be appraised by professional expert groups.

In the contemporary practice in Germany, a longer operation time, a reduction in the length of hospital stay as well as a similar time until return to work by the use of laparoscopic appendectomy in comparison with the open appendix excision may be assumed.

From a health economic perspective, the costs of laparoscopic and open appendectomies are generally similar in respect to the direct in-patient and indirect costs. These costs should not play any role for the decision in favour of any of these intervention alternatives.

Therefore, the decision between the two alternatives should be met by the physicians individually (e. g. depending on the necessity of the differential diagnosis by laparoscopy) as well as in dependence of the availability of experienced staff to perform a laparoscopic appendectomy.

Kurzfassung

1. Einleitung/wissenschaftlicher Hintergrund

Unter einer Appendizitis wird die Entzündung des Wurmfortsatzes des Blinddarms verstanden. Die Appendizitis ist der westlichen Welt mit Abstand die häufigste Ursache für ein akutes Abdomen. Das Risiko im Laufe des Lebens an einer Appendizitis zu erkranken liegt bei ca. 7% bis 9%. Die Appendizitis kommt in allen Altersstufen vor, am häufigsten betrifft sie Kinder, Jugendliche und junge Erwachsene zwischen vier und 25 Jahren (Altersgipfel: zehn bis 19 Jahre). Jungen und Männer erkranken häufiger als Mädchen und junge Frauen.

Besteht der Verdacht auf Appendizitis ist die Appendektomie als operative Maßnahme angezeigt, dabei sollte möglichst früh (innerhalb von ca. 48 Stunden) operiert werden. Bei einer Appendektomie kann zwischen einem offenen chirurgischen und einem laparoskopischen Eingriff (Laparoskopie - Bauchspiegelung) unterschieden werden.

Die offene Appendektomie gilt bis heute als Goldstandard in der Behandlung der Appendizitis. Die Appendix wird meistens nach Öffnung der Bauchhöhle durch Schnitt unterhalb des Nabels auf der rechten Seite freipräpariert und entfernt, der Übertritt zum Blinddarm wird vernäht. Der Bauchschnitt wird entweder genäht oder geklammert. Die Appendix kann alternativ mit Hilfe des laparoskopischen Eingriffs entfernt werden. Die Bauchhöhle wird hierbei nicht direkt geöffnet. Ein Optiksystem und die Instrumente werden durch drei kleine Einschnitte in die Bauchdecke eingeführt. Der Arzt führt die Entfernung des entzündeten Wurmfortsatzes mit Sicht auf einen Bildschirm durch. Die Entfernung der Appendix verläuft im Prinzip wie bei der offenen Bauchoperation, nur dass er über den Trokar aus der Bauchhöhle geborgen wird.

Die laparoskopische Operation vermeidet den großen Schnitt durch die Bauchdecke (kosmetischer Effekt) und kann so die postoperativen Schmerzen und Wundkomplikationen vermindern. Sie ermöglicht bei uncharakteristischen Unterbauchbeschwerden durch Inspektion des gesamten Bauchraums eine Diagnosestellung mit gleichzeitiger ärztlicher Behandlung. Es wird beim Einsatz von laparoskopischer Appendektomie eine kürzere durchschnittliche Krankenhausaufenthaltsdauer und eine frühere Rückkehr zu normalen Alltagsaktivitäten vermutet. Andererseits steigt bei laparoskopischer Verfahrensweise möglicherweise die Gefahr von intraabdominalen Abszessen. Wichtig erscheint außerdem die Erfahrung des Operateurs mit dieser Methode, da die Handhabung der längeren Instrumente für den Chirurgen bei der laparoskopischen Appendektomie und die zweidimensionale Sichtweise des Operationsfeldes gewöhnungsbedürftig sind. Die laparoskopische Appendektomie scheint auch kostenintensiver zu sein, wenn man den aufwendigeren Geräteaufbau und die eventuell langsamere Vorgehensweise berücksichtigt.

2. Fragestellung

Medizinische Bewertung

Die medizinische Bewertung soll folgende Frage beantworten: Wie gestalten sich medizinische Wirksamkeit des Einsatzes von laparoskopischer Appendektomie und deren Komplikationen im Vergleich zur klassischen offenen Appendixentfernung?

Ökonomische Bewertung

Im ökonomischen Teil wird folgende Fragestellung bearbeitet: Wie gestaltet sich die Kostenwirksamkeit des Einsatzes von laparoskopischer Appendektomie im Vergleich zur offenen Appendektomie vor dem Hintergrund des deutschen Gesundheitssystems?

3. Medizinische Bewertung

3.1 Methodik

Die Literaturrecherche wurde in den wichtigsten medizinischen elektronischen Datenbanken im Oktober 2005 durchgeführt.

Die medizinische Analyse wurde auf Basis der aktuellsten publizierten systematischen Übersichten (Übersichtspublikation zum Basiswissensstand) randomisierter kontrollierter Studien (RCT), neu publizierter RCT und einer eigenen quantitativen Informationssynthese dieser Studien sowie methodisch hochwertigerer RCT (Subanalyse) durchgeführt.

Bei der Informationssynthese wurden Studienergebnisse für dichotome Endpunkte aller Studien statistisch zusammengefasst. Ergebnisse neuer Studien für metrische Parameter wurden den Resultaten der Übersichtsarbeit zum Basiswissensstand gegenübergestellt.

Im Rahmen der Subanalyse auf Basis methodisch hochwertigerer Studien wurden ausschließlich Studien mit Angaben zum Randomisierungsverfahren sowie Studienergebnisse mit Auswertungen ohne Verletzung des ITT-Prinzips in die Bewertung einbezogen.

Zur Kombination der dichotomen Studienergebnisse kamen wiederum Peto-OR sowie relative Risiken im „Random“-Modell zur Anwendung. Für die Kombination der metrischen Studienergebnisse wurden gewichtete Mittelwertdifferenzen (WMD) in das „Random“-Modell eingesetzt. Für die Metaanalysen wurden ebenfalls 95%-Konfidenzintervalle (95%-CI) berechnet.

3.2 Ergebnisse

Die Literaturrecherche ergab 753 Treffer. 93 Publikationen wurden zur Durchsicht im Volltext ausgewählt. Aus 14 identifizierten Übersichtsarbeiten wurde schließlich eine Informationsquelle als Übersichtspublikation zum Basiswissensstand ausgewählt. Von insgesamt 79 identifizierten Publikationen zu Originalstudien wurden 65

Publikationen bereits in der Übersichtspublikation zum Basiswissensstand berücksichtigt, aus weiteren 14 Publikationen konnten zwei neue Publikationen in die Analyse einbezogen werden.

Insgesamt wurden eine systematische Übersicht und 56 Einzelstudien in die Bewertung einbezogen, 24 dieser Studien mit Angaben zum Randomisierungsverfahren und ohne Verletzung des ITT-Prinzips konnten in die Subanalyse auf Basis methodisch hochwertigerer Studien eingeschlossen werden.

Die Peto-OR betragen für Wundinfektionen 0,48 (95%-CI: 0,36; 0,65), für intraabdominale Abszesse 2,55 (95%-CI: 1,47; 4,44). Es ist insgesamt eine Relation von drei vermiedenen Wundinfektionen pro zusätzlichem intraabdominalen Abszess beim Einsatz laparoskopischer Appendektomie im Vergleich zu offener Operation zu erwarten (43 zusätzliche Wundinfektionen und 14 vermiedene intraabdominale Abszesse pro 1000 Patienten).

In Bezug auf den diagnostischen Stellenwert der Laparoskopie konnte die vorliegende Analyse zeigen, dass beim routinemäßigen Belassen der makroskopisch blanden Appendix in situ bei Operation die negative Appendektomie rate signifikant und deutlich gesenkt wird, RR = 0,05 (95%-CI: 0,01; 0,15). Ergebnisse aus der Übersichtsarbeit zum Basiswissensstand sprechen dafür, dass diagnostische Laparoskopie im Rahmen einer geplanten Appendektomie bei geburtsfähigen Frauen die Rate der nicht festgestellten Diagnosen sowie die negative Appendektomie rate beim Belassen der makroskopisch blanden Appendix in situ im Fall festgestellter anderer sichtbarer Pathologie reduziert.

Die Datenlage für postoperative klinische Parameter war deutlich schlechter und die Ergebnisinterpretation durch Studienheterogenität erschwert. Zwar sprechen die Ergebnisse für einen Vorteil der laparoskopischen Appendektomie hinsichtlich der Schmerzintensität am ersten Tag nach der Operation (im Durchschnitt 0,6 Punkte auf einer zehnstufigen Skala) sowie für Vorteile in der Zeit bis zur ersten Aufnahme flüssiger und fester Nahrung sowie in der Zeit bis zum ersten Stuhlgang (im Durchschnitt jeweils 0,13, 0,31 und 0,33 Tage), die Relevanz dieser Unterschiede scheint allerdings ziemlich gering zu sein.

Insgesamt sprechen die vorliegenden Resultate für ein besseres kosmetisches Ergebnis und eine bessere Lebensqualität nach laparoskopischen Appendektomien, was aber unter Berücksichtigung der methodischen Aspekte (fehlende Patientenverblindung und unvollständiger „Follow Up“) in den weiteren Studien bestätigt werden sollte.

Die Operationszeit hängt im Allgemeinen von der Erfahrung der Operateure ab: je nach durchschnittlicher Operationsdauer (über bzw. unter 60 Minuten) erwies sie sich um 15 bis 21 bzw. um eine bis elf Minuten länger bei laparoskopischer als bei offener Appendektomie. Die Verweildauer wird vom Gesundheitssystem beeinflusst: der Unterschied in der Verweildauer zwischen den beiden Interventionen sinkt mit der Reduktion der Krankenhausaufenthaltsdauer bei offener Appendektomie: im Durchschnitt 1,66 Tage bei über fünf Tagen, 0,84 Tage bei von

drei bis zu fünf Tagen und 0,12 bei unter 3 Tagen. Auch die Zeit bis zur Arbeitswiederaufnahme ist gesundheitssystemisch bedingt: falls Arbeitswiederaufnahme nach offener Appendektomie nach über 15 Tagen erfolgt, zeichnet sich ein Vorteil der laparoskopischen Appendektomie um vier bis sieben Tage ab, falls die Arbeitswiederaufnahme nach offener Appendektomie unter 15 Tage liegt, ist sie bei den beiden Technologien ähnlich.

3.3 Diskussion

Die zum Teil mangelnde Berichtsqualität der primären Studien erschwert die Interpretation und die Übertragbarkeit der Studienergebnisse. Nur sieben Studien verwendeten spezielle Maßnahmen zur Verblindung der Patienten. Die Vollständigkeit des „Follow Up“ war bei den langfristigen Endpunkten (Zeit bis zur Arbeitswiederaufnahme) und Endpunkten mit Fragebogeneinsatz (Schmerzintensität) in vielen Studien merkbar niedriger als für die anderen Endpunkte. Es ist hier anzumerken, dass viele der untersuchten Parameter setting- bzw. gesundheitssystemabhängig sind.

Im Gegensatz zur Übersichtsarbeit zum Basiswissensstand, welche Studien ohne Angaben zum Randomisierungsverfahren sowie Studien mit Verletzung des ITT-Prinzips bei der Ergebnisauswertung (Ausschluss der Patienten nach einer Konversion oder ohne bestätigte Appendizitis) aus der Analyse nicht ausschloss, wurden in der vorliegenden Subanalyse ausschließlich methodisch hochwertigere Studien berücksichtigt.

4. Ökonomische Bewertung

4.1 Methodik

Bei der vorliegenden Analyse wurden zum einen relevante gesundheitsökonomische Publikationen zum Vergleich der laparoskopischen und der offenen Appendektomie identifiziert und ausgewertet und zum anderen zusätzlich eigene Berechnungen des Kostenunterschieds beim Einsatz der beiden Interventionen durchgeführt.

Die Literaturrecherche wurde in den wichtigsten elektronischen Datenbanken im Oktober 2005 durchgeführt. Für den Einschluss in die Analyse sollten in den identifizierten gesundheitsökonomischen Evaluationen Wirksamkeitsannahmen aus primären RCT oder indirekt aus den Synopsen zu diesen RCT stammen.

Da keine identifizierte gesundheitsökonomische Analyse bei ihren getroffenen Annahmen medizinische Ergebnisse aus allen aktuellen RCT (höchster verfügbarer Evidenzgrad aus der Literatur) sowie aktuelle Behandlungskosten aus Deutschland (Relevanz für den deutschen Kontext) berücksichtigte, wurde eine eigene Berechnung des Kostenunterschieds zwischen laparoskopischer und offener Appendektomie vorgenommen.

Bei der vorliegenden Analyse wurden zwei Berechnungsansätze bei der Berechnung der Operationskosten verwendet: 1) Zunächst wurden Berechnungen aus einer ausländischen Studie übernommen, die Daten zum Un-

terschied der Sachkosten pro Patient lieferte. Unterschiede zu Operationspersonalkosten wurden durch Multiplikation der Differenzen der Operationszeiten zwischen den beiden Verfahren, die aus den Ergebnissen vorliegender medizinischer Bewertungen übernommen wurden, mit den entsprechenden Personalkosten pro Anwesenheitsminute im Operationsraum berechnet. Die Daten zu Minutenarbeitskosten wurden vom „Controlling“ der Medizinischen Hochschule Hannover zur Verfügung gestellt. 2) Es wurde ebenfalls eine eigene Berechnung des Unterschieds in den Operationssachkosten sowie in den Operationspersonalkosten auf der Grundlage der G-DRG-2006 Angaben für die DRG G23A und G23B, in die laparoskopische und offene Appendektomien in bestimmten Anteilen eingingen, durchgeführt.

Der Unterschied in den Kosten der außeroperativen stationären Versorgung wurde aus dem Unterschied in der Krankenhausaufenthaltsdauer der eigenen medizinischen Bewertung und den Durchschnittskosten für einen Tag des Krankenhausaufenthalts ohne Operation errechnet. Für die Berechnung der Durchschnittskosten für einen Tag des Krankenhausaufenthalts ohne Operation wurden ebenso Angaben aus G-DRG-2006 zur Kostenaufschlüsselung verwendet.

Unterschiede in den indirekten Kosten für Deutschland wurden aus den Unterschieden der Arbeitswiederaufnahmezeiten zwischen den beiden Technologien der eigenen medizinischen Analyse und dem durchschnittlichen täglichen Produktivitätsverlust berechnet. Der durchschnittliche tägliche Produktivitätsverlust wurde aus den durchschnittlichen Lohnkosten pro Erwerbstätigen in Deutschland für 2004 anhand der Daten des statistischen Bundesamts zunächst pro Erwerbstätigem und dann pro Durchschnittspatient der Gesamtbevölkerung sowohl bei Vollbeschäftigung als auch bei Berücksichtigung der Erwerbsquote für 2004 geschätzt.

4.2 Ergebnisse

Die Literaturrecherche ergab 315 Treffer. Es wurden insgesamt 315 Titel und 57 Zusammenfassungen durchgesehen, 17 Publikationen wurden zur Durchsicht im Volltext ausgewählt und acht wurden in die Bewertung eingeschlossen. Insgesamt berücksichtigt allerdings keine gesundheitsökonomische Analyse medizinische Ergebnisse aus allen aktuellen RCT (höchster Evidenzgrad) und aktuelle Behandlungskosten in Deutschland (Relevanz für den deutschen Kontext). Es wurde deshalb eine eigene Berechnung des Kostenunterschieds zwischen laparoskopischer und offener Appendektomie vorgenommen.

Beide in der gesundheitsökonomischen Bewertung angewendeten Berechnungsansätze kamen zu ähnlichen Ergebnissen.

Der Einsatz von laparoskopischer Appendektomie ist in der aktuellen Versorgungssituation in Deutschland mit zusätzlichen Operationskosten von ca. 150 bis 200 Euro im Vergleich zur offenen Appendektomie verbunden (sowohl durch zusätzliche Operationssachkosten, 94 bis 115 Euro, als auch durch zusätzliche Operationspersonal-

kosten, 52 bis 76 Euro). Durch ca. 200 Euro Einsparung bei Verkürzung der Verweildauer gestalten sich die Gesamtkosten der stationären Versorgung bei beiden Verfahren ungefähr gleich. Aufgrund von ähnlichen indirekten Kosten liegen die Totalkosten (direkte + indirekte Kosten) der beiden Verfahren im gleichen Bereich und das inkrementelle Kostenwirksamkeitsverhältnis der beiden Technologien geht gegen Null.

4.3 Diskussion

Die angewendeten Berechnungsverfahren sind mit einigen methodischen Unsicherheiten behaftet: Übertragbarkeit der Operationssachkosten aus einer ausländischen Studie auf die aktuelle Situation in Deutschland, Annahmen über die Personalkosten für jede Anwesenheitsminute im Operationsraum aus einer großen Universitätsklinik mit maximaler Versorgung, Ableitung von Kosten aus aggregierten Daten für zwei DRG. Die Konsistenz der Berechnungen aus verschiedenen Ansätzen deutet allerdings auf hinreichende Realitätsnähe der durchgeführten Berechnungen hin. Es standen keine präziseren Daten zur Verfügung.

Wegen fehlenden Unterschieden in den Totalkosten beim Einsatz von laparoskopischer im Vergleich zur offenen Appendektomie sowie wegen geringer Unterschiede in der Wirksamkeit ist ein inkrementelles Kostenwirksamkeitsverhältnis der beiden Technologien ebenfalls ohne Bedeutung.

5. Ethische Bewertung/Soziale Aspekte

Mangelnde Datenlage.

6. Juristische Betrachtungen

Mangelnde Datenlage.

7. Zusammenfassende Diskussion aller Ergebnisse

Durch Verwendung der Ergebnisse aus der vorliegenden medizinischen Bewertung für die ökonomischen Berechnungen ermöglicht Aussagen der gesundheitsökonomischen Bewertung auf gleichem Evidenzniveau wie die der medizinischen Analyse.

8. Schlussfolgerungen

Die laparoskopische Appendektomie zeigt bei der vorliegenden medizinischen Bewertung sowohl Vor- als auch Nachteile im Vergleich zu offener Appendektomie.

Ergebnisse aus der Übersichtsarbeit zum Basiswissensstand sprechen aber dafür, dass die diagnostische Laparoskopie im Rahmen einer geplanten Appendektomie bei geburtsfähigen Frauen sinnvoll ist. Beim Belassen der makroskopisch blanden Appendix in situ wird die negative Appendektomierate signifikant und deutlich gesenkt.

Laparoskopische Appendektomie ist nur geringfügig vorteilhaft hinsichtlich der Schmerzintensität sowie in Bezug auf die Zeit bis zur Aufnahme flüssiger und fester Nahrung sowie auf die Zeit bis zum ersten Stuhlgang. Sie weist auch ein etwas besseres kosmetisches Ergebnis und eine bessere Lebensqualität auf, was aber in den weiteren Studien bestätigt werden sollte.

Welche der beiden Alternativen hinsichtlich Komplikationsraten (drei vermiedene Wundinfektionen pro zusätzlichen intraabdominalen Abszess bei laparoskopischer Appendektomie im Vergleich zu offener Operation) klinisch vorzuziehen ist, sollte von den entsprechenden medizinischen Fachkreisen beurteilt werden.

In der gegenwärtigen Praxis in Deutschland ist von einer längeren Operationszeit, einer Reduktion der Verweildauer beim Einsatz laparoskopischer im Vergleich zur offenen Appendektomie sowie von einer ähnlichen Zeit bis zur Arbeitswiederaufnahme auszugehen.

Aus gesundheitsökonomischer Sicht sind laparoskopische und offene Appendektomien bei Betrachtung der direkten stationären und indirekten Kosten insgesamt ähnlich, daher sollten diese Kosten bei der Entscheidung zwischen den beiden Verfahren keine Rolle spielen.

Die Entscheidung zwischen den beiden Alternativen sollte daher von den behandelnden Ärztinnen bzw. Ärzten individuell (z. B. je nach Notwendigkeit der Differenzialdiagnose durch Laparoskopie) sowie in Abhängigkeit von der Verfügbarkeit erfahrenen Fachpersonals für laparoskopische Appendektomien getroffen werden.

Korrespondenzadresse:

Dr. med. Vitali Gorenoi
Medizinische Hochschule Hannover, Carl-Neuberg-Str. 1,
30625 Hannover, Tel. +49 (0) 511-532-9345
gorenoi.vitali@mh-hannover.de

Bitte zitieren als

Gorenoi V, Dintsios CM, Schönermark MP, Hagen A. Laparoskopische vs. offene Appendektomie: systematische Übersicht zur medizinischen Wirksamkeit und gesundheitsökonomische Analyse. *GMS Health Technol Assess.* 2006;2:Doc22.

Artikel online frei zugänglich unter

<http://www.egms.de/en/journals/hta/2007-2/hta000035.shtml>

Veröffentlicht: 29.01.2007

Der vollständige HTA-Bericht in deutscher Sprache steht zum kostenlosen Download zur Verfügung unter:

http://portal.dimdi.de/de/hta/hta_berichte/hta148_bericht_de.pdf

Copyright

©2007 Gorenoi et al. Dieser Artikel ist ein Open Access-Artikel und steht unter den Creative Commons Lizenzbedingungen (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/deed.de>). Er darf vervielfältigt, verbreitet und öffentlich zugänglich gemacht werden, vorausgesetzt dass Autor und Quelle genannt werden.