

Kurzfassung

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Bewertung des Potenzials der Methode Ösophagus-Sphinkter-Augmentation bei gastroösophagealer Refluxkrankheit (GERD) gemäß § 137e Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) – Gesetzliche Krankenversicherung beauftragt. Der Antrag wurde dem IQWiG am 17.09.2021 übermittelt.

Die Magnetische Sphinkter-Augmentation (MSA) dient laut Antragsteller (AS) dazu, bei erwachsenen Patientinnen und Patienten einer fortgeschrittenen und nachgewiesenen GERD infolge eines insuffizienten unteren ösophagealen Sphinkters, GERD-Symptome zu reduzieren und die gesundheitsbezogene Lebensqualität zu erhöhen (Population A). Eine weitere Zielgruppe sind Patientinnen und Patienten die aufgrund einer Voroperation an Magen (z. B. Magenbypass oder Schlauchmagenbildung) oder Speiseröhre nicht für die bei Population A indizierte Vergleichsintervention der laparoskopischen Fundoplicatio (LF) infrage kommen (Population B).

Für die Bewertung standen insgesamt 57 abgeschlossene Primärstudien zur Verfügung, davon 1 retrospektive vergleichende Studie zu dem für Population B relevanten Vergleich, 10 nicht randomisierte vergleichende Studien basierend auf zu dem für Population A relevanten Vergleich sowie zusätzlich 9 Metaanalysen, davon 7 zu dem für Population A und 2 zu dem für Population B relevanten Vergleich.

Population A (Vergleich MSA versus LF)

Zur Bewertung der MSA im Vergleich zur LF lagen Ergebnisse aus 1 Metaanalyse vergleichender Kohortenstudien und Ergebnisse einer (in der Metaanalyse enthaltenen) prospektiven Kohortenstudie zu späteren Auswertungszeitpunkten vor. Als patientenrelevante Endpunkte wurden gesundheitsbezogene Lebensqualität, Komplikationen im Sinne von unerwünschten Ereignissen und postoperative Morbidität, gemessen an der Krankenhausverweildauer, berichtet.

Auf Basis der eingereichten Unterlagen lässt sich bei Patientinnen und Patienten mit nachgewiesener GERD und unzureichend wirksamer maximaler konservativ-medikamentöser Refluxtherapie ein Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative ableiten, das sich über eine möglicherweise geringere postoperative Komplikationsrate mit besserem Erhalt der Fähigkeit aufzustoßen und zu erbrechen sowie eine möglicherweise geringere postoperative Morbidität mit kürzerer Krankenhausverweildauer begründet.

Eine mittelgroße randomisierte kontrollierte Studie zum Vergleich von MSA und LF wäre erforderlich, um einen Unterschied in der postoperativen Komplikationsrate bzw. postoperativen Morbidität unter Berücksichtigung einer Nichtunterlegenheit für die gesundheitsbezogene Lebensqualität nachweisen zu können.

Population B (Vergleich MSA versus andere operative Verfahren)

Für die Bewertung der MSA im Vergleich zu anderen operativen Verfahren lagen Ergebnisse aus 1 retrospektiven vergleichenden Studie vor. In dieser Studie wurden nach vorheriger Schlauchmagenbildung die MSA und der Roux-en-Y-Magenbypass verglichen. Als patientenrelevante Endpunkte wurden Komplikation im Sinne von unerwünschten Ereignissen und postoperative Morbidität, gemessen an der Krankenhausverweildauer, erneuten Hospitalisierung sowie am Gewichtsverlust, berichtet. Allerdings unterschieden sich beide Gruppen im präoperativen BMI deutlich und es gab keine Adjustierung der Analysen hinsichtlich dieser Störvariable. Folglich erscheint es wahrscheinlich, dass die statistisch signifikanten Unterschiede hierauf zurückzuführen sind.

Für Patientinnen und Patienten, die eine andere Voroperation als eine Schlauchmagenbildung erhalten haben, waren die Angaben zur Vergleichsintervention nicht hinreichend: Weder hat der AS die Vergleichsintervention benannt, noch lässt sie sich aus der vorlegten Evidenz erkennen.

Auf Basis der eingereichten Unterlagen lässt sich für die MSA bei Patientinnen und Patienten mit nachgewiesener GERD und unzureichend wirksamer maximaler konservativ-medikamentöser Refluxtherapie (so wie für Population A beschrieben), die aber aufgrund einer Voroperation an Magen oder Speiseröhre nicht für eine LF infrage kommen, kein Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative erkennen.

Aus diesem Grund werden für die beantragte Methode in Population B keine Eckpunkte einer Erprobungsstudie konkretisiert.