



IQWiG-Berichte – Nr. 1655

# **Magnetische Sphinkter- Augmentation bei gastro- ösophagealer Refluxkrankheit**

**Addendum zum Auftrag E21-06**

## **Addendum**

Auftrag: E22-02  
Version: 1.0  
Stand: 20.06.2022

# Impressum

## **Herausgeber**

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

## **Thema**

Magnetische Sphinkter-Augmentation bei gastroösophagealer Refluxkrankheit – Addendum zum Auftrag E21-06

## **Auftraggeber**

Gemeinsamer Bundesausschuss

## **Datum des Auftrags**

11.04.2022

## **Interne Auftragsnummer**

E22-02

## **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](mailto:berichte@iqwig.de)

Internet: [www.iqwig.de](http://www.iqwig.de)

**ISSN: 1864-2500**

**An dem Addendum beteiligte Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des IQWiG**

- Simone Ohlwein
- Ulrich Grouven
- Ulrike Lampert
- Sandra Molnar
- Nadine Reinhardt

**Schlagwörter**

Laparoskopie, Ösophagussphinkter – Unterer, Gastroösophagealer Reflux, Potenzialbewertung

**Keywords**

Laparoscopy, Esophageal Sphincter – Lower, Gastroesophageal Reflux, Assessment of Potential

# Inhaltsverzeichnis

	Seite
<b>Tabellenverzeichnis</b> .....	<b>iv</b>
<b>Abbildungsverzeichnis</b> .....	<b>iv</b>
<b>Abkürzungsverzeichnis</b> .....	<b>v</b>
<b>Kurzfassung</b> .....	<b>vi</b>
<b>1 Hintergrund</b> .....	<b>1</b>
<b>2 Fragestellung</b> .....	<b>2</b>
<b>3 Methoden</b> .....	<b>3</b>
<b>3.1 Kriterien für den Einschluss von Studien in die Untersuchung</b> .....	<b>3</b>
<b>3.2 Fokussierte Informationsbeschaffung</b> .....	<b>4</b>
3.2.1 Bibliografische Datenbanken .....	4
3.2.2 Studienregister.....	5
3.2.3 Systematische Übersichten.....	5
3.2.4 Selektion relevanter Studien.....	5
<b>3.3 Informationsbewertung, Informationssynthese und -analyse</b> .....	<b>5</b>
<b>4 Ergebnisse</b> .....	<b>6</b>
<b>4.1 Ergebnisse der Informationsbeschaffung</b> .....	<b>6</b>
4.1.1 Bibliografische Datenbanken .....	6
4.1.2 Studienregister.....	7
4.1.3 Systematische Übersichten.....	7
4.1.4 Übersicht der Ergebnisse der Informationsbeschaffung.....	7
<b>4.2 Darstellung der zusätzlich identifizierten abgeschlossenen Studien</b> .....	<b>7</b>
<b>4.3 Darstellung der zusätzlich identifizierten laufenden Studien</b> .....	<b>7</b>
<b>4.4 Zusammenfassung</b> .....	<b>7</b>
<b>5 Fazit</b> .....	<b>8</b>
<b>6 Literatur</b> .....	<b>9</b>
<b>Anhang A Studienlisten</b> .....	<b>10</b>
<b>A.1 Liste der gesichteten systematischen Übersichten</b> .....	<b>10</b>
<b>A.2 Liste der ausgeschlossenen Publikationen aus der bibliografischen   Recherche</b> .....	<b>10</b>
<b>Anhang B Suchstrategien</b> .....	<b>12</b>
<b>B.1 Bibliografische Datenbanken</b> .....	<b>12</b>
<b>B.2 Studienregister</b> .....	<b>14</b>

**Tabellenverzeichnis**

	<b>Seite</b>
Tabelle 1: Im Rahmen der Potenzialbewertung herangezogene abgeschlossene Studien .....	1
Tabelle 2: Übersicht über die Kriterien für den Studieneinschluss.....	4

**Abbildungsverzeichnis**

	<b>Seite</b>
Abbildung 1: Ergebnis der bibliografischen Recherche und der Studienselektion.....	6

**Abkürzungsverzeichnis**

<b>Abkürzung</b>	<b>Bedeutung</b>
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GERD	Gastro-(o)esophageal Reflux Disease (gastroösophageale Refluxkrankheit)
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
LF	laparoskopische Fundoplicatio
MSA	magnetische Sphinkter-Augmentation
RCT	Randomized controlled Trial (randomisierte kontrollierte Studie)
SGB	Sozialgesetzbuch
VerfO	Verfahrensordnung des G-BA

## **Kurzfassung**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat mit Schreiben vom 11.04.2022 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) in Ergänzung des Auftrags E21-06 beauftragt, die Aussagen zum Potenzial (im Sinne des § 137e Sozialgesetzbuch [SGB] V) der Methode Magnetische Sphinkter-Augmentation (MSA) bei gastroösophagealer Refluxkrankheit (GERD) zu überprüfen.

## **Fragestellung**

Ziel der vorliegenden Untersuchung war, für die MSA bei GERD festzustellen, ob neben den bereits in der Potenzialbewertung E21-06 herangezogenen Unterlagen weitere relevante Studien existieren. Dabei war die Fragestellung beschränkt auf die Anwendung der MSA zur Behandlung von Patientinnen und Patienten, die für eine laparoskopische Fundoplicatio (LF) geeignet sind (entsprechend Population A in E21-06). Im Falle zusätzlich relevanter Studien war zu prüfen, ob unter deren Berücksichtigung die gegenständliche Untersuchungs- oder Behandlungsmethode weiterhin Potenzial bietet. Ferner war zu prüfen, ob neben den bereits in der Potenzialbewertung berücksichtigten Studien weitere Studien laufen, die grundsätzlich geeignet sind, in naher Zukunft relevante Erkenntnisse zum Nutzen der Methode zu liefern.

## **Methoden**

Es sollten in erster Linie randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) eingeschlossen werden. Falls keine RCTs vorlagen, sollten prospektive vergleichende Kohortenstudien mit adäquater Confounderkontrolle eingeschlossen werden, die die Methode der MSA bei GERD im Hinblick auf patientenrelevante Endpunkte untersuchten und nicht bereits im Rahmen der Potenzialbewertung herangezogen worden waren.

Eine systematische Literaturrecherche nach Studien wurde in den Datenbanken MEDLINE und Cochrane Central Register of Controlled Trials durchgeführt. Parallel erfolgte eine Suche nach relevanten systematischen Übersichten in den Datenbanken MEDLINE, Cochrane Database of Systematic Reviews, International 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 11.04.2022 statt. Darüber hinaus wurden folgende Informationsquellen und Suchtechniken berücksichtigt: Studienregister und die Sichtung von Referenzlisten. Die Selektion relevanter Studien erfolgte durch 2 Personen unabhängig voneinander.

Die Informationsbewertung sowie Informationssynthese und -analyse orientierten sich an den in den Allgemeinen Methoden des Instituts beschriebenen Grundsätzen.

## **Ergebnisse**

Im Rahmen der Informationsbeschaffung wurden keine zusätzlichen relevanten abgeschlossenen oder laufenden Studien identifiziert.

***Fazit***

Nach systematischer Überprüfung besitzt die MSA zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit GERD, die für eine laparoskopische Fundoplicatio geeignet sind, weiterhin Potenzial. Über die bereits in der Potenzialbewertung berücksichtigten Studien hinaus wurden keine weiteren abgeschlossenen oder laufenden Studien gefunden, die grundsätzlich geeignet wären, in naher Zukunft den Nachweis eines Nutzens zu liefern.



## 1 Hintergrund

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) am 11.04.2022 mit einer ergänzenden Bewertung zum Auftrag E21-06 (Bewertung des Potenzials der Magnetischen Sphinkter-Augmentation [MSA] bei gastroösophagealer Refluxkrankheit [GERD]) beauftragt.

Gegenstand der Beauftragung war, die Aussagen zum Potenzial des gemäß § 137e SGB V positiv beschiedenen Antragsgegenstands

- MSA zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit GERD, die für eine laparoskopische Fundoplicatio (LF) geeignet sind (entsprechend der Population A in E21-06)

zu überprüfen.

Die im Rahmen der zugrunde liegenden Potenzialbewertung für die hier vorliegende Fragestellung herangezogenen Studien sind in Tabelle 1 dargestellt.

Tabelle 1: Im Rahmen der Potenzialbewertung herangezogene abgeschlossene Studien

Studie	Referenzen	Studientyp
Skubleny 2017	[1]	Metaanalyse <sup>a</sup>
Riegler 2015	[2]	prospektive vergleichende Kohortenstudie <sup>b</sup>
a. bestehend aus 1 prospektiven und 2 retrospektiven vergleichenden Kohortenstudien		
b. ohne adäquate Confounderkontrolle		

Neben diesen abgeschlossenen Studien nannte der Antragsteller 5 laufende Studien, wobei es sich ausschließlich um Non-RCTs handelte (vergleiche Abschnitte 2.3.1 und 2.3.2 in der Potenzialbewertung E21-06).

## 2 Fragestellung

Ziel der vorliegenden Untersuchung war, für die MSA bei GERD festzustellen, ob neben den bereits in der Potenzialbewertung E21-06 herangezogenen Unterlagen weitere relevante Studien existieren. Dabei war die Fragestellung beschränkt auf die Anwendung der MSA zur Behandlung von Patientinnen und Patienten, die für eine laparoskopische Fundoplicatio (LF) geeignet sind (entsprechend Population A in E21-06). Im Falle zusätzlich relevanter Studien war zu prüfen, ob unter deren Berücksichtigung die gegenständliche Untersuchungs- oder Behandlungsmethode weiterhin Potenzial bietet. Ferner war zu prüfen, ob neben den bereits in der Potenzialbewertung berücksichtigten Studien weitere Studien laufen, die grundsätzlich geeignet sind, in naher Zukunft relevante Erkenntnisse zum Nutzen der Methode zu liefern.

Die Verantwortung für die vorliegende Bewertung und für das Bewertungsergebnis liegt ausschließlich beim IQWiG.

### 3 Methoden

#### 3.1 Kriterien für den Einschluss von Studien in die Untersuchung

Im Rahmen der vorliegenden Untersuchung wurde geprüft, ob zusätzliche abgeschlossene Studien identifiziert werden können, die die getroffene Einschätzung, dass die gegenständliche Methode Potenzial hat, infrage stellen beziehungsweise ihren Nutzen bereits hinreichend belegen könnten. Darüber hinaus wurde geprüft, ob zusätzliche laufende Studien identifiziert werden, die grundsätzlich geeignet sind, in naher Zukunft relevante Erkenntnisse zum Nutzen der Methode zu liefern.

In einem 1. Schritt wurde nach relevanten RCTs zur MSA gesucht (Evidenzstufe Ib gemäß der Verfahrensordnung des G-BA [VerfO] [3]). Falls auf dieser Evidenzstufe keine relevanten Studien identifiziert werden konnten, sollte in einem 2. Schritt die Überprüfung des Potenzials auf der Basis von Studien niedrigerer Evidenzstufen erfolgen: Die Ableitung des Potenzials war erfolgt auf Basis einer Metaanalyse, die Ergebnisse aus einer prospektiven Kohortenstudie (Evidenzstufe IIb, ohne adäquate Confounderkontrolle) sowie aus 2 retrospektiven Kohortenstudien (Evidenzstufe III) berücksichtigte. In Ergänzung wurden Ergebnisse der in der Metaanalyse enthaltenen prospektiven Kohortenstudie mit Ergebnissen zu späteren Auswertungszeitpunkten herangezogen, die in der Metaanalyse nicht enthalten waren. In Anbetracht der herangezogenen Studien erfolgte die Ableitung des Potenzials überwiegend auf der Evidenzstufe III mit entsprechend sehr geringer qualitativer Ergebnissicherheit. Deshalb sollte in der vorliegenden Untersuchung anhand von Studien bis zur Evidenzstufe IIb gemäß der VerfO [3] (prospektive vergleichende Kohortenstudien) – verbunden mit adäquater Kontrolle für Confounder und damit mindestens geringer qualitativer Ergebnissicherheit – überprüft werden, ob zusätzliche, höherwertige Studien identifiziert werden, die die in der Potenzialbewertung E21-06 getroffenen Einschätzungen zum Potenzial infrage stellen.

Es ergaben sich die folgenden Kriterien für den Einschluss von Studien in die Untersuchung:

Tabelle 2: Übersicht über die Kriterien für den Studieneinschluss

<b>Einschlusskriterien</b>	
E1	Population: Patientinnen und Patienten mit nachgewiesener GERD trotz maximaler konservativ-medikamentöser Therapie
E2	Prüfintervention: Magnetische Spinkter-Augmentation
E3	Vergleichsintervention: laparoskopische Funduplicatio
E4	patientenrelevante Endpunkte, insbesondere <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ gesundheitsbezogene Lebensqualität</li> <li>▪ Morbidität, insbesondere: <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ GERD-bezogene Symptome einschließlich Sodbrennen und Regurgitationen</li> <li>▫ postoperative Morbidität, einschließlich der Fähigkeit wieder essen zu können sowie Rückkehr zu normalen Alltagsaktivitäten</li> </ul> </li> <li>▪ Rehospitalisierungen</li> <li>▪ Nebenwirkungen, einschließlich Dysphagie sowie der Unfähigkeit, aufzustoßen und zu erbrechen</li> </ul>
E5	Studientyp abgeschlossene Studien: randomisierte kontrollierte Studie, prospektive vergleichende Kohortenstudie mit adäquater Confounderkontrolle Studientyp laufende Studien: randomisierte kontrollierte Studie
E6	Publikationssprache: Deutsch oder Englisch
E7	Vollpublikation verfügbar <sup>a</sup> oder laufende Studie
E8	Dokument nicht bereits im Rahmen der Potenzialbewertung herangezogen
<p>a. Als Vollpublikation gilt in diesem Zusammenhang auch ein Studienbericht [4] oder ein Bericht über die Studie, der den Kriterien des CONSORT- [5], TREND- [6] oder STROBE-Statements [7] genügt und eine Bewertung der Studie ermöglicht, sofern die in diesen Dokumenten enthaltenen Informationen zu Studienmethodik und zu den Studienergebnissen nicht vertraulich sind.</p> <p>CONSORT: Consolidated Standards of Reporting Trials; GERD: gastroösophageale Refluxkrankheit; STROBE: Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology; TREND: Transparent Reporting of Evaluations with Nonrandomized Designs</p>	

## 3.2 Fokussierte Informationsbeschaffung

### 3.2.1 Bibliografische Datenbanken

Die systematische Literaturrecherche wurde in folgenden bibliografischen Datenbanken durchgeführt:

- Suche nach Studien in den Datenbanken MEDLINE und Cochrane Central Register of Controlled Trials
- Suche nach relevanten systematischen Übersichten in den Datenbanken MEDLINE, Cochrane Database of Systematic Reviews und International HTA Database sowie auf den Websites des National Institute for Health and Care Excellence (NICE) und der Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ).

### **3.2.2 Studienregister**

Die folgenden Studienregister wurden durchsucht:

- U.S. National Institutes of Health. ClinicalTrials.gov
- World Health Organization. International Clinical Trials Registry Platform Search Portal

### **3.2.3 Systematische Übersichten**

Systematische Übersichten wurden hinsichtlich weiterer relevanter Studien gesichtet.

### **3.2.4 Selektion relevanter Studien**

Die in bibliografischen Datenbanken identifizierten Treffer wurden in einem 1. Schritt anhand ihres Titels und, sofern vorhanden, Abstracts auf ihre potenzielle Relevanz bezüglich der Einschlusskriterien (siehe Tabelle 2) bewertet. Als potenziell relevant erachtete Dokumente wurden in einem 2. Schritt anhand ihres Volltextes auf Relevanz geprüft. Beide Schritte erfolgten durch 2 Personen unabhängig voneinander. Diskrepanzen wurden durch Diskussion zwischen Beiden aufgelöst. Auch die Informationen aus Studienregistern wurden von 2 Personen unabhängig voneinander auf ihre Relevanz bewertet. Die identifizierten systematischen Übersichten wurden von 1 Person auf Studien gesichtet. Die identifizierten Studien wurden dann auf ihre Relevanz geprüft. Der gesamte Prozess wurde anschließend von einer 2. Person überprüft.

### **3.3 Informationsbewertung, Informationssynthese und -analyse**

Die Informationsbewertung sowie Informationssynthese und -analyse orientierten sich an den in den Allgemeinen Methoden [8] des Instituts beschriebenen Grundsätzen.

## 4 Ergebnisse

### 4.1 Ergebnisse der Informationsbeschaffung

#### 4.1.1 Bibliografische Datenbanken

Abbildung 1 zeigt das Ergebnis der systematischen Literaturrecherche in den bibliografischen Datenbanken und der Studienselektion gemäß den Kriterien für den Studieneinschluss.

Die Suchstrategien für die Suche in bibliografischen Datenbanken finden sich in Abschnitt B.1. Die Suche fand am 11.04.2022 statt.

Die Referenzen der als Volltexte geprüften, aber ausgeschlossenen Treffer finden sich mit Angabe des jeweiligen Ausschlussgrundes in Abschnitt A.2.

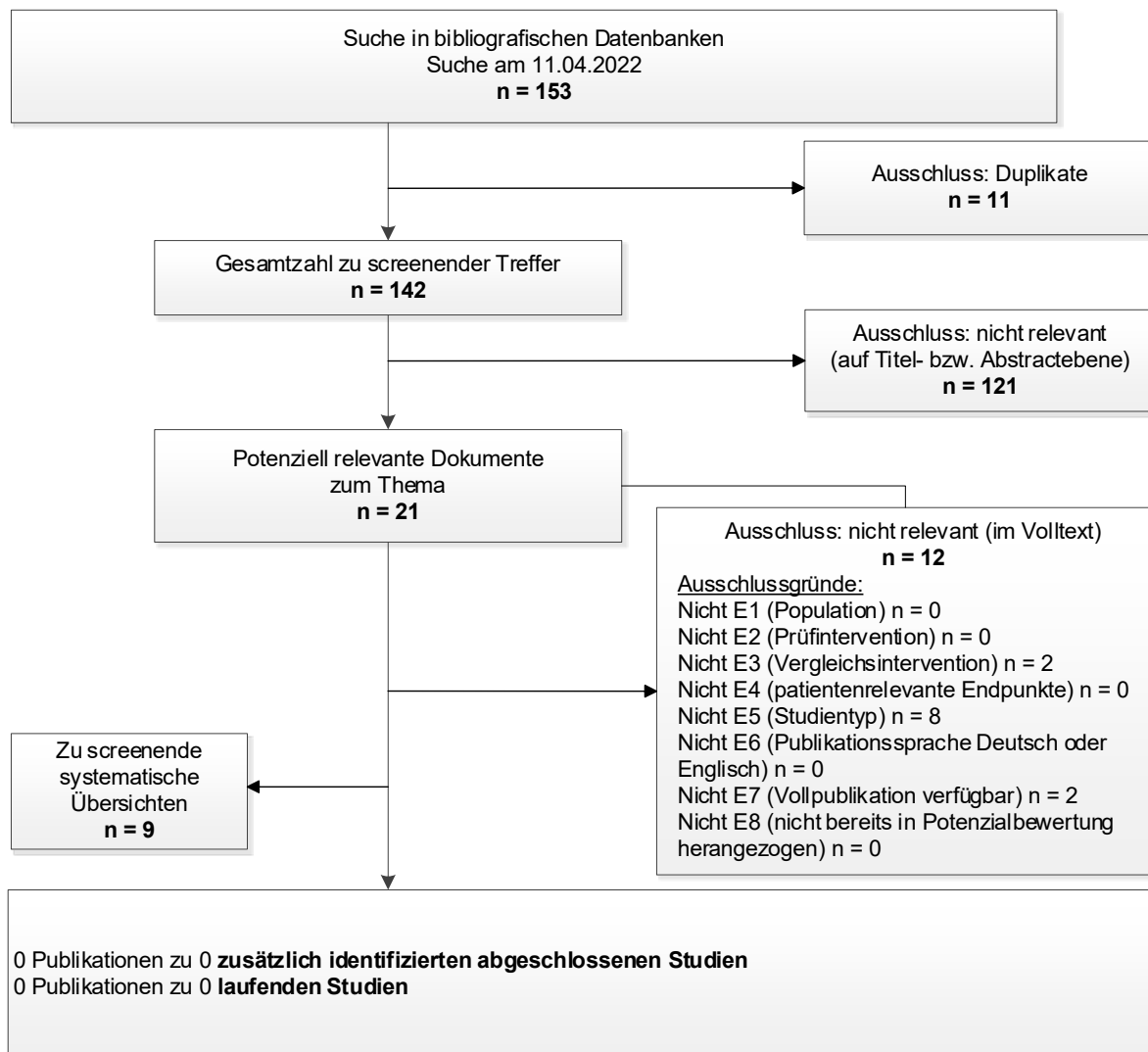


Abbildung 1: Ergebnis der bibliografischen Recherche und der Studienselektion

#### **4.1.2 Studienregister**

Durch die Suche in Studienregistern wurden keine zusätzlichen relevanten Studien identifiziert.

Die Suchstrategien für die Suche in Studienregistern finden sich in Abschnitt B.2. Die Suche in Studienregistern fand am 12.04.2022 statt.

#### **4.1.3 Systematische Übersichten**

Im Rahmen der Informationsbeschaffung wurden systematische Übersichten identifiziert – die entsprechenden Referenzen finden sich in Abschnitt A.1. Die Referenzlisten dieser systematischen Übersichten wurden gesichtet.

Es fanden sich keine relevanten Studien, die nicht über andere Rechenschritte identifiziert werden konnten.

#### **4.1.4 Übersicht der Ergebnisse der Informationsbeschaffung**

Durch die Informationsbeschaffung im Rahmen des Addendums wurden keine zusätzlichen Studien identifiziert.

#### **4.2 Darstellung der zusätzlich identifizierten abgeschlossenen Studien**

Es wurden keine zusätzlichen relevanten abgeschlossenen Studien identifiziert.

#### **4.3 Darstellung der zusätzlich identifizierten laufenden Studien**

Es wurden keine zusätzlichen laufenden Studien identifiziert.

#### **4.4 Zusammenfassung**

Im Rahmen der Informationsbeschaffung wurden keine zusätzlichen relevanten abgeschlossenen oder laufenden Studien identifiziert.

## 5 Fazit

Nach systematischer Überprüfung besitzt die MSA zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit GERD, die für eine laparoskopische Fundoplicatio geeignet sind, weiterhin Potenzial. Über die bereits in der Potenzialbewertung berücksichtigten Studien hinaus wurden keine weiteren abgeschlossenen oder laufenden Studien gefunden, die grundsätzlich geeignet wären, in naher Zukunft den Nachweis eines Nutzens zu liefern.



## 6 Literatur

1. Skubleny D, Switzer NJ, Dang J et al. LINX((R)) magnetic esophageal sphincter augmentation versus Nissen fundoplication for gastroesophageal reflux disease: a systematic review and meta-analysis. *Surg Endosc* 2017; 31(8): 3078-3084. <https://dx.doi.org/10.1007/s00464-016-5370-3>.
2. Bonavina L, Horbach T, Schoppmann SF et al. Three-year clinical experience with magnetic sphincter augmentation and laparoscopic fundoplication. *Surg Endosc* 2021; 35(7): 3449-3458. <https://dx.doi.org/10.1007/s00464-020-07792-1>.
3. Gemeinsamer Bundesausschuss. Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses [online]. URL: <https://www.g-ba.de/richtlinien/42/>.
4. ICH Expert Working Group. ICH harmonised tripartite guideline; structure and content of clinical study reports; E3 [online]. 1995 [Zugriff: 18.11.2020]. URL: [https://database.ich.org/sites/default/files/E3\\_Guideline.pdf](https://database.ich.org/sites/default/files/E3_Guideline.pdf).
5. 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>.
6. Des Jarlais DC, Lyles C, Crepaz N. 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>.
7. 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>.
8. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Allgemeine Methoden; Version 6.1 [online]. 2022 [Zugriff: 27.01.2022]. URL: <https://www.iqwig.de/methoden/allgemeine-methoden-v6-1.pdf>.
9. Wong SS, Wilczynski NL, Haynes RB. Comparison of top-performing search strategies for detecting clinically sound treatment studies and systematic reviews in MEDLINE and EMBASE. *J Med Libr Assoc* 2006; 94(4): 451-455.

## Anhang A Studienlisten

### A.1 Liste der gesichteten systematischen Übersichten

1. Aiolfi A, Asti E, Bernardi D et al. Early results of magnetic sphincter augmentation versus fundoplication for gastroesophageal reflux disease: Systematic review and meta-analysis. *Int J Surg* 2018; 52: 82-88. <https://dx.doi.org/10.1016/j.ijisu.2018.02.041>.
2. Chen MY, Huang DY, Wu A et al. Efficacy of Magnetic Sphincter Augmentation versus Nissen Fundoplication for Gastroesophageal Reflux Disease in Short Term: A Meta-Analysis. *Can J Gastroenterol Hepatol* 2017; 2017: 9596342. <https://dx.doi.org/10.1155/2017/9596342>.
3. Guidozzi N, Wiggins T, Ahmed AR et al. Laparoscopic magnetic sphincter augmentation versus fundoplication for gastroesophageal reflux disease: systematic review and pooled analysis. *Dis Esophagus* 2019; 32(9). <https://dx.doi.org/10.1093/dote/doz031>.
4. Kirkham EN, Main BG, Jones KJB et al. Systematic review of the introduction and evaluation of magnetic augmentation of the lower oesophageal sphincter for gastro-oesophageal reflux disease. *Br J Surg* 2020; 107(1): 44-55. <https://dx.doi.org/10.1002/bjs.11391>.
5. Ludwig Boltzmann Institute for Health Technology Assessment. Magnetic sphincter augmentation device (MSAD) in patients with gastroesophageal reflux disease (GERD); systematic review [online]. 2016 [Zugriff: 26.04.2022]. URL: [http://eprints.hta.lbg.ac.at/1098/1/DSD\\_101.pdf](http://eprints.hta.lbg.ac.at/1098/1/DSD_101.pdf).
6. National Institute for Health and Care Excellence. Laparoscopic insertion of a magnetic titanium ring for gastro-oesophageal reflux disease [online]. 2017 [Zugriff: 20.09.2021]. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ipg585>.
7. Schizas D, Mastoraki A, Papoutsis E et al. LINX R reflux management system to bridge the "treatment gap" in gastroesophageal reflux disease: A systematic review of 35 studies. *World Journal of Clinical Cases* 2020; 8(2): 294-305. <https://dx.doi.org/10.12998/wjcc.v8.i2.294>.
8. Stanak M, Erdos J, Hawlik K et al. Novel Surgical Treatments for Gastroesophageal Reflux Disease: Systematic Review of Magnetic Sphincter Augmentation and Electric Stimulation Therapy. *Gastroenterology Res* 2018; 11(3): 161-173. <https://dx.doi.org/10.14740/gr1024w>.
9. Zhuang QJ, Tan ND, Chen SF et al. Magnetic sphincter augmentation in treating refractory gastroesophageal reflux disease: A systematic review and meta-analysis. *J Dig Dis* 2021; 22(12): 695-705. <https://dx.doi.org/10.1111/1751-2980.13063>.

### A.2 Liste der ausgeschlossenen Publikationen aus der bibliografischen Recherche

#### Nicht E3 – Vergleichsintervention

1. Chandan S, Mohan BP, Khan SR et al. Clinical efficacy and safety of magnetic sphincter augmentation (MSA) and transoral incisionless fundoplication (TIF2) in refractory gastroesophageal reflux disease (GERD): a systematic review and meta-analysis. *Endoscopy International Open* 2021; 9(4): E583-E598. <https://dx.doi.org/10.1055/a-1352-2944>.

2. Hillman L, Yadlapati R, Whitsett M et al. Review of antireflux procedures for proton pump inhibitor nonresponsive gastroesophageal reflux disease. *Dis Esophagus* 2017; 30(9): 1-14. <https://dx.doi.org/10.1093/dote/dox054>.

### **Nicht E5 – Studientyp**

1. Ayazi S, Zaidi AH, Zheng P et al. Comparison of surgical payer costs and implication on the healthcare expenses between laparoscopic magnetic sphincter augmentation (MSA) and laparoscopic Nissen fundoplication (LNF) in a large healthcare system. *Surg Endosc* 2020; 34(5): 2279-2286. <https://dx.doi.org/10.1007/s00464-019-07021-4>.

2. Baison GN, Jackson AS, Wilshire CL et al. The Impact of Ineffective Esophageal Motility On Patients Undergoing Magnetic Sphincter Augmentation. *Ann Surg* 2022. <https://dx.doi.org/10.1097/sla.0000000000005369>.

3. Greenberg JA, Stefanova DI, Reyes FV et al. Evaluation of post-operative dysphagia following anti-reflux surgery. *Surg Endosc* 2022. <https://dx.doi.org/10.1007/s00464-021-08888-y>.

4. Liu M, Stefanova DI, Finnerty BM et al. The impact of pneumoperitoneum on esophagogastric junction distensibility during anti-reflux surgery. *Surg Endosc* 2022; 36(1): 367-374. <https://dx.doi.org/10.1007/s00464-021-08291-7>.

5. Shah A, Nguyen DT, Meisenbach LM et al. A novel EndoFLIP marker during hiatal hernia repair is associated with short-term postoperative dysphagia. *Surg Endosc* 2021. <https://dx.doi.org/10.1007/s00464-021-08817-z>.

6. Stefanova DI, Limberg JN, Ullmann TM et al. Quantifying Factors Essential to the Integrity of the Esophagogastric Junction During Antireflux Procedures. *Ann Surg* 2020; 272(3): 488-494. <https://dx.doi.org/10.1097/sla.0000000000004202>.

7. Telem DA, Wright AS, Shah PC et al. SAGES technology and value assessment committee (TAVAC) safety and effectiveness analysis: LINX R reflux management system. *Surg Endosc* 2017; 31(10): 3811-3826. <https://dx.doi.org/10.1007/s00464-017-5813-5>.

8. Wu H, Attaar M, Wong HJ et al. Impedance planimetry (EndoFLIP) after magnetic sphincter augmentation (LINX(R)) compared to fundoplication. *Surg Endosc* 2022. <https://dx.doi.org/10.1007/s00464-022-09128-7>.

### **Nicht E7 – Vollpublikation verfügbar oder laufende Studie**

1. Hayes. LINX reflux management system (Torax Medical Inc.) for treatment of gastroesophageal reflux disease (GERD). Landsdale: Hayes; 2014.

2. Hayes. Magnetic sphincter augmentation (LINX Reflux Management System) for treatment of gastroesophageal reflux disease. Landsdale: Hayes; 2015.

## Anhang B Suchstrategien

### B.1 Bibliografische Datenbanken

#### 1. MEDLINE

##### *Suchoberfläche: Ovid*

- Ovid MEDLINE(R) ALL 1946 to April 08, 2022

Es wurde folgender Filter übernommen:

- Systematische Übersicht: Wong [9] – High specificity strategy

#	Searches
1	exp Gastroesophageal Reflux/
2	(reflux or antireflux or gerd).ti,ab.
3	or/1-2
4	(sphincter augmentation or linx).ti,ab.
5	3 and 4
6	Cochrane database of systematic reviews.jn.
7	(search or MEDLINE or systematic review).tw.
8	meta analysis.pt.
9	or/6-8
10	and/5,9
11	(animals/ not humans/) or comment/ or editorial/ or exp review/ or meta analysis/ or consensus/ or exp guideline/
12	hi.fs. or case report.mp.
13	or/11-12
14	5 not 13
15	or/10,14
16	15 and (english or german or multilingual or undetermined).lg.

## 2. The Cochrane Library

### *Suchoberfläche: Wiley*

- Cochrane Central Register of Controlled Trials: Issue 3 of 12, March 2022
- Cochrane Database of Systematic Reviews Issue 4 of 12, April 2022

#	Searches
#1	[mh "Gastroesophageal Reflux"]
#2	(reflux or antireflux or gerd):ti,ab
#3	#1 or #2
#4	(sphincter augmentation or linx):ti,ab
#5	#3 AND #4 in Trials
#6	#3 AND #4 in Cochrane Reviews, Cochrane Protocols
#7	#5 OR #6
#8	#7 not (*clinicaltrial*gov* or *trialssearch*who* or *clinicaltrialsregister*eu* or *anzctr*org*au* or *trialregister*nl* or *irct*ir* or *isrctn* or *controlled*trials*com* or *drks*de*):so
#9	#8 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)))

## 3. International HTA Database

### *Suchoberfläche: INAHTA*

#	Searches
1	"Gastroesophageal Reflux"[mhe]
2	(reflux or antireflux or gerd)[title] OR (reflux or antireflux or gerd)[abs]
3	#2 OR #1
4	(sphincter augmentation OR linx)[title] OR (sphincter augmentation OR linx)[abs]
5	#4 AND #3
6	((sphincter augmentation OR linx)[title] OR (sphincter augmentation OR linx)[abs]) AND (((reflux or antireflux or gerd)[title] OR (reflux or antireflux or gerd)[abs]) OR ("Gastroesophageal Reflux"[mhe]))

## B.2 Studienregister

### 1. ClinicalTrials.gov

*Anbieter: U.S. National Institutes of Health*

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

<b>Suchstrategie</b>
sphincter augmentation OR linx

### 2. International Clinical Trials Registry Platform Search Portal

*Anbieter: World Health Organization*

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

<b>Suchstrategie</b>
sphincter augmentation OR linx