

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.