



IQWiG-Berichte – Nr. 1106

Endoskopische Thermoablation der Duodenalschleimhaut bei Diabetes mellitus Typ 2

Addendum zum Auftrag H20-04

Addendum

Auftrag: H21-01
Version: 1.0
Stand: 12.05.2021

Impressum

Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema

Endoskopische Thermoablation der Duodenalschleimhaut bei Diabetes mellitus Typ 2 –
Addendum zum Auftrag H20-04

Auftraggeber

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags

19.03.2021

Interne Auftragsnummer

H21-01

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

An dem Addendum beteiligte Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des IQWiG

- Gunnar Plinke
- Naomi Fujita-Rohwerder
- Julia Kreis
- Ulrike Lampert
- Christoph Schürmann

Schlagwörter: Ablationstechniken, Endoskopie – Gastrointestinale, Diabetes mellitus – Typ 2, Gerätezulassung, Risikoabschätzung, Nutzenbewertung

Keywords: Ablation Techniques, Endoscopy – Gastrointestinal, Diabetes mellitus – Type 2, Device Approval, Risk Assessment, Benefit Assessment

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Tabellenverzeichnis	iv
Abbildungsverzeichnis	iv
Abkürzungsverzeichnis	v
Kurzfassung	vi
1 Hintergrund	1
2 Fragestellung	2
3 Methoden	3
3.1 Kriterien für den Einschluss von Studien in die Untersuchung	3
3.2 Informationsbeschaffung	4
3.2.1 Bibliografische Datenbanken	4
3.2.2 Studienregister	4
3.2.3 Systematische Übersichten.....	4
3.2.4 Selektion relevanter Studien.....	5
3.3 Informationsbewertung, Informationssynthese und -analyse	5
4 Ergebnisse	6
4.1 Ergebnisse der Informationsbeschaffung	6
4.1.1 Bibliografische Datenbanken	6
4.1.2 Studienregister	7
4.1.3 Systematische Übersichten.....	7
4.1.4 Zusätzliche Dokumente	7
4.1.5 Übersicht der Ergebnisse der Informationsbeschaffung.....	7
4.2 Darstellung zusätzlicher Dokumente zu bereits in der §-137h-Bewertung herangezogenen abgeschlossenen Studien	8
4.3 Darstellung der zusätzlich identifizierten abgeschlossenen Studien	8
4.4 Darstellung der zusätzlich identifizierten laufenden Studien	8
4.5 Zusammenfassung	8
5 Fazit	9
6 Literatur	10
Anhang A – Studienlisten	12
A.1 – Liste der gesichteten systematischen Übersichten	12
A.2 – Liste der ausgeschlossenen Publikationen mit Ausschlussgründen	12
Anhang B – Suchstrategien	13
B.1 – Bibliografische Recherche	13
B.2 – Suche in Studienregistern	14

Tabellenverzeichnis

	Seite
Tabelle 1: Im Rahmen der §-137h-Bewertung herangezogene abgeschlossene Studie.....	1
Tabelle 2: Übersicht über die Kriterien für den Studieneinschluss.....	4
Tabelle 3: Zusätzlich identifizierte Dokumente	7
Tabelle 4: Zusätzlich identifizierte Studien	7

Abbildungsverzeichnis

	Seite
Abbildung 1: Ergebnis der bibliografischen Recherche und der Studienelektion.....	6

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
RCT	Randomized controlled Trial (randomisierte kontrollierte Studie)
SGB	Sozialgesetzbuch

Kurzfassung

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat mit Schreiben vom 19.03.2021 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) in Ergänzung des Auftrags H20-04 beauftragt, die Aussagen der Bewertung gemäß § 137h SGB V zu Nutzen, Schädlichkeit und Unwirksamkeit der Methode Endoskopische Thermoablation der Duodenalschleimhaut bei Diabetes mellitus Typ 2 zu überprüfen.

Fragestellung

Ziel der vorliegenden Untersuchung war, für die Methode Endoskopische Thermoablation der Duodenalschleimhaut bei Diabetes mellitus Typ 2 festzustellen, ob neben den bereits in der §-137h-Bewertung H20-04 herangezogenen Unterlagen weitere, relevante Studien existieren. Falls dies der Fall war, war zu prüfen, ob unter deren Berücksichtigung für die gegenständliche Untersuchungs- oder Behandlungsmethode weiterhin weder der Nutzen noch die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit erkennbar sind. Ferner war zu prüfen, ob neben den bereits in der §-137h-Bewertung berücksichtigten Studien weitere Studien laufen, die grundsätzlich geeignet sind, in naher Zukunft relevante Erkenntnisse zum Nutzen oder zur Schädlichkeit oder zur Unwirksamkeit der Methode zu liefern.

Methoden

Es wurden randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) eingeschlossen, die die Methode Endoskopische Thermoablation der Duodenalschleimhaut bei Diabetes mellitus Typ 2 im Hinblick auf patientenrelevante Endpunkte untersuchten und nicht bereits im Rahmen der Bewertung gemäß § 137h herangezogen worden waren.

Eine systematische Literaturrecherche nach Studien wurde in den Datenbanken MEDLINE, Embase und Cochrane Central Register of Controlled Trials durchgeführt. Parallel erfolgte eine Suche nach relevanten systematischen Übersichten in den Datenbanken MEDLINE, Embase, Cochrane Database of Systematic Reviews und HTA Database. In Erwartung des Auftrags fand die Suche am 16.02.2021 statt. Darüber hinaus wurden folgende Informationsquellen und Suchtechniken berücksichtigt: Studienregister und die Sichtung von Referenzlisten. Die Selektion relevanter Studien erfolgte durch 2 Reviewerinnen oder Reviewer unabhängig voneinander.

Ergebnisse

Im Rahmen der Informationsbeschaffung wurde zu der bereits in der §-137h-Bewertung herangezogenen Studie Revita 2 eine zusätzliche Publikation identifiziert. Diese enthielt jedoch keine zusätzlichen Auswertungen, die nicht bereits für die §-137h-Bewertung vorlagen. Darüber hinaus wurden keine zusätzlichen relevanten abgeschlossenen oder laufenden Studien identifiziert, die sich auf die vorliegende Fragestellung bezogen. Weder zu der aktuell laufenden RCT Revita-T2Di (NCT04419779) noch zu der mittlerweile abgeschlossenen RCT US-Pilot (NCT03653091) gibt es darüber hinaus relevante neue Informationen, und es wird auf die §-137h-Bewertung H20-04 verwiesen.

Fazit

Nach systematischer Überprüfung sind für die Methode Endoskopische Thermoablation der Duodenalschleimhaut bei Diabetes mellitus Typ 2 weiterhin weder Nutzen noch Unwirksamkeit oder Schädlichkeit erkennbar. Über die bereits in der §-137h-Bewertung berücksichtigten Studien hinaus wurden keine weiteren abgeschlossenen oder laufenden Studien gefunden, die grundsätzlich geeignet wären, in naher Zukunft den Nachweis von Nutzen, Unwirksamkeit oder Schädlichkeit zu liefern.

1 Hintergrund

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in einem Beschluss nach § 137h SGB V festgestellt, dass für die Methode Endoskopische Thermoablation der Duodenalschleimhaut bei Diabetes mellitus Typ 2 weder Nutzen noch Schädlichkeit oder Unwirksamkeit als belegt anzusehen ist (Beschluss vom 18.03.2021 [1]). Darüber hinaus hat der G-BA das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) am 19.03.2021 mit einer ergänzenden Bewertung zum Auftrag H20-04 (Bewertung gemäß § 137h der Methode Endoskopische Thermoablation der Duodenalschleimhaut bei Diabetes mellitus Typ 2) beauftragt.

Gegenstand der Beauftragung war, die Aussagen zu Nutzen, Schädlichkeit und Unwirksamkeit der gemäß § 137h SGB V bewerteten Methode

- Endoskopische Thermoablation der Duodenalschleimhaut bei Diabetes mellitus Typ 2 zu überprüfen.

Die im Rahmen der §-137h-Bewertung herangezogenen Studien sind in Tabelle 1 dargestellt.

Tabelle 1: Im Rahmen der §-137h-Bewertung herangezogene abgeschlossene Studie

Studie	Referenzen	Studientyp
Revita 2	[2-6]	RCT
RCT: randomisierte kontrollierte Studie		

Neben den abgeschlossenen Studien wurden im Übermittlungsformular 2 Studien (Revita-T2Di [7,8], US-Pilot [9]) genannt, die zum Zeitpunkt der Bearbeitung der §-137h-Bewertung noch liefen. Bei beiden Studien handelt es sich um RCTs (vergleiche Tabelle 1 sowie Abschnitte 2.3.1 und 2.3.2 in der §-137h-Bewertung H20-04).

2 Fragestellung

Ziel der vorliegenden Untersuchung war, für die Methode Endoskopische Thermoablation der Duodenalschleimhaut bei Diabetes mellitus Typ 2 festzustellen, ob neben den bereits in der §-137h-Bewertung H20-04 herangezogenen Unterlagen weitere, relevante Studien existieren. Falls dies der Fall war, war zu prüfen, ob unter deren Berücksichtigung für die gegenständliche Untersuchungs- oder Behandlungsmethode weiterhin weder der Nutzen noch die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit erkennbar sind. Ferner war zu prüfen, ob neben den bereits in der §-137h-Bewertung berücksichtigten Studien weitere Studien laufen, die grundsätzlich geeignet sind, in naher Zukunft relevante Erkenntnisse zum Nutzen oder zur Schädlichkeit oder zur Unwirksamkeit 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 oder zusätzliche Dokumente (Publikationen, Ergebnisberichte oder Studienregistereinträge) zu den bereits in der §-137h-Bewertung herangezogenen Studien identifiziert werden können, die die getroffene Einschätzung, dass für die gegenständliche Methode weder der Nutzen noch die Schädlichkeit noch die Unwirksamkeit erkennbar sind, infrage stellen beziehungsweise ihren Nutzen, ihre Schädlichkeit oder ihre Unwirksamkeit 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, zur Schädlichkeit oder zur Unwirksamkeit der Methode zu liefern.

RCTs sind, sofern sie methodisch adäquat und der jeweiligen Fragestellung angemessen durchgeführt wurden, mit der geringsten Ergebnisunsicherheit behaftet. Sie liefern daher die zuverlässigsten Ergebnisse für die Bewertung des Nutzens, aber auch der Schädlichkeit oder Unwirksamkeit einer medizinischen Intervention. Für die vorliegende Fragestellung ist eine Evaluation im Rahmen von RCTs möglich und praktisch durchführbar. Daher sollte auf dieser Evidenzstufe geprüft werden, ob neben den im Rahmen der §-137h-Bewertung übermittelten weitere RCTs identifiziert werden, die die in der §-137h-Bewertung H20-04 getroffenen Einschätzungen 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

Einschlusskriterien	
E1	Population: Patientinnen und Patienten mit Typ-2-Diabetes, bei denen die Betazellfunktion des Pankreas erhalten geblieben ist und deren Diabetes trotz oraler und / oder injizierbarer glukosesenkender Medikamente und / oder einer langwirkenden Insulintherapie schlecht kontrolliert wird.
E2	Prüfintervention: Endoskopische Thermoablation der Duodenalschleimhaut
E3	Vergleichsintervention: Scheinbehandlung oder Versorgungsstandard
E4	patientenrelevante Endpunkte, insbesondere <ul style="list-style-type: none"> ▪ Gesamtmortalität und kardiovaskuläre Mortalität ▪ mikro- und makrovaskuläre Folgekomplikationen ▪ gesundheitsbezogene Lebensqualität ▪ unerwünschte Ereignisse
E5	randomisierte kontrollierte Studie
E6	Dokument nicht bereits im Rahmen der §-137h-Bewertung herangezogen
E7	Publikationssprache: Deutsch oder Englisch
E8	Vollpublikation verfügbar ^a oder laufende Studie
<p>a. Als Vollpublikation gilt in diesem Zusammenhang auch ein Studienbericht [10] oder ein Bericht über die Studie, der den Kriterien des CONSORT- Statements [11] 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</p>	

3.2 Informationsbeschaffung

3.2.1 Bibliografische Datenbanken

Die systematische Literaturrecherche wurde in folgenden bibliografischen Datenbanken durchgeführt:

- Suche nach Studien in den Datenbanken MEDLINE, Embase, Cochrane Central Register of Controlled Trials
- Suche nach relevanten systematischen Übersichten in den Datenbanken MEDLINE und Embase parallel zur Suche nach relevanten Studien sowie mittels Suche in den Datenbanken Cochrane Database of Systematic Reviews und HTA Database

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

Relevante 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. Die identifizierten relevanten 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. Auch die Informationen aus Studienregistern wurden von 2 Personen unabhängig voneinander auf ihre Relevanz bewertet.

3.3 Informationsbewertung, Informationssynthese und -analyse

Die Informationsbewertung sowie Informationssynthese und -analyse orientierten sich an den in den Allgemeinen Methoden [12] 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 Anhang B.1. In Erwartung des Auftrags fand die Suche am 16.02.2021 statt.

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

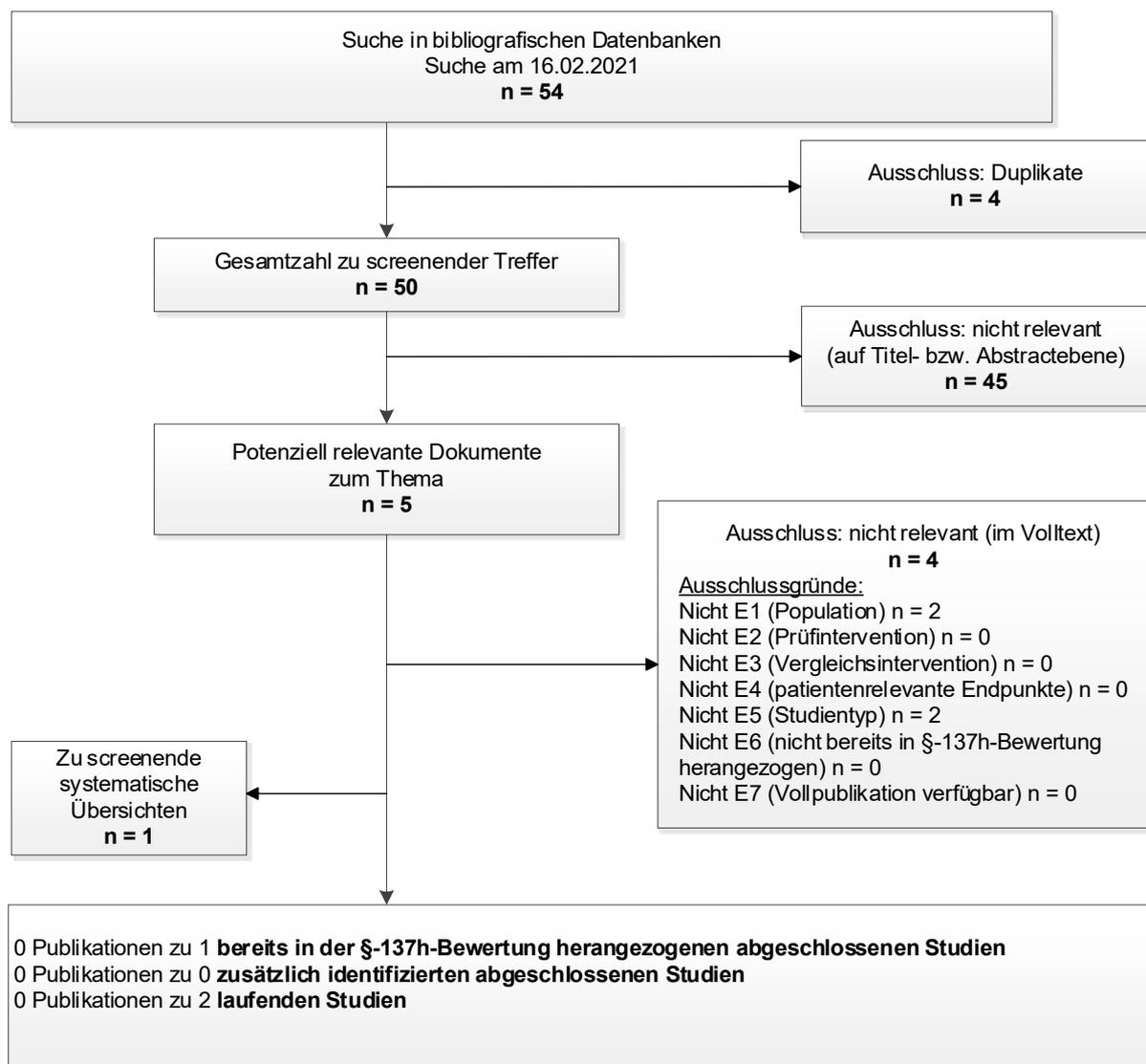


Abbildung 1: Ergebnis der bibliografischen Recherche und der Studienselektion

4.1.2 Studienregister

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

Die Suchstrategien für die Suche in Studienregistern finden sich in Anhang B.2. In Erwartung des Auftrags fand die Suche in Studienregistern am 16.02.2021 statt.

4.1.3 Systematische Übersichten

Im Rahmen der Informationsbeschaffung wurde 1 systematische Übersicht identifiziert – die entsprechende Referenz finden sich in Anhang A.1. Die Referenzlisten dieser systematischen Übersicht wurden gesichtet.

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

4.1.4 Zusätzliche Dokumente

Es wurde folgendes Dokument zu 1 abgeschlossenen Studie identifiziert, das nicht über andere Rechenschritte gefunden werden konnte (Tabelle 3):

Tabelle 3: Zusätzlich identifizierte Dokumente

Studie	Verfügbare Dokumente
Revita 2	Vollpublikation [13]

Nach der Recherche in bibliografischen Datenbanken wurde im zur Studie Revita 2 gehörigen Registereintrag [6] der Hinweis auf die zwischenzeitlich veröffentlichte Ergebnispublikation gefunden.

4.1.5 Übersicht der Ergebnisse der Informationsbeschaffung

Die durch die Informationsbeschaffung im Rahmen des Addendums zusätzlich identifizierten Studien sind in Tabelle 4 dargestellt. Insgesamt wurde 1 Dokument herangezogen. Eine inhaltliche Beschreibung folgt in den Abschnitten 4.2, 4.3 und Abschnitt 4.4.

Tabelle 4: Zusätzlich identifizierte Studien

Studie	Dokumente	Studientyp
Dokumente zu bereits in der §-137h-Bewertung herangezogenen abgeschlossenen Studien		
Revita 2	Vollpublikation [13]	RCT

4.2 Darstellung zusätzlicher Dokumente zu bereits in der §-137h-Bewertung herangezogenen abgeschlossenen Studien

Die zusätzlich identifizierte Ergebnispublikation [13] zur Studie Revita 2 enthielt keine weiteren Auswertungen, die nicht bereits für die §-137h-Bewertung vorlagen. Die Ergebnisse des zusätzlichen Dokumentes führten daher nicht zu einer Änderung der Einschätzung, dass weder der Nutzen noch die Schädlichkeit und die Unwirksamkeit der Methode Endoskopische Thermoablation der Duodenalschleimhaut bei Diabetes mellitus Typ 2 als belegt anzusehen ist.

4.3 Darstellung der zusätzlich identifizierten abgeschlossenen Studien

Es wurden keine zusätzlichen relevanten abgeschlossenen Studien identifiziert.

4.4 Darstellung der zusätzlich identifizierten laufenden Studien

Es wurden keine zusätzlichen laufenden Studien identifiziert.

4.5 Zusammenfassung

Im Rahmen der Informationsbeschaffung wurde zu der bereits in der §-137h-Bewertung herangezogenen Studie Revita 2 eine zusätzliche Publikation identifiziert. Diese enthielt jedoch keine zusätzlichen Auswertungen, die nicht bereits für die §-137h-Bewertung vorlagen. Darüber hinaus wurden keine zusätzlichen relevanten abgeschlossenen oder laufenden Studien identifiziert, die sich auf die vorliegende Fragestellung bezogen. Weder zu der aktuell laufenden RCT Revita-T2Di (NCT04419779) noch zu der mittlerweile abgeschlossenen RCT US-Pilot (NCT03653091) gibt es darüber hinaus relevante neue Informationen, und es wird auf die §-137h-Bewertung H20-04 verwiesen.

5 Fazit

Nach systematischer Überprüfung sind für die Methode Endoskopische Thermoablation der Duodenalschleimhaut bei Diabetes mellitus Typ 2 weiterhin weder Nutzen noch Unwirksamkeit oder Schädlichkeit erkennbar. Über die bereits in der §-137h-Bewertung berücksichtigten Studien hinaus wurden keine weiteren abgeschlossenen oder laufenden Studien gefunden, die grundsätzlich geeignet wären, in naher Zukunft den Nachweis von Nutzen, Unwirksamkeit oder Schädlichkeit zu liefern.

6 Literatur

1. Gemeinsamer Bundesausschuss. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über das Bewertungsergebnis nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V: Endoskopische Thermoablation der Duodenalschleimhaut bei Diabetes mellitus Typ 2 [online]. 2021 [Zugriff: 16.04.2021]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4762/2021-03-18_137h-BVh-20-004_DMR.pdf.
2. Fractyl Laboratories. Evaluation of the Effect of Duodenal Mucosal Resurfacing (DMR) Using the Revita System in the Treatment of Type 2 Diabetes (T2D); Revita-2 Study; Study Protocol Number: C-30000; Interim Clinical Study Report 24-week final double-blind analysis [unveröffentlicht]. 2019.
3. Haidry R, Hayee B, Haji A et al. Successful Implementation of Duodenal Mucosal Resurfacing Endoscopic Procedure across Multiple Centers in a Study of Type 2 Diabetes Subjects. *Gastrointest Endosc* 2018; 87(6): AB263. <https://dx.doi.org/10.1016/j.gie.2018.04.1565>.
4. Bergman J, Deviere J, Hopkins D et al. Topline results from REVITA-2: The first randomized, double-blind, sham-controlled, prospective, multicenter study of duodenal mucosal resurfacing (DMR) efficacy, safety, and impact on NASH biomarkers in T2D. *Hepatology* 2019; 70(6): 1478A-1479A.
5. Aithal G, Sakai N, Chouhan M et al. Endoscopic duodenal mucosal resurfacing improves hepatic fat fraction, glycemic and lipid profiles in type 2 diabetes. *J Hepatol* 2019; 70(1): e70-e71. [https://dx.doi.org/10.1016/S0168-8278\(19\)30200-4](https://dx.doi.org/10.1016/S0168-8278(19)30200-4).
6. Fractyl Laboratories. Effect of Duodenal Mucosal Resurfacing (DMR) Using the Revita System in the Treatment of Type 2 Diabetes (T2D) [online]. 2021 [Zugriff: 05.05.2021]. URL: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02879383>.
7. Fractyl Laboratories. A Prospective, Randomized, Double-Blind, Sham Controlled, Multi-Center Pivotal Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Duodenal Mucosal Resurfacing Using the Revita System in Subjects with Type 2 Diabetes on Insulin therapy; RevitaT2Di Pivotal Study; Protocol Number: C-00044. [unveröffentlicht]. 2020.
8. Fractyl Laboratories. Evaluation of the Efficacy and Safety of Duodenal Mucosal Resurfacing Using the Revita System in Subjects With Type 2 Diabetes on Insulin Therapy (REVITA-T2Di) [online]. 2021 [Zugriff: 05.05.2021]. URL: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04419779>.
9. Fractyl Laboratories. Safety & Effectiveness of Duodenal Mucosal Resurfacing (DMR) Using the Revita System in Treatment of Type 2 Diabetes [online]. 2021 [Zugriff: 05.05.2021]. URL: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03653091>.
10. 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.

11. 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>.

12. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Allgemeine Methoden; Version 6.0 [online]. 2020 [Zugriff: 27.01.2021]. URL: https://www.iqwig.de/methoden/allgemeine-methoden_version-6-0.pdf.

13. Mingrone G, Van Baar AC, Devière J et al. Safety and efficacy of hydrothermal duodenal mucosal resurfacing in patients with type 2 diabetes: the randomised, double-blind, sham-controlled, multicentre REVITA-2 feasibility trial. *Gut* 2021. <https://dx.doi.org/10.1136/gutjnl-2020-323608>.

Anhang A – Studienlisten

A.1 – Liste der gesichteten systematischen Übersichten

1. De Oliveira GHP, De Moura DTH, Funari MP et al. Metabolic Effects of Endoscopic Duodenal Mucosal Resurfacing: a Systematic Review and Meta-analysis. *Obes Surg* 2021; 31(3): 1304-1312. <https://dx.doi.org/10.1007/s11695-020-05170-3>.

A.2 – Liste der ausgeschlossenen Publikationen mit Ausschlussgründen

Nicht E1 – Studienpopulation

1. De Moura EGH, Ponte-Neto AM, Tsakmaki A et al. Histologic assessment of the intestinal wall following duodenal mucosal resurfacing (DMR): a new procedure for the treatment of insulin-resistant metabolic disease. *Endosc Int Open* 2019; 7(5): E685-E690. <https://dx.doi.org/10.1055/a-0862-0263>.

2. Haidry RJ, Van Baar AC, Galvao Neto MP et al. Duodenal mucosal resurfacing: proof-of-concept, procedural development, and initial implementation in the clinical setting. *Gastrointest Endosc* 2019; 90(4): 673-681.e2. <https://dx.doi.org/10.1016/j.gie.2019.03.024>.

Nicht E5 – Studientyp

1. Brethauer SA, Chang J, Galvao Neto M et al. Gastrointestinal devices for the treatment of type 2 diabetes. *Surg Obes Relat Dis* 2016; 12(6): 1256-1261. <https://dx.doi.org/10.1016/j.soard.2016.02.031>.

2. Hadeifi A, Huberty V, Lemmers A et al. Endoscopic Duodenal Mucosal Resurfacing for the Treatment of Type 2 Diabetes. *Dig Dis* 2018; 36(4): 322-324. <https://dx.doi.org/10.1159/000487078>.

Anhang B – Suchstrategien**B.1 – Bibliografische Recherche****1. MEDLINE***Suchoberfläche: Ovid*

- Ovid MEDLINE(R) ALL 1946 to February 12, 2021

#	Searches
1	duodenal mucosal resurfacing.mp.
2	1 not (comment or editorial).pt.
3	2 and (english or german).lg.

2. Embase*Suchoberfläche: Ovid*

- Embase 1974 to 2021 February 12

#	Searches
1	duodenal mucosal resurfacing.mp.
2	1 not medline.cr.
3	2 not (exp animal/ not exp human/)
4	3 not (Conference Abstract or Conference Review or Editorial).pt.
5	4 and (english or german).lg.

3. The Cochrane Library*Suchoberfläche: Wiley*

- Cochrane Database of Systematic Reviews Issue 2 of 12, February 2021
- Cochrane Central Register of Controlled Trials Issue 2 of 12, February 2021

#	Searches
1	"duodenal mucosal resurfacing"
2	#1 not (*clinicaltrial*gov* or *who*trialssearch* or *clinicaltrialsregister*eu* or *anzctr*org*au* or *trialregister*nl* or *irct*ir* or *isrctn* or *controlled*trials*com* or *drks*de*):so
3	#2 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))) in Cochrane Reviews, Cochrane Protocols, Trials

4. Health Technology Assessment Database*Suchoberfläche: INAHTA*

#	Searches
1	"duodenal mucosal resurfacing"

B.2 – Suche in Studienregistern**1. ClinicalTrials.gov***Anbieter: U.S. National Institutes of Health*

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

Suchstrategie
duodenal mucosal resurfacing OR duodenal remodeling

2. International Clinical Trials Registry Platform Search Portal*Anbieter: World Health Organization*

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

Suchstrategie
duodenal mucosal resurfacing OR duodenal remodeling