

# Medizinische und ökonomische Beurteilung der bariatrischen Chirurgie (Adipositaschirurgie) gegenüber konservativen Strategien bei erwachsenen Patienten mit morbidem Adipositas

Angelina Bockelbrink, Yvonne Stöber, Stephanie Roll,  
Christoph Vauth, Stefan N. Willich, Wolfgang Greiner



**Schriftenreihe**  
**Health Technology Assessment (HTA)**  
**in der Bundesrepublik Deutschland**

---

**Medizinische und ökonomische Beurteilung der  
bariatrischen Chirurgie (Adipositaschirurgie) gegenüber  
konservativen Strategien bei erwachsenen Patienten mit  
morbider Adipositas**

---

Angelina Bockelbrink<sup>1</sup>  
Yvonne Stöber<sup>2</sup>  
Stephanie Roll<sup>1</sup>  
Christoph Vauth<sup>2</sup>  
Stefan N. Willich<sup>1</sup>  
Wolfgang Greiner<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie  
Charité – Universitätsmedizin Berlin

<sup>2</sup> Forschungsstelle für Gesundheitsökonomie und Gesundheitssystemforschung  
Leibniz Universität Hannover

<sup>3</sup> Gesundheitsökonomie und Gesundheitsmanagement, Universität Bielefeld

## **Wir bitten um Beachtung**

Die HTA-Berichte des DIMDI durchlaufen ein unabhängiges Gutachterverfahren. Potentielle Interessenkonflikte bezüglich der HTA-Berichte werden dem DIMDI von den Autoren und den Gutachtern offengelegt. Die zugrunde liegende Literatur erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Die Literaturauswahl erfolgt nach den Kriterien der evidenzbasierten Medizin.

Für eine bessere Lesbarkeit wird im vorliegenden Bericht bei der Angabe von Personenbezeichnungen nur die männliche Sprachform verwendet.

Dieser HTA-Bericht ist publiziert in der DAHTA-Datenbank des DIMDI und in der elektronischen Zeitschrift *GMS Health Technology Assessment* ([www.egms.de](http://www.egms.de)). Hier werden Forschungsbeiträge, Untersuchungen, Umfragen usw. als Diskussionsbeiträge im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit veröffentlicht. Die Verantwortung für den Inhalt obliegt den jeweiligen Autoren.

Der vorliegende HTA-Bericht wurde vom Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed) beauftragt und finanziert.

## **Herausgeben vom**

**Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI)**

Das DIMDI ist ein Institut im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG)

## **Kontakt**

Deutsche Agentur für Health Technology Assessment des  
Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information  
(DAHTA@DIMDI)

Waisenhausgasse 36-38a

50676 Köln

Telefon: +49 221 / 4724 - 525

Telefax: +49 221 / 4724 - 340

[dahta@dimdi.de](mailto:dahta@dimdi.de)

[www.dimdi.de](http://www.dimdi.de)

Schriftenreihe Health Technology Assessment, Bd. 73

ISSN: 1864-9645

1. Auflage 2008

## Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Verzeichnisse</b> .....	<b>VI</b>
1.1	Tabellenverzeichnis .....	VI
1.2	Abbildungsverzeichnis .....	VII
1.3	Abkürzungsverzeichnis .....	VIII
1.4	Glossar .....	XI
<b>2</b>	<b>Zusammenfassung</b> .....	<b>1</b>
2.1	Hintergrund .....	1
2.2	Fragestellung .....	1
2.3	Methodik .....	1
2.4	Ergebnisse .....	1
2.5	Diskussion .....	1
2.6	Schlussfolgerung .....	1
<b>3</b>	<b>Abstract</b> .....	<b>2</b>
3.1	Background .....	2
3.2	Objectives .....	2
3.3	Methods .....	2
3.4	Results .....	2
3.5	Discussion .....	2
3.6	Conclusion .....	2
<b>4</b>	<b>Kurzfassung</b> .....	<b>3</b>
4.1	Gesundheitspolitischer Hintergrund .....	3
4.2	Wissenschaftlicher Hintergrund .....	3
4.3	Forschungsfragen .....	3
4.4	Methodik .....	4
4.5	Ergebnisse .....	5
4.5.1	Quantitative Ergebnisse .....	5
4.5.2	Qualitative Ergebnisse .....	5
4.5.2.1	Eingeschlossene medizinische Publikationen .....	5
4.5.2.2	Eingeschlossene ökonomische Publikationen .....	5
4.5.2.3	Eingeschlossene ethische, soziale und juristische Publikationen .....	6
4.6	Diskussion .....	6
4.6.1	Diskussion medizinischer Aspekte .....	6
4.6.2	Diskussion ökonomischer Aspekte .....	7
4.6.3	Diskussion ethischer, sozialer und juristischer Aspekte .....	7
4.7	Schlussfolgerung/Empfehlungen .....	7
<b>5</b>	<b>Summary</b> .....	<b>8</b>
5.1	Health political background .....	8
5.2	Scientific background .....	8
5.3	Research questions .....	8
5.4	Methods .....	9
5.5	Results .....	9
5.5.1	Quantitative results .....	9
5.5.2	Qualitative results .....	10
5.5.2.1	Included medical publications .....	10
5.5.2.2	Included health economic publications .....	10
5.5.2.3	Included ethical, social and legal publications .....	10
5.6	Discussion .....	11
5.6.1	Discussion of medical aspects .....	11

5.6.2	Discussion of economic aspects .....	11
5.6.3	Discussion of ethical, social and legal aspects .....	11
5.7	Conclusion/recommendations.....	12
<b>6</b>	<b>Hauptdokument .....</b>	<b>13</b>
6.1	Gesundheitspolitischer Hintergrund.....	13
6.2	Wissenschaftlicher Hintergrund .....	14
6.2.1	Definition und Messung von Übergewicht und Adipositas .....	14
6.2.2	Epidemiologie von Übergewicht und Adipositas .....	15
6.2.3	Komorbiditäten von Übergewicht und Adipositas .....	16
6.2.4	Therapie von Übergewicht und Adipositas .....	16
6.2.4.1	Konservative Therapieverfahren .....	17
6.2.4.2	Chirurgisch-bariatrische Therapieverfahren.....	19
6.2.4.2.1	Restriktive Verfahren.....	19
6.2.4.2.2	Malabsorptive Verfahren.....	20
6.2.4.2.3	Kombinierte Verfahren .....	21
6.3	Ökonomischer Hintergrund .....	21
6.4	Forschungsfragen .....	23
6.4.1	Medizinische Forschungsfragen .....	23
6.4.2	Ökonomische Forschungsfragen .....	23
6.4.3	Ethische, juristische und soziale Forschungsfragen .....	24
6.5	Methodik.....	24
6.5.1	Literaturrecherche .....	24
6.5.2	Selektion der Rechercheergebnisse .....	25
6.5.3	Bewertung der Publikationen .....	25
6.5.3.1	Bewertung der medizinischen Studien.....	25
6.5.3.2	Bewertung der gesundheitsökonomischen Studien.....	27
6.5.3.3	Bewertung der ethischen, juristischen und sozialen Studien.....	27
6.5.4	Darstellung der Ergebnisse.....	28
6.6	Ergebnisse .....	28
6.6.1	Quantitative Ergebnisse .....	28
6.6.2	Qualitative Ergebnisse .....	30
6.6.2.1	Eingeschlossene Literatur .....	30
6.6.2.1.1	Eingeschlossene medizinische Publikationen .....	30
6.6.2.1.1.1	Randomisierte kontrollierte Studien (RCT).....	31
6.6.2.1.1.2	Kontrollierte Studien .....	40
6.6.2.1.1.3	Systematische Übersichtsarbeiten .....	47
6.6.2.1.1.4	Ergebnisse zur Effektivität .....	51
6.6.2.1.1.5	Ergebnisse zur Sicherheit.....	72
6.6.2.1.2	Eingeschlossene ökonomische Publikationen.....	85
6.6.2.1.2.1	Kosteneffektivitätsanalysen .....	85
6.6.2.1.2.2	Systematische Literaturreviews .....	97
6.6.2.1.2.3	Kostenstudien .....	108
6.6.2.1.3	Eingeschlossene ethische, soziale und juristische Publikationen .....	116
6.6.2.1.4	Zusammenfassung der Ergebnisse .....	116
6.6.2.2	Ausgeschlossene Literatur .....	119
6.7	Diskussion und Beantwortung der Forschungsfragen.....	120
6.7.1	Medizinische Aspekte .....	120
6.7.1.1	Qualität der Ergebnisse der Literaturrecherche .....	120

---

6.7.1.2	Beantwortung der Forschungsfragen.....	125
6.7.1.3	Weiterer Forschungsbedarf.....	128
6.7.2	Ökonomische Aspekte .....	128
6.7.2.1	Diskussion .....	128
6.7.2.2	Beantwortung der Forschungsfragen.....	130
6.7.3	Diskussion ethischer, sozialer und juristischer Aspekte .....	132
6.7.4	Zusammenfassende Diskussion .....	132
6.8	Schlussfolgerung/Empfehlung .....	133
<b>7</b>	<b>Literaturverzeichnis .....</b>	<b>134</b>
<b>8</b>	<b>Anhang .....</b>	<b>139</b>
8.1	Suchbegriffe .....	139
8.2	Ausgeschlossene Literatur.....	140
8.2.1	Ausgeschlossene medizinische Publikationen .....	140
8.2.1.1	Ausgeschlossene medizinische Publikationen der ursprünglichen Suche .	140
8.2.1.2	Ausgeschlossene medizinische Publikationen der Aktualisierung.....	153
8.2.2	Ausgeschlossene ökonomische Publikationen .....	158
8.2.2.1	Ausgeschlossene ökonomische Publikationen der ursprünglichen Suche	158
8.2.2.2	Ausgeschlossene ökonomische Publikationen der Aktualisierung .....	163
8.2.3	Ausgeschlossene ethische und juristische Publikationen.....	164
8.2.4	Ausgeschlossene HTA-Berichte .....	164
8.3	Recherchestrategie.....	165
8.3.1	Recherchestrategie der ursprünglichen Suche .....	165
8.3.2	Recherchestrategie der aktualisierenden Suche .....	173
8.4	Checklisten der methodischen Qualität .....	177
8.4.1	Checkliste systematische Reviews und Metaanalysen.....	177
8.4.2	Checkliste für medizinische Primärstudien.....	178
8.4.3	Checkliste für gesundheitsökonomische Studien .....	179

# 1 Verzeichnisse

## 1.1 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Grenzwerte des BMI.....	14
Tabelle 2: Durchschnittliche Kosten der Adipositas in Deutschland (in Euro pro Patient und Jahr)..	22
Tabelle 3: Evidenzbewertung des Scottish Intercollegiate Guidelines Network (englisch).....	26
Tabelle 4: Übersicht über eingeschlossene Studien .....	30
Tabelle 5: Angrisani et al. <sup>5</sup> .....	32
Tabelle 6: Lee et al. <sup>34</sup> .....	33
Tabelle 7: Lee et al. <sup>35</sup> .....	34
Tabelle 8: Morino et al. <sup>46</sup> .....	35
Tabelle 9: Nilsell et al. <sup>51</sup> .....	36
Tabelle 10: Olbers et al. <sup>53, 54</sup> .....	37
Tabelle 11: Skroubis et al. <sup>75</sup> .....	38
Tabelle 12: Van Dielen et al. <sup>79</sup> .....	39
Tabelle 13: Adams et al. <sup>2</sup> .....	40
Tabelle 14: Gabriel et al. <sup>21</sup> .....	41
Tabelle 15: Jan et al. <sup>31</sup> .....	42
Tabelle 16: Kalfarentzos et al. <sup>32</sup> .....	43
Tabelle 17: Miller et al. <sup>43, 44</sup> .....	44
Tabelle 18: Pontiroli et al. <sup>58</sup> .....	45
Tabelle 19: SOS-Studie <sup>3, 57, 62, 63, 73, 74</sup> .....	46
Tabelle 20: Buchwald et al. <sup>11</sup> .....	48
Tabelle 21: Maggard et al. <sup>38</sup> .....	49
Tabelle 22: O'Brien et al. <sup>52</sup> .....	50
Tabelle 23: Ergebnisse zum Gewichtsverlust aus RCT .....	52
Tabelle 24: Ergebnisse zum Gewichtsverlust aus kontrollierten Studien .....	54
Tabelle 25: Ergebnisse zum Gewichtsverlust aus systematischen Übersichtsarbeiten .....	57
Tabelle 26: Ergebnisse zu Begleiterkrankungen aus RCT .....	59
Tabelle 27: Ergebnisse zu Begleiterkrankungen aus kontrollierten Studien .....	62
Tabelle 28: Ergebnisse zu patientennahen Faktoren aus RCT .....	67
Tabelle 29: Ergebnisse zu patientennahen Faktoren aus kontrollierten Studien .....	70
Tabelle 30: Ergebnisse zur Mortalität aus RCT .....	73
Tabelle 31: Ergebnisse zu postoperativen Komplikationen aus RCT .....	75
Tabelle 32: Ergebnisse zur postoperativen Morbidität aus RCT .....	77
Tabelle 33: Ergebnisse zu Sicherheit aus kontrollierten Studien .....	79
Tabelle 34: Ergebnisse zur Sicherheit aus systematischen Übersichtsarbeiten.....	83
Tabelle 35: Übersicht über die berücksichtigten Kosteneffektivitätsanalysen .....	85
Tabelle 36: Ergebnisse der Studie von Craig und Tseng <sup>15</sup> .....	88
Tabelle 37: Gewichtsverlust und QALY der beiden Gruppen in der Analyse von van Mastrigt et al. <sup>81</sup>	92
Tabelle 38: Zusammenfassung der ermittelten Kosten in der Analyse von van Mastrigt et al. <sup>81</sup> .....	92
Tabelle 39: Kosten der verschiedenen Behandlungsstrategien in der Analyse von Ackroyd et al. <sup>1</sup> .....	95
Tabelle 40: Ergebnisse der Analyse von Ackroyd et al. <sup>1</sup> .....	95
Tabelle 41: Übersicht über die berücksichtigten systematischen Literaturreviews.....	97
Tabelle 42: Ergebnisse der Analyse von Clegg et al. <sup>14</sup> .....	99
Tabelle 43: Ergebnisse der Analyse von van Gemert et al. <sup>80</sup> .....	99

**Fortsetzung: Tabellenverzeichnis**

Tabelle 44: Eingeschlossene ökonomische Evaluationen im KCE-Bericht <sup>19</sup> .....	105
Tabelle 45: Ergebnisse der Kostennutzwertanalysen .....	106
Tabelle 46: Ergebnisse der Kostenwirksamkeitsanalysen .....	107
Tabelle 47: Wichtige Ergebnisse ausgeschlossener Kostenvergleichsanalysen.....	109

**1.2           Abbildungsverzeichnis**

Abbildung 1: BMI – Verteilung in Deutschland nach Geschlecht und Alter in Prozent .....	15
Abbildung 2: Quantitative Ergebnisse der Zweitsektion .....	30
Abbildung 3: Entscheidungsmodell von Craig und Tseng <sup>15</sup> (englisch) .....	86
Abbildung 4: Grafische Darstellung der Ergebnisse von Craig und Tseng <sup>15</sup> (englisch) .....	89

### 1.3 Abkürzungsverzeichnis

% EWL	Mittlerer Prozentsatz des Verlusts von Überschussgewicht
AETMIS	Agence d'Evaluation des Technologies et des Modes d'Intervention en Sante
AGB	Adjustierbares Magenband
AR96	Deutsches Ärzteblatt (Datenbank)
AZ72	GLOBAL Health (Datenbank)
BA00	BIOSIS Previews (Datenbank)
BIP	Bruttoinlandsprodukt
BL	Baseline
BMI	Body Mass Index
BPD	Biliopankreatische Diversion
CB85	AMED (Datenbank)
CC00	CCMed (Datenbank)
CCTR93	Cochrane Library – Central (Datenbank)
CDAR94	NHS-CRD-DARE (Datenbank)
CDSR93	Cochrane-Library (Datenbank)
CI	Konfidenzintervall
CV72	CAB-Abstracts (Datenbank)
DAG	Deutsche Adipositas-Gesellschaft
DAHTA	Deutsche Agentur für Health Technology Assessment
DGE	Deutsche Gesellschaft für Ernährung
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
DRG	Diagnosis related groups
DS	Duodener Switch
EA08	EMBASE Alert (Datenbank)
EbM	Evidenzbasierte Medizin
ED93	ETHMED (Datenbank)
EM00	EMBASE (Datenbank)
EQ-5D	Euro-Lebensqualitätsfragebogen
EWL	Excess weight loss, Verlust von Überschussgewicht (in Prozent)
GA03	German Medical Science (Datenbank)
GBP	Magenbypass
HCUP	Healthcare cost and utilization Project
HDL	High-Density-Lipoprotein
HODaR	Health Outcomes Data Repository
HTA	Health Technology Assessment
ICD	International Code of Diseases

**Fortsetzung: Abkürzungsverzeichnis**

II78	Index to Scientific and Technical Proceedings (Datenbank)
IN73	Social SciSearch (Datenbank)
IS00	SciSearch (Datenbank)
ITT	Intention-to-treat
k. A.	Keine Angabe
KCE	Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (Belgisches Zentrum für Gesundheitswissen)
KHK	Koronare Herzkrankheit
KL97	Kluwer Verlagsdatenbank
KR03	Karger Verlagsdatenbank
L	Laparoskopisch
LAGB	Laparoskopisches adjustierbares Magenband
LBPD	Laparoskopische biliopankreatische Diversion
LGBP	Laparoskopischer Magenbypass
LRYGBP	Laparoskopischer Roux-En-Y-Magenbypass
LVBG	Laparoskopische vertikale Band-Gastroplastik
ME00	MEDLINE (Datenbank)
ME0A	MEDLINE Alert (Datenbank)
MedStat	MarketScan Commercial Claims and Encounter Database
MK77	MEDIKAT (Datenbank)
MSAC	Medical Services Advisory Committee
NHS-CRD-HTA	INAHTA (Datenbank)
NHSEED	NHS Economic Evaluation Database
NICE	National Institute for Health and Clinical Excellence
NIS	Nationwide Inpatient Sample
N. N.	No Name
n. s.	Nicht signifikant
OP	Operation
PJ	Personenjahr
QALY	Qualitätskorrigiertes Lebensjahr
RCT	Randomisierte kontrollierte Studie
RYGBP	Roux-En-Y-Magenbypass
SEM	Standardfehler des Mittelwerts
SF-36	Short-form-Lebensqualitätsfragebogen
SD	Standardabweichung
SGB	Sozialgesetzbuch

**Fortsetzung: Abkürzungsverzeichnis**

SIGN	Scottish Intercollegiate Guidelines Network
SM78	Springer Verlagsdatenbank PrePrint
SOS	Swedish Obese Subjects (Studie)
SP97	SOMED (Datenbank)
SPPP	Springer Verlagsdatenbank
SPSS	Statistical Software Package for the Social Science
TV01	Thieme Verlagsdatenbank
UHC	University Health System Consortium
USA	Vereinigte Staaten von Amerika
USD	Amerikanischer Dollar
VBG	Vertikale Band-Gastroplastik
WHO	Weltgesundheitsorganisation
WHR	Waist-Hip-Ratio, Verhältnis von Taillen- zu Hüftumfang

**1.4****Glossar**

Adipositas	Fettleibigkeit ab einem Body Mass Index (BMI) von 30 kg/m <sup>2</sup> .
Adipositas, morbide	Starke Fettleibigkeit ab einem Body Mass Index (BMI) von 40 kg/m <sup>2</sup> oder ab einem BMI von 35 kg/m <sup>2</sup> bei vorhandenen Begleiterkrankungen wie z. B. Diabetes mellitus.
Adjustierbar	Einstellbar, anpassbar.
Adjustierbares Magenband (AGB)	Anpassbares Silikonband, das im Rahmen eines operativen Eingriffs um den Magen gelegt wird, um eine Gewichtsreduktion herbeizuführen.
Alimentär	Ernährungsbedingt.
Anastomose	Operativ hergestellte Verbindung zwischen Hohlorganen.
Android	Einem Mann ähnlich, vermännlicht.
Anthropometrie	Lehre der Ermittlung und Anwendung der Maße des menschlichen Körpers.
Anthropometrisch	Auf die Anthropometrie bezogen.
Bariatrisch	Operatives Vorgehen mit dem Ziel der Gewichtsreduktion.
Baseline (BL)	In medizinisch-epidemiologischen Studien der Zeitpunkt der Erstuntersuchung vor einer Intervention.
Bias	Verzerrung (der Ergebnisse), systematischer Fehler.
Biliopankreatische Diversion (BPD)	Operatives Verfahren zur Herbeiführung eines Gewichtsverlusts durch Malabsorption.
Bioelektrische Impedanzanalyse	Methode zur Bestimmung des Körperfettanteils mittels elektrischer Wechselstromimpulse.
Body Mass Index (BMI)	Maßeinheit zur Definition von Übergewicht und Adipositas. Wird berechnet als Quotient des Körpergewichts (in Kilogramm) und dem Quadrat der Körpergröße (in Metern).
Bypass	Umgehung oder Überbrückung einer ohne Bypass vorhandenen Verbindung.
Concealment	Wörtlich: die Verschleierung; in verblindeten Studien die Methode, die verschiedenen Interventionen so zu gestalten, dass sie nicht von einander unterscheidbar sind.
Compliance	Therapietreue entsprechend den Anweisungen.
Confounder	Störgrößen, die sowohl mit der Zielgröße als auch mit der untersuchten Einflussgröße assoziiert sind und darüber zu einer Veränderung der Effektgröße führen.
Cox-Regression	Modell aus der Statistik zur Modellierung von Überlebenszeiten.
Densitometrie	Messung der Körperdichte zur direkten Bestimmung des Körperfetts.

**Fortsetzung: Glossar**

Deterministisches Entscheidungsmodell	Entscheidungsmodelle sind ein quantitativer, systematischer Ansatz für die Entscheidungsfindung unter Unsicherheit, bei denen sowohl die Wahrscheinlichkeiten für den Eintritt eines Ereignisses als auch die daraus erwachsenen Konsequenzen berücksichtigt werden. .
Disjunkten	Zwei Mengen, die kein gemeinsames Element besitzen
Diskontierung	Abgezinster Gegenwartswert zukünftiger Kosten und Effekte.
Drop-out	Proband einer Studie, der diese nicht beendet.
Duodenum	Zwölffingerdarm; der erste auf den Magen folgende Darmanteil.
Endocannabinoide	Körpereigene Botenstoffe, die an spezifische Rezeptoren binden.
Evidenz	Informationen aus klinischen Studien, die einen Sachverhalt erhärten oder widerlegen.
Excess weight loss (EWL)	Verlust von Überschussgewicht, angegeben als relativer Anteil von verlorenem Gewicht am Überschussgewicht.
Follow-up	Betrachtungs-/Beobachtungszeitraum.
Gastrektomie	Operative Entfernung des Magens.
Gastrointestinaler Lebensqualitätsindex	Validiertes Instrument zur Erfassung der Lebensqualität bei Patienten mit Magen-Darm-Erkrankungen.
Gastroösophagealer Reflux	Rückfluss von saurem Magensaft oder -inhalt in die Speiseröhre.
Gastroplastik	Operative Veränderung, meist Verkleinerung, der Magenform.
Gluteofemoral	Gesäß-, Oberschenkelbezüglich.
Gynoid	Einer Frau ähnlich.
Hazard Ratio	Effektgröße aus der Cox-Regression, gibt die Wahrscheinlichkeit des Eintritts eines bestimmten Ereignisses an.
ICD-Code	Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme in der zehnten Revision.
Iatrogen	Durch ärztliche Maßnahmen verursacht.
Ileozäkalklappe	Dickdarmklappe, wölbt sich im rechten Unterbauch als Einstülpung des letzten Anteils des Ileums in das Zäkum vor.
Ileum	Letzter Teil des Dünndarms, der an der Ileozäkalklappe in das Zäkum mündet.
Inkrementell	Auf Zuwachs bezogen.
Intention-to-treat (ITT)	Berücksichtigt alle Studienteilnehmer in ihrer ursprünglichen Studiengruppe, unabhängig von der tatsächlichen Intervention oder Studienteilnahme.
Inzidenz	Anzahl der Neuerkrankungen in einer Population an einer bestimmten Krankheit während einer bestimmten Zeit.

**Fortsetzung: Glossar**

Jejunum	Mittlerer Abschnitt des Dünndarms, schließt an das Duodenum an und geht in das Ileum über.
Konfidenzintervall (CI)	Vertrauensbereich, der den wahren Wert in einer gewissen Anzahl der Fälle (Wahrscheinlichkeit) einschließt.
Kosteneffektivitätsanalyse	Form der ökonomischen Evaluation, bei der die Kosten in monetärer Form (z. B. Euro) und die Nutzen der Gesundheitsleistungen in nicht-monetären, d. h. natürlichen Einheiten (z. B. gewonnene Lebensjahre, vermiedene Todesfälle etc.) angegeben werden.
Kostennutzenanalyse	Form der ökonomischen Evaluation, bei der die Kosten und Nutzen der betrachteten Behandlungsalternativen in Geldeinheiten (z. B. Euro) ausgedrückt werden. Auf diese Weise ist es möglich, die Alternative, bei der die Differenz zwischen Kosten und Nutzen maximal ist, mit einem eindeutigen Kriterium festzustellen.
Kostennutzwertanalyse	Hierbei werden die Kosten einer Behandlung dem Nutzen in Form von Nutzwerten gegenübergestellt. Es werden Kosten pro Nutzwerteinheit berechnet. Nutzwerte (z. B. qualitätskorrigierte Lebensjahre (QALY)) sind zusammengefasste, numerische Größen, die das Ausmaß der Gesundheitsverbesserung durch verschiedene Behandlungsmethoden in einem einzigen Wert wiedergeben.
Kurvatur	Krümmung; kleine und große Krurvatur des Magens begrenzen diesen nach links und rechts.
Laparoskopie	Bauchspiegelung; minimal-invasive Technik, bei der Eingriffe innerhalb der Bauchhöhle mit Hilfe eines optischen Instruments durchgeführt werden.
Malabsorption	Verminderte Aufnahme von Nährstoffen aus dem Darm in die Blut- und Lymphbahn.
Markov-Modell	Entscheidungsanalytisches statistisches Modell, enthält eine endliche Zahl von disjunkten und erschöpfenden Gesundheitszuständen (health states), die von den Patienten durchlaufen werden können; Zeit wird in gleich große Intervalle, die Zyklen (cycles), eingeteilt; in jedem Zeitintervall sind bestimmte Übergänge (transitions) mit bestimmten Übergangswahrscheinlichkeiten (transition probabilities) möglich.
Meteorismus	Übermäßige Produktion und Ansammlung von Gas im Verdauungstrakt.
Morbidität	Epidemiologisches Krankheitsmaß; Krankheitshäufigkeit bezogen auf eine Bevölkerungsgruppe.
Mortalität	Begriff aus der Demographie; Sterbehäufigkeit bezogen auf eine Bevölkerungsgruppe.
Pankreas	Bauchspeicheldrüse; im Oberbauch gelegenes Organ das Verdauungsenzyme und Hormone produziert.
Pouch	Eigentlich: Beutel, Tasche; im medizinischen Sinn ein operativ angelegtes Reservoir.

**Fortsetzung: Glossar**

Prävalenz	Anteil der Personen mit einer bestimmten Krankheit in einer Bevölkerung zu einem Zeitpunkt.
Progression	Fortschreiten.
Quality-adjusted life years; dt. Lebensqualität, wobei Gewichtungswerte zwischen Null und Eins die unterschiedlichen Gesundheitszustände widerspiegeln. Die Größe (QALY) wird also durch die Gewichtung der Lebensjahre mit einer gesundheitsbezogenen Lebensqualität-Messgröße gebildet. Insbesondere der Begriff „(Kosten pro) gewonnene QALY“ ist ein häufig in gesundheitsökonomischen Untersuchungen verwendeter Ausdruck und meint die inkrementellen (Kosten-)Vorteile einer bestimmten Therapie, verglichen mit einer Therapiealternative.	Lebenserwartung, gewichtet mit gesundheitsbezogener Lebensqualität, wobei Gewichtungswerte zwischen Null und Eins die unterschiedlichen Gesundheitszustände widerspiegeln. Die Größe (QALY) wird also durch die Gewichtung der Lebensjahre mit einer gesundheitsbezogenen Lebensqualität-Messgröße gebildet. Insbesondere der Begriff „(Kosten pro) gewonnene QALY“ ist ein häufig in gesundheitsökonomischen Untersuchungen verwendeter Ausdruck und meint die inkrementellen (Kosten-)Vorteile einer bestimmten Therapie, verglichen mit einer Therapiealternative.
Randomisierung	Zufällige Zuteilung von Teilnehmern an Interventionsstudien zum Behandlungs- oder zum Kontrollarm. Erreicht werden soll dadurch eine gleichmäßige Verteilung von bekannten und unbekanntem Störgrößen, um deren Einfluss auf das Studienergebnis auszuschalten.
Regression	Rückführung.
Restriktion	Allgemein: Einschränkung oder Begrenzung; hier: Verringerung des Magenvolumens.
Sensitivitätsanalyse	Analyse zur Untersuchung des Verhaltens des Ergebnisses eines Modells unter Veränderung von Eingangsparametern.
Systematisches Review	Übersichtsarbeit auf Basis einer systematischen, nachvollziehbaren Literaturrecherche.
Überschussgewicht (EWL)	Anteil des Körpergewichts, der zu einem Body Mass Index (BMI) über 25 kg/m <sup>2</sup> beiträgt.
Validität	Maßstab für die Gültigkeit einer wissenschaftlichen Feststellung.
Verblindung	Verfahren in klinischen Interventionsstudien bei dem die Patienten (einfachblind) oder Patienten und behandelnde Ärzte (doppelblind) nicht wissen, ob eine Intervention durchgeführt worden ist oder nicht. Dieses Vorgehen soll verhindern, dass das Wissen über das vorhandene oder fehlende Medikament die Studienteilnehmer oder -ärzte während der Beobachtungszeit beeinflussen kann.
Waist-Hip-Ratio (WHR)	Verhältnis von Taillen- zu Hüftumfang.
Zäkum	Blinddarm.

## **2 Zusammenfassung**

### **2.1 Hintergrund**

Adipositas mit ihren begleitenden medizinischen, psychologischen, sozialen und wirtschaftlichen Folgen wird als chronische Erkrankung betrachtet. Angesichts ihrer schwerwiegenden Auswirkungen ergibt sich sowohl auf individueller als auch auf bevölkerungsbezogener Ebene eine klare Notwendigkeit für präventive und therapeutische Maßnahmen.

### **2.2 Fragestellung**

Ziel dieses Health-Technology-Assessment-(HTA)-Berichts ist die Bewertung der medizinischen und ökonomischen Effektivität der Adipositaschirurgie im Vergleich zu konservativen Strategien. Daneben werden die verschiedenen operativen Verfahren untereinander verglichen und, soweit möglich, ethische, soziale und juristische Implikationen dargelegt.

### **2.3 Methodik**

Relevante Publikationen werden über eine strukturierte Datenbank- sowie mittels Handrecherche identifiziert. Die ursprüngliche Literaturrecherche sowie ihre Aktualisierung werden am 13.11.2006 sowie am 12.11.2007 durchgeführt und berücksichtigen den Zeitraum seit 2001. Die Zielpopulation sind erwachsene Personen mit morbidem Adipositas (Body Mass Index (BMI)  $\geq 40 \text{ kg/m}^2$  oder BMI  $\geq 35 \text{ kg/m}^2$  mit schwerwiegenden Begleiterkrankungen). Berücksichtigt werden hierbei restriktive Verfahren, wie das Magenband, und auch malabsorptive, die zu einer verminderten Aufnahme von Nährstoffen führen, wie der Magenbypass. Die methodische Qualität der Publikationen wird von jeweils zwei unabhängigen Gutachtern systematisch geprüft und zusammengefasst.

### **2.4 Ergebnisse**

Aus insgesamt 5.910 Treffern werden 25 medizinische sowie sieben gesundheitsökonomische Publikationen nach Überprüfung der zuvor festgelegten Ein- und Ausschlusskriterien ausgewählt. Die medizinischen Studien zeigen, dass chirurgische Maßnahmen zu einer signifikant stärkeren Gewichtsabnahme führen als konservative Standardverfahren und malabsorptive Maßnahmen zu einer stärkeren Gewichtsabnahme als rein restriktive Verfahren. Die Gewichtsabnahme geht mit einem Rückgang von Begleiterkrankungen (hauptsächlich Diabetes mellitus Typ 2) einher, wobei nicht ausreichend Evidenz vorliegt, um diese Effekte für einzelne Verfahren zu quantifizieren. Langfristige Effekte bariatrischer Verfahren können nur eingeschränkt beurteilt werden, wobei sich ein klarer langfristiger Überlebensvorteil operierter Patienten über eine Zeitspanne von bis zu elf Jahren abzeichnet. Die ökonomischen Studien zeigen, dass bariatrische Chirurgie kosteneffektiv ist. Der Vergleich zwischen chirurgischen Therapieverfahren ermöglicht keine abschließenden Aussagen zur medizinischen und ökonomischen Vorteilhaftigkeit eines Verfahrens. Es können keine Studien identifiziert werden, die ethische, juristische und soziale Aspekte geeignet abbilden.

### **2.5 Diskussion**

Insgesamt liegen wenige valide Studien zur medizinischen und ökonomischen Beurteilung bariatrischer Verfahren vor. Auch wenn die Wirksamkeit, Sicherheit und Kosteneffektivität der bariatrischen Verfahren im kurz- und mittelfristigen Verlauf als gegeben angesehen werden können, so fehlen dennoch vor allem langfristige Evaluationen, die neben der Gewichtsabnahme auch Komorbiditäten sowie patientennahe Zielgrößen wie Lebensqualität berücksichtigen. Die ökonomischen Betrachtungen kommen zu dem Ergebnis, dass in jedem Fall eine weiterführende Prüfung der Evidenzlage durch zusätzliche Studien vor dem Hintergrund des deutschen Gesundheitssystems begründet sind.

### **2.6 Schlussfolgerung**

Die kurz- und mittelfristige Gewichtsabnahme durch bariatrische Maßnahmen, begleitet von einem Rückgang von Komorbiditäten, speziell Diabetes mellitus Typ 2, und eine Reduktion der Mortalität kann angenommen werden. Aus der vorhandenen Evidenz ist es allerdings nicht abschließend möglich, einzelne bariatrische Operationsverfahren gegenüber anderen in der Versorgungspraxis zu bevorzugen oder diesen bestimmte Patientengruppen zuzuordnen.

## **3 Abstract**

### **3.1 Background**

Obesity with its associated medical, psychological, social, and economic complications is considered a chronic, multifactorial disorder. Given the magnitude of the challenge obesity, there is a clear need for preventive as well as therapeutic measures and strategies on an individual and a public health level.

### **3.2 Objectives**

The goal of this health technology assessment (HTA)-report is to summarise the current literature on bariatric surgery, to evaluate their medical effectiveness/efficacy and cost-effectiveness as well as the ethical, social and legal implications of these procedures in comparison to conventional therapies and compared to each other.

### **3.3 Methods**

Relevant publications are identified by means of a structured search of databases accessed on 13.11.2006 and an update conducted on 12.11.2007. In addition, a manual search of identified reference lists is conducted. The present report includes German and English literature published since 2001 and targeting adult subjects with morbid obesity (body mass index (BMI)  $\geq 40$  kg/m<sup>2</sup> or BMI  $\geq 35$  kg/m<sup>2</sup> with severe comorbidities). The methodological quality of studies included is assessed according to pre-defined quality criteria by two independent scientists.

### **3.4 Results**

Among 5,910 retrieved publications, 25 medical articles, as well as seven health economic studies meet the inclusion criteria. The medical studies show a superior weight loss following bariatric surgery compared to conventional therapy. Malabsorptive procedures lead to a more profound weight loss than purely restrictive procedures. Weight reduction in general is accompanied by a reduced frequency of comorbidities (mostly diabetes type 2). The evidence is not sufficient to quantify these effects for individual procedures or to assess long-term outcomes. However, recent studies show a profound survival benefit for surgically treated patients up to a period of eleven years. The economic studies illustrate that bariatric surgery is cost-effective compared to no treatment or conservative treatment. The comparison between surgical therapies does not allow to draw any conclusions on cost-effectiveness. Appropriate studies/surveys, which are concerned with ethical, legal and social aspects, are not available.

### **3.5 Discussion**

Concerning clinical outcomes as well as cost-effectiveness, there is a lack of high quality studies. Clinical effectiveness and safety as well as cost-effectiveness of bariatric procedures in the short- and medium-term course are agreed on, but long-term evaluations that focus not exclusively on weight loss, but also on comorbidities and patient relevant outcomes such as quality of life, are needed. Also within the economic views are missing long-term evaluation particularly for the German health care system.

### **3.6 Conclusion**

Based upon the available literature the short- and medium-term effectiveness of bariatric procedures on weight loss, comorbidities, e. g. diabetes, and mortality can be assumed and also seems to be cost-effective. No recommendation can be given with respect to the choice of a certain bariatric procedure or to the selection of particular groups of patients.

## 4 Kurzfassung

### 4.1 Gesundheitspolitischer Hintergrund

Adipositas mit ihren begleitenden medizinischen, psychologischen, sozialen und wirtschaftlichen Folgen wird als eine chronische, multifaktorielle Erkrankung betrachtet. Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) bezeichnet Adipositas als eine Epidemie, von der sowohl Industriestaaten als auch Schwellen- und Entwicklungsländer betroffen sind. Schätzungen gehen von etwa 300 Mio. adipösen Erwachsenen weltweit aus. Adipöse Menschen leiden weitaus häufiger als normalgewichtige Menschen unter verschiedensten körperlichen Beschwerden. Angesichts der schwerwiegenden persönlichen Beeinträchtigungen und der gesellschaftlichen Bedeutung der Erkrankung Adipositas ergibt sich eine klare Notwendigkeit für präventive und therapeutische Maßnahmen. Die Kosten für die Behandlung von Adipositas werden in Deutschland gegenwärtig nur in ausgewählten und gut begründeten Fällen von den Krankenkassen übernommen. Da mit Adipositas jedoch erhebliche Komorbiditäten einhergehen, die wiederum Behandlungskosten verursachen, lässt sich die Kostenrelevanz der Adipositas über Statistiken des Gesundheitswesens und epidemiologische Studien nur bedingt erschließen. Es zeigt sich in allen Industrieländern, dass die Kostenbelastung durch ernährungsbedingte Erkrankungen sowohl für das System der sozialen Sicherung als auch aus volkswirtschaftlichen Gründen zunehmend an Bedeutung gewinnt. Der vorliegende Health-Technology-Assessment-Bericht (HTA-Bericht) untersucht die Wirksamkeit, Sicherheit und Wirtschaftlichkeit chirurgischer Therapiemaßnahmen der Adipositas bei Erwachsenen im Vergleich zu konservativen Maßnahmen und untereinander.

### 4.2 Wissenschaftlicher Hintergrund

Übergewicht und Adipositas zeichnen sich durch eine über das Normalmaß hinausgehende Vermehrung des Körperfetts aus. Der Body Mass Index (BMI) gilt heute als die gebräuchlichste Maßeinheit zur Definition von Übergewicht und Adipositas und wird berechnet als Quotient des Körpergewichts (in Kilogramm) und dem Quadrat der Körpergröße (in Metern). Übergewicht wird definiert als BMI zwischen 25 kg/m<sup>2</sup> und 29,9 kg/m<sup>2</sup>. Ab einem BMI von 30 kg/m<sup>2</sup> wird von Adipositas gesprochen. Ob und in welcher Form Übergewicht oder Adipositas behandlungsbedürftig sind, hängt vom Vorliegen und Ausmaß von Begleiterkrankungen ab. Bei Personen mit morbidem Adipositas, definiert als BMI  $\geq 40$  kg/m<sup>2</sup> oder BMI  $\geq 35$  kg/m<sup>2</sup> mit schwerwiegenden Begleiterkrankungen, bei denen konservative Behandlungsmaßnahmen nachweislich nicht erfolgreich waren, sind chirurgische Therapien, sogenannte bariatrische Verfahren, zu erwägen. Es können hierbei zwei Gruppen von Verfahren unterschieden werden, basierend auf dem Mechanismus, wie der Gewichtsverlust erreicht wird. Zur ersten Gruppe gehören solche Methoden, die hauptsächlich eine Restriktion zum Ziel haben, z. B. Magenband oder Bandgastroplastik. Die zweite Gruppe beinhaltet Techniken, die den Gewichtsverlust durch eine operativ herbeigeführte Malabsorption erreichen wollen, z. B. Magenbypass. Diese chirurgischen Eingriffe unterliegen einer besonderen Rechtsprechung des Bundessozialgerichts, wonach die Kostenerstattung durch die gesetzlichen Krankenkassen in jedem Fall individuell entschieden werden muss.

### 4.3 Forschungsfragen

Der vorliegende HTA-Bericht untersucht die medizinische und ökonomische Effektivität der bariatrischen Chirurgie bei erwachsenen Patienten mit morbidem Adipositas. Vor diesem Hintergrund werden folgende medizinische Forschungsfragen abgeleitet:

- Wie ist die medizinische Effektivität chirurgischer Maßnahmen zur Behandlung der morbiden Adipositas bei Erwachsenen im Vergleich zu konservativen Maßnahmen?
- Wie ist die medizinische Effektivität verschiedener chirurgischer Maßnahmen zur Behandlung der morbiden Adipositas bei Erwachsenen verglichen untereinander?
- Wie sicher und verträglich sind chirurgische Maßnahmen zur Behandlung der morbiden Adipositas bei Erwachsenen im Vergleich zu konservativen Maßnahmen?
- Wie sicher und verträglich sind verschiedene chirurgische Maßnahmen zur Behandlung der morbiden Adipositas bei Erwachsenen verglichen untereinander?

- Welche patienten- oder therapeutenseitigen Faktoren wirken sich auf die medizinische Effektivität oder die Sicherheit chirurgischer Maßnahmen zur Behandlung der morbidem Adipositas bei Erwachsenen aus?

Aus gesundheitsökonomischer Sicht werden folgende Fragen formuliert:

- Wie ist die ökonomische Effektivität bariatrischer Verfahren zur Behandlung der morbidem Adipositas bei Erwachsenen im Vergleich zu konservativen Maßnahmen?
- Wie ist die ökonomische Effektivität verschiedener chirurgischer Maßnahmen zur Behandlung der morbidem Adipositas bei Erwachsenen verglichen untereinander?
- Lassen sich gesundheitsökonomische Kriterien für die Auswahl des bariatrischen Verfahrens finden?
- Hat eine Reduzierung der Komorbiditäten nach einem chirurgischen Eingriff gesundheitsökonomische Auswirkungen?
- Können die bisher vorliegenden Informationen zur Kosteneffektivität Grundlage für gesundheitspolitische Entscheidungen sein? Welche budgetären Effekte ergeben sich gegebenenfalls daraus?

Aus ethischer, juristischer und sozialer Sicht stehen folgende Forschungsfragen im Mittelpunkt der Betrachtungen:

- Welche ethischen, juristischen und sozialen Implikationen müssen im Rahmen der Beurteilung der bariatrischen Chirurgie gegenüber konservativen Strategien bei Patienten mit morbidem Adipositas berücksichtigt werden und sind hierüber Aussagen möglich?
- Sind ethische, juristische und soziale Kriterien für die Auswahl eines bariatrischen Verfahrens zu finden?

## 4.4 Methodik

Die relevanten Publikationen werden mittels einer strukturierten Datenbankrecherche am 13.11.2006 von Art & Data Communications im Auftrag vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) sowie mittels einer Handrecherche identifiziert. Ergänzend führt das DIMDI am 12.11.2007 eine Aktualisierung der systematischen Datenbankrecherche durch. Suchbegriffe und Recherchestrategie bleiben hierfür unverändert, nur der Suchzeitraum wird auf die Jahre 2006 und 2007 beschränkt. Die Suchbegriffe orientieren sich an Begriffen, die im Zusammenhang mit den untersuchten Fragestellungen stehen. Die Recherchen werden mit Zeiteinschränkung seit 2001 in englischer und deutscher Sprache durchgeführt. Die Zielpopulation sind erwachsene Personen mit morbidem Adipositas (BMI  $\geq 40$  kg/m<sup>2</sup> oder BMI  $\geq 35$  kg/m<sup>2</sup> mit schwerwiegenden Begleiterkrankungen).

Folgende elektronische Literaturdatenbanken werden berücksichtigt:

DAHTA; NHS-CRD-HTA (INAHTA); NHS Economic Evaluation Database (NHSEED); NHS-CRD-DARE (CDAR94); Cochrane Library (CDSR93); MEDLINE (ME00), EMBASE (EM00), AMED (CB85); BIOSIS Previews (BA00); MEDIKAT (MK77); Cochrane Library Central (CCTR93), German Medical Science (GA03), SOMED (SM78), CAB Abstracts (CV72), Index to Scientific and Technical Proceedings (II78), ETHMED (ED93), GLOBAL Health (AZ72), Deutsches Ärzteblatt (AR96), MEDLINE Alert (ME0A), EMBASE Alert (EA08), SciSearch (IS00), CCMed (CC00), Social SciSearch (IN73), Karger Verlagsdatenbank (KR03), Kluwer Verlagsdatenbank (KL97), Springer Verlagsdatenbank (SP97), Springer Verlagsdatenbank PrePrint (SPPP), Thieme-Verlagsdatenbank (TV01).

Die Literaturtitel und Abstracts der ursprünglichen Suche und der Aktualisierung werden auf Basis der Themenstellung von jeweils zwei unabhängigen Gutachtern unter Beachtung von Kriterien der evidenzbasierten Medizin (EbM) systematisch durchgesehen. Für die Erstauswahl der Titel und Abstracts sowie für die Beurteilung der Relevanz der Volltexte in Bezug auf die Fragestellung werden vorab festgelegte Ein- und Ausschlusskriterien angewendet. Zur Bewertung der Qualität einzelner medizinischer Studien wird das von der Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) Grading Review Group entwickelte Instrument verwendet. Es werden sowohl randomisierte (RCT) als auch nicht-randomisierte kontrollierte Studien eingeschlossen, reine Fallserien werden nicht berücksichtigt. Die Dokumentation der methodischen Qualität der ökonomischen Studien erfolgt unter Berücksichtigung

sichtigung der Checklisten zur Beurteilung der methodischen Qualität gesundheitsökonomischer Verfahren und der German Scientific Working Group Technology Assessment for Health Care.

## **4.5 Ergebnisse**

### **4.5.1 Quantitative Ergebnisse**

Aus insgesamt 5.910 Treffern werden 25 medizinische und sieben gesundheitsökonomische Publikationen nach Überprüfung der zuvor festgelegten Ein- und Ausschlusskriterien ausgewählt. Unter den eingeschlossenen medizinischen Publikationen befinden sich neun Artikel zu acht RCT, 13 Artikel zu sieben nicht-randomisierten kontrollierten Studien sowie drei systematische Übersichtsarbeiten mit Metaanalyse. Bei den ökonomischen Publikationen handelt es sich um drei Studien, drei HTA-Berichte und ein systematisches Literaturreview. Es können keine relevanten Artikel zu ethischen, sozialen oder juristischen Aspekten identifiziert werden.

### **4.5.2 Qualitative Ergebnisse**

#### **4.5.2.1 Eingeschlossene medizinische Publikationen**

Drei der nicht-randomisierten Studien befassen sich mit einem Vergleich bariatrischer mit konservativen Verfahren. Alle anderen Studien vergleichen verschiedene operative Verfahren miteinander. Die Dauer der Nachbeobachtung variiert dabei zwischen einem und fünf Jahren in den RCT und reicht in einer nicht-randomisierten Studie bis zu elf Jahren. In beiden Studien, die bariatrische und konservative Verfahren hinsichtlich ihrer Effektivität vergleichen, gehen die bariatrischen Verfahren mit einem signifikant stärkeren Gewichtsverlust einher und auch die Begleiterkrankungen Hypertonie, Diabetes mellitus Typ 2 und Fettstoffwechselstörungen gehen zurück. Die Inzidenz für Diabetes mellitus Typ 2 in der operierten Gruppe ist nach zehn Jahren signifikant geringer; für Hypertonie und Fettstoffwechselstörungen zeigen sich allerdings keine signifikanten Unterschiede. Zur Evaluation der Sicherheit stehen zwei große Studien zur Verfügung. Beide zeigen, dass die Gesamtmortalität in der operierten Gruppe über acht bzw. elf Jahre signifikant niedriger ist. Gleichzeitig ist nach sechs Jahren die Häufigkeit von Krankenhausaufenthalten in der operierten Gruppe höher.

Die Effektivität und vor allem die Sicherheit der bariatrischen Maßnahmen im Vergleich untereinander stellen sich uneinheitlich dar. Es ergibt sich aus allen Studientypen, dass malabsorptive Maßnahmen zu einer stärkeren Gewichtsabnahme führen als rein restriktive Verfahren. Beim Vergleich der beiden restriktiven Verfahren ergeben sich Hinweise auf eine schlechtere kurzfristige, aber langfristig bessere Wirksamkeit des adjustierbaren Magenbands (AGB). Unabhängig vom Verfahren scheint eine Gewichtsabnahme mit einer geringeren Häufigkeit mancher Begleiterkrankungen (besonders Diabetes mellitus Typ 2) einherzugehen, während die Studienlage für andere Erkrankungen uneinheitlich ist. Eine Quantifizierung der Effekte ist insgesamt nicht möglich und eventuelle Unterschiede zwischen den Verfahren können nicht beurteilt werden. Die Sicherheit wird von allen acht RCT und drei nicht-randomisierten Studien berichtet. Bezüglich Mortalität gibt es in allen Studien kaum Unterschiede zwischen den Gruppen und es werden nur wenige Sterbefälle angegeben. Frühe Reoperationen, bedingt durch operative Komplikationen, werden nur in Einzelfällen berichtet. Nach einem Magenbypass (GBP) scheinen häufiger Reoperationen nötig zu sein als nach den jeweiligen Vergleichseingriffen. Postoperative Infektionen werden in acht Studien berichtet und operative Revisionen in allen Studien. Die Ergebnisse hierzu sind uneinheitlich und lassen keine Schlussfolgerung zu. Auch zu Mangelerscheinungen kann keine abschließende Aussage getroffen werden. Resultate zur Sicherheit nennen zwei der systematischen Übersichtsarbeiten, die übereinstimmend die niedrigste Mortalität nach AGB und die höchste Mortalität nach biliopankreatischer Diversion finden.

#### **4.5.2.2 Eingeschlossene ökonomische Publikationen**

Für den ökonomischen Teilbereich ergeben sich aus den potenziell relevanten Publikationen insgesamt sieben ökonomische Evaluationen, die methodisch und thematisch geeignet sind, die aufgeworfenen Fragestellungen beantworten zu können. Darunter befinden sich drei Studien, die die Kosteneffektivität einzelner bariatrischer Verfahren untersuchen. Eine dieser Studien befasst sich mit dem Vergleich von einem GBP gegenüber keiner Behandlung. In der zweiten eingeschlossenen Studie werden die beiden chirurgischen Therapieverfahren vertikale Band-Gastroplastik (VBG) und

AGB miteinander verglichen. Die dritte Studie analysiert die Kosteneffektivität der bariatrischen Verfahren GBP und AGB im Vergleich zur konservativen Therapie in der Behandlung erwachsener Personen mit morbidem Adipositas und Diabetes mellitus Typ 2. Weiterhin befinden sich vier systematische Literaturreviews unter den eingeschlossenen ökonomischen Publikationen, die die Kosteneffektivität von bariatrischen Verfahren auf Basis bereits publizierter Daten abschätzen. Dabei liegt der Fokus sowohl auf einer Betrachtung der Kosteneffektivität bariatrischer Verfahren untereinander, als auch auf einem Vergleich zu keiner Behandlung.

Während sich die medizinische Bewertung an der Wirksamkeit im Rahmen der gestellten Indikationen orientiert, konzentriert sich die ökonomische Bewertung auf die Kosteneffektivität. Die Evaluation der berücksichtigten Studien zeigt, dass die Autoren zu sehr heterogenen Ergebnissen gelangen, je nach gewählter Studienpopulation, Methodik und Studienort.

#### **4.5.2.3 Eingeschlossene ethische, soziale und juristische Publikationen**

Ein Bearbeiten ethischer, sozialer oder juristischer Implikationen der Adipositaschirurgie anhand der Literatur ist aufgrund der Studienlage nicht möglich.

## **4.6 Diskussion**

### **4.6.1 Diskussion medizinischer Aspekte**

Die Hauptzielsetzung des vorliegenden HTA-Berichts ist der Vergleich konservativer und operativer Methoden in der Therapie der morbiden Adipositas. Mit diesem Vergleich befassen sich allerdings nur drei der nicht-randomisierten kontrollierten Studien. Alle anderen Studien, damit alle eingeschlossenen RCT, ebenso wie die Übersichtsarbeiten, liefern nur Ergebnisse zum Vergleich verschiedener operativer Verfahren miteinander. Es liegen insgesamt wenige valide Studien vor, so dass auch nur begrenzt Erkenntnisse gewonnen werden können. Keine der Studien erfüllt alle vorab festgelegten Qualitätskriterien und nur etwa die Hälfte der Studien kann mit guter Qualität bewertet werden. Die Studien sind sehr heterogen hinsichtlich der Ausführung der Operationen, der Definition der Studienpopulation, der Dauer der Nachbeobachtungszeit und der Präsentation der Ergebnisse, was die Vergleichbarkeit der Studien untereinander erheblich einschränkt. Weiterhin führt keine der eingeschlossenen Studien eine Verblindung durch, wobei eine Verblindung des Untersuchers und des Auswertenden machbar und besonders wünschenswert wäre. Besonders zum Vergleich verschiedener bariatrischer Verfahren liegen hauptsächlich Studien vor, die eine kurze Laufzeit aufweisen und zudem aufgrund von methodischen Limitationen nur eingeschränkte Evidenz liefern können. Zusammenfassend zeigt sich im vorliegenden HTA-Bericht dennoch, dass bariatrische Maßnahmen zu einer stärkeren Gewichtsabnahme führen als konservative Standardverfahren. Innerhalb der bariatrischen Verfahren führen malabsorptive Maßnahmen zu einer stärkeren Gewichtsabnahme als rein restriktive Verfahren. Die Gewichtsabnahme geht einher mit einer geringeren Häufigkeit von manchen Begleiterkrankungen (besonders Diabetes mellitus Typ 2) und reduzierter Sterblichkeit, wobei nicht ausreichend Evidenz vorliegt, um die Effekte für einzelne Verfahren zu quantifizieren. Ebenso fehlt es an Studien, die langfristige Effekte und Nachhaltigkeit einzelner Methoden evaluieren. In einzelnen Studien zeichnet sich allerdings ab, dass Effekte bariatrischer Maßnahmen auch über einen Zeitraum von zehn Jahren erhalten bleiben und zu einem Überlebensvorteil operativ behandelter Patienten führen.

Zukünftige Studien sollen vor allem auch langfristig den Rückgang sowie das Neuauftreten von Begleiterkrankungen der Adipositas sowie Ernährungszustand, Mangelerscheinungen und patientennahe Zielgrößen wie Lebensqualität und Zufriedenheit erfassen. Eine Verblindung zumindest des Auswertenden, besser auch des Untersuchers, ist zu fordern. Da aus den vorhandenen Studien auf keine Überlegenheit einzelner bariatrischer Verfahren zu schließen ist, werden weitere Daten zu den Operationen und möglichen Komplikationen benötigt. Hierbei ist es speziell auch wichtig, therapeuten- und patientenseitige Faktoren, die eine Auswirkung auf die Effektivität und Sicherheit der Adipositas-therapie haben können, möglichst umfassend zu sammeln und zu evaluieren.

#### **4.6.2 Diskussion ökonomischer Aspekte**

Im Rahmen dieses HTA-Berichts kann eine Studie identifiziert werden, die sich speziell mit der Fragestellung nach der ökonomischen Effektivität bariatrischer Verfahren im Vergleich zu konservativen Maßnahmen auseinandersetzt. Die hier erhaltenen Ergebnisse zeigen, dass die bariatrische Chirurgie im Vergleich zu konservativen Strategien in Deutschland und Frankreich eine dominant ist. In Großbritannien ist die bariatrische Chirurgie im Vergleich zur konservativen Therapie als kosteneffektiv anzusehen. Eine eingeschlossene Studie befasst sich mit einem Vergleich von einem GBP gegenüber keiner Behandlung. Eine weitere eingeschlossene Studie untersucht die beiden chirurgischen Therapieverfahren VBG und AGB. Alle eingeschlossenen systematischen Übersichtsarbeiten vergleichen chirurgische Therapieverfahren untereinander. Dabei erweisen sich GBP-Behandlungen im Vergleich kosteneffektiver als VBG. Der Vergleich GBP vs. laparoskopisches adjustierbares Magenband (LAGB) zeigt, dass kein Verfahren kosteneffektiver ist als das andere. Der Einsatz eines AGB ist kosteneffektiver als die Behandlung mittels VBG.

Insgesamt sind alle bariatrischen Operationsverfahren kosteneffektiv gegenüber konservativen Methoden oder keiner Behandlung. Es ist aber nicht möglich, bei einem Vergleich der bariatrischen Verfahren untereinander die effizienteste Operationsmethode zu ermitteln. Die erhaltenen Ergebnisse bieten jedoch eine Basis für weiterführende gesundheitspolitische Diskussionen und für die Beantwortung der Frage, inwiefern die derzeitige Entscheidungspraxis zur Erstattungsfähigkeit bariatrischer Verfahren überprüft werden muss. Für eine eindeutige Empfehlung reicht die derzeit vorliegende Evidenz jedoch nicht aus.

#### **4.6.3 Diskussion ethischer, sozialer und juristischer Aspekte**

Im Rahmen dieses HTA-Berichts können keine themenbezogenen Publikationen mit relevanten ethischen, sozialen oder juristischen Fragestellungen identifiziert werden. Allerdings spielen psychologische Aspekte für den Krankheitsverlauf und die Krankheitsbewältigung eine wichtige Rolle, da Adipositas in den meisten Fällen mit wesentlichen Beeinträchtigungen der Lebensqualität einhergeht.

### **4.7 Schlussfolgerung/Empfehlungen**

Eine kurz- und mittelfristige Gewichtsabnahme durch bariatrische Maßnahmen kann angenommen werden und ist kosteneffektiv. Die erzielte Gewichtsreduktion geht einher mit einem Rückgang von Begleiterkrankungen, speziell Diabetes mellitus, und einer reduzierten Gesamt mortalität. Es fehlt jedoch an Studien, die langfristige Effekte und Kosten evaluieren. Auf Basis der Literatur kann demnach keine abschließende Empfehlung gegeben werden, einzelne bariatrische Operationsverfahren gegenüber anderen in der Versorgungspraxis zu bevorzugen oder diesen bestimmte Patientengruppen zuzuordnen. Die Ergebnisse liefern jedoch eine Grundlage für weiterführende gesundheitspolitische Diskussionen und zur Überprüfung der derzeit sehr restriktiven Entscheidungspraxis zur Erstattungsfähigkeit bariatrischer Verfahren. Darüber hinaus ist eine umfassende Qualitätssicherung mit der Festlegung von Mindestmengen, der Schaffung von Schwerpunkt- und Kompetenzzentren sowie der Einführung langfristig angelegter Programme der Nachbehandlung anzustreben. Hierbei ist eine langjährige Erfassung und Evaluation aller Patienten und ihrer postoperativen Krankheitsverläufe zu fordern.

## 5 Summary

### 5.1 Health political background

Obesity with its associated medical, social, economic, and psychological complications is considered a chronic, multifactorial disorder. It is regarded an epidemic in developed as well as developing countries. The World Health Organisation (WHO) estimates the number of obese at about 300 mio. worldwide. Obese subjects suffer from a variety of adverse health effects. Given the magnitude of the challenge obesity there is a clear need for preventive as well as therapeutic measures and strategies on an individual and a public health level. In Germany, health insurance companies only accept the costs for an obesity therapy in rare and well justified cases. As obesity is related to considerable comorbidities and secondary disorders, which in turn cause treatment costs, official statistics and epidemiological survey can only partly explain the impact of obesity on health care costs. It has been shown for all developed countries that the financial burden due to nutritional diseases is constantly gaining importance for social security as well as national economics. The present Health Technology Assessment (HTA)-report therefore assesses the medical effectiveness/efficacy, safety and cost-effectiveness of surgical procedures in the therapy of morbid obesity in adults among each other and in comparison to conservative measures.

### 5.2 Scientific background

Overweight and obesity are defined as conditions in which excess fat has accumulated in the body tissues. The body mass index (BMI) is the most common measure to quantify overweight and obesity. The BMI is body weight in kilograms divided by the square of a person's height in metres. For adults, a BMI of 25 kg/m<sup>2</sup> to 29.9 kg/m<sup>2</sup> is defined as overweight, 30 kg/m<sup>2</sup> and above as obese. The indication for initiating a therapy of overweight or obesity depends on the degree of the disorder and on the existence of comorbidities. For subjects with morbid obesity, defined as BMI above 40 kg/m<sup>2</sup> or BMI above 35 kg/m<sup>2</sup> in the presence of severe comorbidities, that have insufficiently tried to lose weight by other means, surgical, so called bariatric procedures, may be considered. Two different types of bariatric procedures need to be differentiated: mainly restrictive, e. g. gastric banding or gastroplasty, and malabsorptive interventions, e. g. gastric bypass. These surgical therapies are subject to specific jurisdiction in Germany, regulating that the reimbursement is to be decided individually in each case by the health insurance company.

### 5.3 Research questions

The goal of this HTA-report is to summarise the current literature on bariatric surgery, to evaluate their medical effectiveness/efficacy and cost-effectiveness as well as the ethical, social and legal implications of these procedures. In order to do so, the following research questions will be addressed from a medical standpoint:

- What is the medical effectiveness/efficacy of surgical procedures in the therapy of morbid obesity in adults compared to conventional strategies?
- What is the medical effectiveness/efficacy of different surgical procedures in the therapy of morbid obesity in adults compared among each other?
- What are the safety and acceptance of surgical procedures in the therapy of morbid obesity in adults compared to conventional strategies?
- What are the safety and acceptance of different surgical procedures in the therapy of morbid obesity in adults compared among each other?
- What patient or therapist related factors have an impact on the medical effectiveness/efficacy or safety of surgical procedures in the therapy of morbid obesity in adults?

Out of a health economics perspective, the following questions are of particular importance for the economic efficiency examination:

- What is the cost-effectiveness of surgical procedures in the therapy of morbid obesity in adults compared to conventional strategies?
- What is the cost-effectiveness of different surgical procedures in the therapy of morbid obesity in adults compared among each other?
- Do health economic criteria allow to favour a specific bariatric procedure?
- Does the reduction of comorbidities that follow bariatric surgery have a health economic impact?
- Which economic or health political consequences arise for the German health care system?

From an ethical, legal and social perspective the following scientific questions are central in the examination:

- Which ethical, legal and social implications have to be considered in the context of an assessment of bariatric surgery compared to conservative strategies for patients with morbid obesity. Are there any conclusions?
- Are there any ethical, legal and social criteria for the choice of a bariatric procedure?

## 5.4 Methods

The present report includes German and English literature published since 2001, targeting adult subjects with morbid obesity (BMI  $\geq 40$  kg/m<sup>2</sup> or BMI  $\geq 35$  kg/m<sup>2</sup> with severe comorbidities). Relevant publications are identified by means of a structured search of databases accessed through Art & Data Communications on behalf of the German Institute of Medical Documentation and Information (DIMDI) on 13.11.2006 and a further update of the literature search conducted on 12.11.2007. In addition a manual search of identified reference lists is conducted.

The former includes the following electronic resources:

DAHTA; NHS-CRD-HTA (INAHTA); NHS Economic Evaluation Database (NHSEED); NHS-CRD-DARE (CDAR94); Cochrane Library (CDSR93); MEDLINE (ME00), EMBASE (EM00), AMED (CB85); BIOSIS Previews (BA00); MEDIKAT (MK77); Cochrane Library Central (CCTR93), German Medical Science (GA03), SOMED (SM78), CAB Abstracts (CV72), Index to Scientific and Technical Proceedings (II78), ETHMED (ED93), GLOBAL Health (AZ72), Deutsches Ärzteblatt (AR96), MEDLINE Alert (ME0A), EMBASE Alert (EA08), SciSearch (IS00), CCMed (CC00), Social SciSearch (IN73), Karger Verlagsdatenbank (KR03), Kluwer Verlagsdatenbank (KL97), Springer Verlagsdatenbank (SP97), Springer Verlagsdatenbank PrePrint (SPPP), Thieme-Verlagsdatenbank (TV01).

Titles and abstracts of the original search as well as the update are independently screened by two experts on evidence based medicine (EbM). Predetermined inclusion and exclusion criteria are applied to the selection of title and abstracts and to the assessment of full texts. The methodological quality of included studies is assessed using the criteria recommended by the Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) Grading Review Group. Randomised as well as non-randomised studies are included, case reports and series are not considered. The documentation of methodical quality of the economic studies takes place in consideration of the checklists to evaluate the methodical quality of health economic procedures and the German Scientific Working Group Technology Assessment for Health Care.

## 5.5 Results

### 5.5.1 Quantitative results

Among 5,910 retrieved publications, 25 medical articles and seven health economic studies meet the inclusion criteria. Among the included medical publication are nine papers on eight randomised clinical trials (RCT), 13 papers on seven non-randomised clinical trials, and three systematic reviews with meta-analysis. The economic publications comprise of three studies and four systematic reviews. No relevant publications dealing with ethical, social, or legal aspects of the topic can be identified.

## **5.5.2 Qualitative results**

### **5.5.2.1 Included medical publications**

Three of the non-randomised studies assess bariatric vs. conventional procedures. All other studies compare different surgical procedures among each other. Follow-up time varies between one and five years in the RCT and goes up to eleven years in one clinical trial. Both medical studies assessing effectiveness of bariatric vs. conventional procedures show a significant greater weight loss after surgery and decline in comorbidities. Diabetes incidence after ten years is lower in the surgery group, but no significant differences can be seen for hypertension, dislipoproteinemia. There are two large studies available that evaluate safety of bariatric procedures compared to conventional therapies. Both demonstrate a significantly decreased mortality over eight and eleven years respectively. At the same time the frequency of hospitalisations within six years is higher in the surgery group.

The effectiveness and even more so the safety of bariatric procedures compared to each other present heterogeneously. Concerning effectiveness in the comparison of different surgical procedures among each other, all types of studies find malabsorptive procedures to lead to a more profound weight loss than purely restrictive procedures. Comparing both restrictive procedures, studies result in a weaker short term, but stronger long term effect of a adjustable gastric banding (AGB). The weight reduction upon all procedures is accompanied by a reduced frequency of some comorbidities (mostly diabetes type 2), while evidence is inconclusive for others. It is not possible to discriminate between procedures. All eight RCT and three non-randomised studies report on adverse health effect of the surgery for the comparison of different surgical procedures only. Concerning mortality hardly any differences between the groups are observed, and few deaths occur. Early reoperations due to surgical complications are also rare. Slightly more reoperations than in the comparative groups seem to be necessary following gastric bypass (GBP). Postoperative infections are reported in eight studies, revision surgeries in all included studies. Findings are heterogeneous and do not allow to draw conclusions. It's also not possible to draw a conclusion on the frequency of vitamin deficiencies. Two systematic reviews present results on safety. Both find consistently the highest mortality after biliopancreatic diversion and the lowest after AGB.

### **5.5.2.2 Included health economic publications**

Of the potentially relevant publications, seven economic evaluations are considered suitable with regard to methodology and content and can be included in the economic part. Among these studies are three that investigate the cost-effectiveness of certain bariatric surgeries. One study examined two bariatric operations, adjustable gastric banding and gastric bypass, for the treatment of obesity in patients with Type 2 diabetes mellitus. One of the studies included deals with a comparison of GBP vs. no treatment, whereas the other compares the two surgical procedures vertical banded gastroplasty (VBG) and AGB among each other. Furthermore, four systematic literature reviews are among the included economic publications, estimating the cost-effectiveness of bariatric treatments based on published data. The focus of the reviews lies both, on the comparison of the cost-effectiveness among the bariatric procedures, as well as on the comparison to no treatment at all.

The economic rating concentrates on the cost-effectiveness, while the medical effectiveness is based on health benefits gained from the intervention. The evaluation of the regarded studies shows that the authors come to rather incongruent conclusions, depending on the model population, method, and location chosen.

### **5.5.2.3 Included ethical, social and legal publications**

Due to the lack of expert publications on ethical, social and legal implications of obesity surgery, an evaluation of the literature is not possible.

## **5.6 Discussion**

### **5.6.1 Discussion of medical aspects**

Primary objective of the present HTA-report is a comparison of surgical and conventional therapies in morbid obesity. Only three medical non-randomised clinical studies target this comparison. All other studies, including all RCT as well as all reviews, only present findings on the comparison of different surgical procedures among each other. Overall there is a lack of valid studies, thus only few conclusions can be drawn. Not one of the included studies fulfils all a priori layed down quality criteria and only about half can be rated as good quality. Studies show considerable heterogeneity regarding the surgical techniques, the definition of the study population, the length of follow-up, and the presentation of outcomes. Thus comparability of studies among each other is limited. Furthermore none of the included studies are blinded. However blinding of the investigator and the statistician with respect to the outcome would have been possible and desirable. Especially studies comparing different surgical procedures often have a short follow-up and are of limited methodological quality. In conclusion however, the present HTA-report could show a greater weight loss after bariatric surgery. Comparing bariatric procedures among each other, malabsorptive procedures lead to a more profound weight loss than purely restrictive procedures. The weight reduction following either procedure is accompanied by a lower frequency of comorbidities (mostly diabetes type 2) and a decrease overall mortality. The evidence is not sufficient to quantify these effects for individual procedures. Only few studies assess long-term outcomes and safety. However, latest study results show lasting effects accompanied by a survival benefit for surgically treated patients for up to ten years.

Future studies should not exclusively focus on weight loss, but also comorbidities of obesity and surgical interventions, and assess nutritional difficulties, micronutrient deficiencies and patient relevant outcomes such as quality of life or satisfaction. The investigator and statistician at least should be blinded. As the superiority of individual bariatric procedures can not be concluded based on the present studies, further data on the surgeries and possible complications is needed. In this context the effect of patient or therapist related factors on the medical effectiveness/efficacy or safety of individual surgical procedure needs to be thoroughly assessed.

### **5.6.2 Discussion of economic aspects**

One study that deals specifically with the question whether a bariatric surgery procedure is cost-effective over a conservative treatment can be identified within this HTA-report. Adjustable gastric banding and gastric bypass were cost-effective in the three European countries. Specifically, both bariatric surgical approaches were more effective and less expensive than conventional treatment in France and Germany, while they were highly cost-effective in the UK. One study compares GBP to no treatment. The other study assesses the two surgical procedures VBG and AGB. All included systematic reviews compare different surgical procedures with each other. They conclude that treatments with a GBP are cost-effective over VBG. The comparison of GBP and laparoscopic adjustable gastric banding LAGB indicates none to be cost-effective over the other. The application of an AGB is cost-effective, compared to treatment with a VBG.

In summary, all bariatric procedures seem to be cost-effective over conservative treatments and over no treatment, but with number, quality, and transferability of the cost-effectiveness analyses being quite low, do not permit a final conclusion. Furthermore, no final conclusion can be drawn on the comparability of the cost-effectiveness of bariatric surgery procedures with each other. The most efficient surgical procedure cannot be identified because the number of cost-effectiveness studies is limited, not every surgical possibility is included in the comparison, and post-surgical monitoring time span is too short to derive reliable results. Additionally, the various studies reach different conclusions, thus disabling a common basis for a decision process in health politics.

### **5.6.3 Discussion of ethical, social and legal aspects**

No relevant publications dealing with ethical, social, or legal aspect of the topic can be identified in the course of this HTA-report. However, psychological aspects play an important role in the course of and the coping with the disease, since obesity in most cases seriously diminishes life quality.

## **5.7 Conclusion/recommendations**

The short and medium term effectiveness of bariatric procedures on weight loss can be assumed and is cost-effective. The weight loss is generally accompanied by a reduction of comorbidities, in particular diabetes, and a decreased overall mortality. There is a lack of studies that focus long term effects and costs. Therefore, based on the available literature no recommendation can be given with respect to the choice of a certain bariatric procedure in usual care or to the selection of particular groups of patients. However, the present results can be seen as a basis for discussion about the very restrictive practice regarding decisions on reimbursability of bariatric procedures. Furthermore, comprehensive quality assurance is needed, including the implementation of competence centres with standardised follow-up programmes and the fixing of minimum amounts for procedures. In this context the long term assessment and evaluation of all patients and their course of disease is necessary, aiming at the highest possible effectiveness of medical treatment and still allowing for economic limits.

## 6 Hauptdokument

### 6.1 Gesundheitspolitischer Hintergrund

Übergewicht und Adipositas zeichnen sich durch eine über das Normalmaß hinausgehende Vermehrung des Körperfetts aus<sup>26</sup>. Der Body Mass Index (BMI) gilt heute als die gebräuchlichste Maßeinheit zur Definition von Übergewicht und Adipositas und wird als Quotient des Körpergewichts (in Kilogramm) und der Körpergröße (in Metern) zum Quadrat berechnet:  $\text{kg/m}^2$ . Den Kriterien der Weltgesundheitsorganisation (WHO) zufolge gilt ein BMI zwischen  $18,5 \text{ kg/m}^2$  und  $24,9 \text{ kg/m}^2$  als Normalgewicht. Übergewicht wird definiert als BMI zwischen  $25 \text{ kg/m}^2$  und  $29,9 \text{ kg/m}^2$ . Ab einem BMI von  $30 \text{ kg/m}^2$  wird von Adipositas gesprochen<sup>84</sup>. Adipositas wird aufgrund der begleitenden medizinischen, körperlichen, psychologischen, sozialen und wirtschaftlichen Folgen als Krankheit betrachtet. Dabei handelt es sich um eine chronische, multifaktorielle Erkrankung, die durch das Zusammenwirken von biologischen mit Umwelt- und Lebensstilfaktoren entsteht<sup>83</sup>.

Die WHO bezeichnet Adipositas als eine Epidemie, von der sowohl Industriestaaten, als auch Schwellen- und Entwicklungsländer betroffen sind. Schätzungen gehen von etwa 300 Mio. adipösen Erwachsenen weltweit aus<sup>84</sup>. Allein in Europa verdreifachte sich die Prävalenz der Adipositas in den letzten beiden Jahrzehnten. Derzeit sind in den einzelnen Ländern zwischen 30 % und 70 % der Bevölkerung übergewichtig; zwischen 15 % und 25 % sind als adipös zu bezeichnen. Bei ungebremster Entwicklung ist bis 2010 mit schätzungsweise 150 Mio. adipösen Erwachsenen allein in Europa zu rechnen<sup>85</sup>.

Adipöse Menschen leiden weitaus häufiger als normalgewichtige Menschen unter körperlichen Beschwerden wie Kurzatmigkeit, schneller Ermüdbarkeit, starkem Schwitzen und Schmerzen des Bewegungsapparats. Diese sind häufig ursächlich für Berufs- oder Erwerbsunfähigkeiten und können darüber hinaus zu einer deutlichen Einschränkung der Lebensqualität führen<sup>17</sup>. Zusätzlich gilt Adipositas als ein wichtiger Risikofaktor für eine Vielzahl von Begleitkrankheiten wie Herz-Kreislauf-erkrankungen und Diabetes mellitus Typ 2, die zusätzlich die Lebenserwartung beträchtlich verkürzen können<sup>7, 29</sup>.

Angesichts der schwerwiegenden persönlichen Beeinträchtigungen und der gesellschaftlichen Bedeutung der Erkrankung Adipositas ergibt sich sowohl auf individueller als auch auf bevölkerungsbezogener Ebene eine klare Notwendigkeit für präventive und therapeutische Maßnahmen. Therapien zur Gewichtsreduktion und zum Gewichtsmanagement sollten ein Basisprogramm mit den Komponenten Ernährungs-, Bewegungs- und Verhaltenstherapie umfassen. Bei Personen mit morbidem Adipositas, bei denen konservative Behandlungsmaßnahmen nachweislich nicht zum Erfolg geführt haben, sind chirurgische Therapien, sogenannte bariatrische Verfahren, zu erwägen<sup>26</sup>.

Die Kosten für die Behandlung von Adipositas werden in Deutschland gegenwärtig nur in ausgewählten und gut begründeten Fällen von den Krankenkassen übernommen. So müssen die Betroffenen die Kosten für Medikamente oder die Teilnahme an Programmen zur Gewichtsreduktion selbst tragen. Auch die Kosten für bariatrische Eingriffe werden nur in Ausnahmefällen und nach langwieriger Prüfung von den Krankenkassen getragen<sup>82</sup>. Da mit Adipositas jedoch erhebliche Komorbiditäten einhergehen, die wiederum sowohl direkte als auch indirekte Kosten verursachen, lässt sich die ökonomische Relevanz der Adipositas über Statistiken des Gesundheitswesens sowie epidemiologische Studien nur bedingt erschließen<sup>26</sup>.

Es zeigt sich, dass Personen mit morbidem Adipositas deutlich erhöhte Gesundheitskosten im Vergleich zu Normalgewichtigen aufweisen<sup>36</sup>. Die höheren Kosten sind insbesondere auf stationäre Krankenhausaufenthalte sowie den Erhalt/Kauf rezeptpflichtiger Medikamente zurückzuführen<sup>36</sup>. Die direkten Krankheitskosten der Adipositas und der Begleiterkrankungen werden für Deutschland derzeit auf einen Anteil von ca. 5 % aller Gesundheitsausgaben geschätzt<sup>7</sup>. Im Rahmen der volkswirtschaftlichen Perspektive sind zusätzlich die Produktivitätsverluste durch krankheitsbedingte Arbeitsunfähigkeit zu berücksichtigen, was zusätzliche indirekte Kosten verursacht<sup>7</sup>.

Vor dem Hintergrund der besonderen gesundheitspolitischen Relevanz der Adipositas und ihrer Therapie ist es notwendig, den aktuellen Wissensstand über chirurgische Therapiemaßnahmen bezüglich ihrer Wirksamkeit, Sicherheit und Wirtschaftlichkeit zu untersuchen.

## 6.2 Wissenschaftlicher Hintergrund

### 6.2.1 Definition und Bestimmung von Übergewicht und Adipositas

Übergewicht und Adipositas entstehen bei chronisch positiver Energiebilanz, d. h. wenn die Energiezufuhr den Energieverbrauch dauerhaft übersteigt. Ursachen der positiven Energiebilanz sind vor allem eine hochkalorische Ernährung und ein sitzender Lebensstil, die vor dem Hintergrund familiäre Disposition, chronischem Stress, endokrinen Erkrankungen oder auch Medikamenten, wie beispielsweise Kortison, wirksam werden<sup>26</sup>.

Übergewicht und Adipositas werden heutzutage über den BMI definiert, der sich international etabliert hat, weil er einfach und exakt bestimmt werden kann und auch für sehr kleine oder sehr große Menschen anwendbar ist. Der BMI ist definiert als Quotient des Körpergewichts (in Kilogramm) und dem Quadrat der Körpergröße (in Metern). Den Kriterien der WHO zufolge gilt ein BMI zwischen 18,5 kg/m<sup>2</sup> und 24,9 kg/m<sup>2</sup> als Normalgewicht. Übergewicht wird definiert als BMI zwischen 25 kg/m<sup>2</sup> und 29,9 kg/m<sup>2</sup>. Ab einem BMI von 30 kg/m<sup>2</sup> wird von Adipositas gesprochen<sup>84</sup>. Von morbidem Adipositas kann ab einem BMI von 40 kg/m<sup>2</sup> oder einem BMI von 35 kg/m<sup>2</sup> mit schwerwiegenden Begleiterkrankungen, wie Diabetes mellitus Typ 2 oder kardiovaskulären Erkrankungen, ausgegangen werden<sup>49</sup>. Für die Einteilung der verschiedenen Adipositasschweregrade siehe Tabelle 1.

Tabelle 1: Grenzwerte des BMI

Bezeichnung	BMI (kg/m <sup>2</sup> )
Normalgewicht	18,5-24,9
Übergewicht	25,0-29,9
Adipositas Grad I	30,0-34,9
Adipositas Grad II	35,0-39,9
Adipositas Grad III	>= 40,0

BMI = Body Mass Index. WHO = Weltgesundheitsorganisation.  
Quelle: WHO<sup>84</sup>

Der BMI gilt als bestes indirektes Maß für die Körperfettmasse, da er mit dieser hoch korreliert ist. Schwierigkeiten können in Einzelfällen durch den Körperbau entstehen, da bei großer Muskelmasse die Beziehung zwischen BMI und Fettanteil schlechter ist<sup>61</sup>. Darüber hinaus erfasst der BMI nicht die Verteilung des Körperfetts. So ist die üblicherweise bei Männern häufiger vorkommende stammbetonte (abdominale oder androide) Adipositas mit einer höheren Morbidität assoziiert, als die typischerweise bei Frauen vorkommende periphere (gluteofemorale oder gynoide) Adipositas<sup>49</sup>. Die Körperfettverteilung kann durch Messungen des Taillenumfangs erfasst werden, wobei bei Männern ab einem Umfang von 102 cm und bei Frauen ab einem Umfang von 88 cm von abdominaler Adipositas gesprochen wird.

Der Vollständigkeit halber sollen an dieser Stelle weitere Methoden zur direkten Bestimmung des Körperfettanteils bzw. zur Beschreibung der Körperfettverteilung aufgeführt werden. Eine häufig verwendete Methode ist die Messung der Hautfaltendicke am Oberarm. Sie dient einerseits der Messung des Körperfettanteils, andererseits der differenzierten Beurteilung des Fettverteilungsmusters in Relation zum Taillenumfang. Als weitere Möglichkeit zur Beurteilung des Fettverteilungsmusters kann das Verhältnis von Taillen- zu Hüftumfang (waist-hip-ratio WHR) angegeben werden, wobei sich hier in erster Linie das Verhältnis Risiko erhöhender zu Risiko vermindern Faktoren widerspiegelt. Das WHR sollte bei Männern kleiner als 1,0 und bei Frauen kleiner als 0,85 sein<sup>49</sup>. Weitere Methoden die speziellen Fragestellungen vorbehalten bleiben und in der klinischen Routine keine große Rolle spielen, sind die Messung des Körperwassers mit Hilfe der bioelektrische Impedanzanalyse oder der „Air Displacement Pletysmographie“, das vollständige Wiegen unter Wasser (Densitometrie) und die Computer- oder Kernspintomographie<sup>7</sup>.

## 6.2.2 Epidemiologie von Übergewicht und Adipositas

In den letzten Jahrzehnten hat die Prävalenz von Übergewicht und Adipositas in Deutschland und auch weltweit stark zugenommen. Die WHO schätzt, dass weltweit etwa 300 Mio. Erwachsene übergewichtig sind. Als besonders besorgniserregend gilt, dass immer mehr Kinder übergewichtig und adipös sind<sup>84</sup>. Dies ist vor allem problematisch, weil davon ausgegangen werden kann, dass im Kindesalter erworbenes Übergewicht in den meisten Fällen als Übergewicht oder Adipositas im Erwachsenenalter bestehen bleibt.

Für Europa wird für die letzten zehn Jahre eine Zunahme der Prävalenz von Übergewicht um 10 % bis 50 % in der Mehrzahl der Länder angenommen. Bei ungebremster Entwicklung rechnet die WHO mit 150 Mio. Adipösen bis 2010<sup>85</sup>. In Deutschland sind aktuell etwa 70 % der Männer und 50 % der Frauen übergewichtig und davon zwischen 20 und 25 % aller Männer und Frauen adipös<sup>42</sup>. Bezogen auf die Bevölkerung steigt das durchschnittliche Gewicht mit zunehmendem Alter an, um dann im hohen Alter wieder zurückzugehen. In allen Altersklassen ist der Anteil an Übergewichtigen bei Männern größer als der bei Frauen (siehe Abbildung 1). Der Anteil an Adipösen ist dennoch bei über 30-Jährigen bei Frauen und Männern etwa gleich groß und bei den über 60-Jährigen sogar größer bei den Frauen<sup>42</sup>.

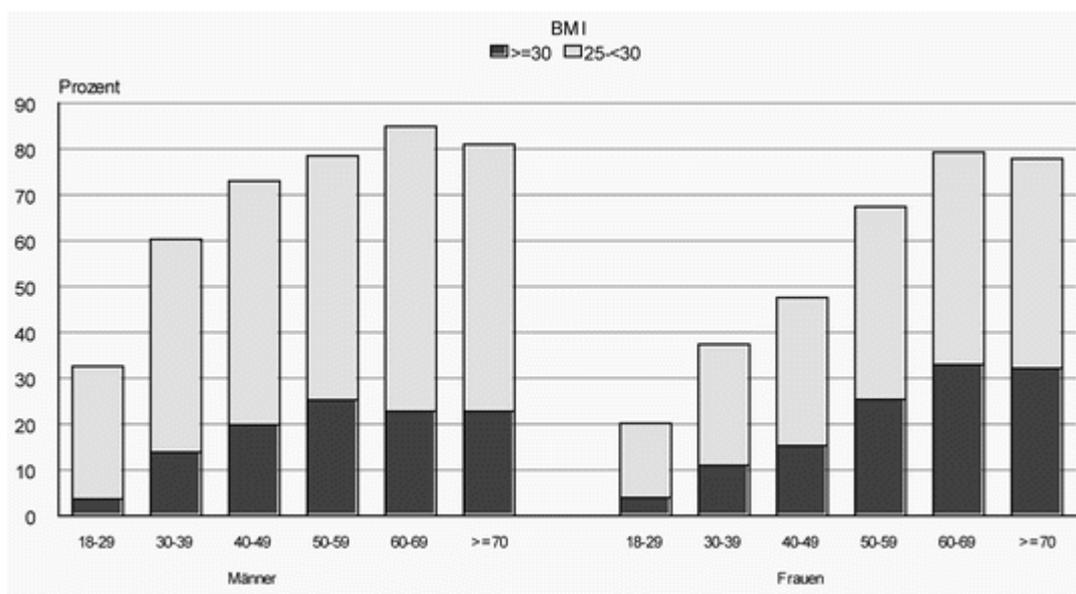


Abbildung 1: BMI – Verteilung in Deutschland nach Geschlecht und Alter in Prozent

BMI = Body Mass Index.

Quelle: Mensink<sup>42</sup>

Von Übergewicht und Adipositas sind nicht alle Bevölkerungsgruppen gleichermaßen betroffen. Speziell für Frauen, in geringerem Maß aber auch für Männer, zeigt sich ein deutlicher sozialer Gradient. Personen in den unteren sozialen Schichten sind häufiger übergewichtig oder adipös als in den oberen sozialen Schichten<sup>42</sup>. An diesem Zusammenhang zeigen sich nur wenige Veränderungen, wenn Schulbildung oder Einkommen zur Messung der Sozialschicht herangezogen werden. Ein sozialer Gradient zu Ungunsten der unteren sozialen Schichten kann in ähnlicher Form für kardiovaskuläre Erkrankungen, körperliche Aktivität und Ernährung gefunden werden. Hierfür werden verschiedene Ursachen angenommen, die v. a. im Zusammenspiel ihre Wirkung entfalten. Einerseits fehlt es den Angehörigen der unteren sozialen Schichten oft an Wissen und auch Geld zum Führen eines gesünderen Lebensstils, andererseits sind sie oftmals Zuhause und am Arbeitsplatz ungünstigen physischen und psychosozialen Umweltbedingungen ausgesetzt<sup>72</sup>.

### 6.2.3 Komorbiditäten von Übergewicht und Adipositas

Die Krankheitswertigkeit der Adipositas, aber auch schon des Übergewichts, ergibt sich weitestgehend dadurch, dass sie ein deutlich erhöhtes Risiko für Beschwerden und verschiedene Begleiterkrankungen nach sich ziehen. Hierzu zählen zunächst unspezifische Beschwerden, wie Kurzatmigkeit, starkes Schwitzen und schnelle Ermüdbarkeit, aber auch Erkrankungen des Bewegungsapparats. Übergewicht und Adipositas begünstigen insbesondere das Auftreten von Kniegelenksarthrosen. Ferner sind Schäden der Wirbelsäule, der Hüfte und der Fußgelenke nicht selten<sup>26</sup>.

Neben diesen Beschwerden, die zwar die Lebensqualität erheblich einschränken können, aber an sich nicht lebensbedrohlich sind, ist für die Adipositas ein deutlich erhöhtes Mortalitätsrisiko belegt. Adipositas gilt als unabhängiger Risikofaktor für das Sterberisiko<sup>29</sup>. Dieser Zusammenhang wird mit zunehmendem Alter schwächer; ist jedoch auch mit 75 Jahren noch vorhanden<sup>24</sup>. Die erhöhte Mortalität ist mit einer ebenfalls erhöhten Morbidität gekoppelt, besonders kardiovaskuläre und metabolische Erkrankungen betreffend. Für das Auftreten der meisten Begleiterkrankungen spielt besonders bei mäßigem Übergewicht, d. h. bei einem BMI zwischen 25 kg/m<sup>2</sup> und 30 kg/m<sup>2</sup>, das Fettverteilungsmuster eine entscheidende Rolle. Eine besondere Gefährdung besteht bevorzugt beim stammbetonten Übergewicht, dem sogenannten androiden Typ. Es wird davon ausgegangen, dass das Risiko für Adipositas-bedingte Erkrankungen bereits ab einem Taillenumfang von 94 cm bei Männern und 80 cm bei Frauen erhöht ist<sup>26</sup>. Ab 102 cm bzw. 88 cm wird das Risiko als stark erhöht eingeschätzt<sup>26, 49</sup>. Die häufigste Begleiterkrankung von Adipositas ist die arterielle Hypertonie, gefolgt von Diabetes mellitus Typ 2 und einigen Tumorarten, besonders bei Frauen<sup>24</sup>.

Ein Zusammentreffen wichtiger Begleiterkrankungen der Adipositas wird im sogenannten metabolischen Syndrom abgebildet. Die Diagnose eines metabolischen Syndroms wird gestellt bei Vorliegen einer stammbetonten Fettverteilung, wenn zusätzlich mindestens zwei der vier folgenden Kriterien erfüllt sind: Bluthochdruck, Fettstoffwechselstörung mit erhöhten Triglyceriden und/oder niedrigem High-Density-Lipoprotein-(HDL)-Cholesterin und Glukoseintoleranz<sup>48</sup>. Es konnte gezeigt werden, dass das metabolische Syndrom mit einem deutlich erhöhten Risiko für koronare Herzkrankheit (KHK) und Diabetes mellitus Typ 2 einhergeht. Hypertonie und Adipositas gelten als unabhängige Risikofaktoren für Arteriosklerose und KHK<sup>17, 26</sup>. In Kombination mit erhöhten Blutfettwerten und Diabetes mellitus Typ 2 potenziert sich das Risiko eine KHK zu entwickeln oder einen Herzinfarkt zu erleiden. Auch das Risiko für Schlaganfälle ist entsprechend erhöht<sup>24</sup>.

Neben dem erhöhten Risiko für diese Herz-Kreislaufenerkrankungen sind Adipöse stärker gefährdet, Krebserkrankungen zu entwickeln. Es besteht überzeugende Evidenz zu einem erhöhten Risiko für kolorektale Karzinome, postmenopausale Mammakarzinome, Endometrium-, Nierenzell- und Adenokarzinome des Ösophagus<sup>26, 84</sup>.

Adipositas und Übergewicht sind ebenfalls mit einer erhöhten Prävalenz von psychosozialen Störungen assoziiert. Unter Adipösen sind Angststörungen und Depressionen etwa doppelt so häufig verbreitet wie unter Normalgewichtigen. Es wird vermutet, dass diese Störungen eher Folge als Ursache der Adipositas sind<sup>26</sup>.

Selbst ein mäßiger Gewichtsverlust von unter 10 % geht in Folge mit einer deutlich verringerten Morbidität einher. Besonders der Diabetes mellitus Typ 2 scheint sich aufgrund des Gewichtsverlusts zu bessern, während die Hypertonie eher auf eine Umstellung der Ernährung und den Verzicht auf gesättigte Fettsäuren anspricht. Ob die gezielte Gewichtsabnahme tatsächlich auch zu einer Lebensverlängerung führt, ist lange angezweifelt worden, es zeigt sich aber in einigen Studien ein deutlicher Effekt auf die Mortalität<sup>24, 59</sup>.

### 6.2.4 Therapie von Übergewicht und Adipositas

Die Behandlung von Übergewicht und Adipositas besteht in der Schaffung einer negativen Energiebilanz, wozu die Energieaufnahme geringer sein muss als der Energieverbrauch. Ob eine Form von Übergewicht behandlungsbedürftig ist, hängt zum einen vom Ausmaß und zum anderen vom Vorliegen von Komorbiditäten ab. Indikationen für eine Behandlung übergewichtiger/adipöser Personen sind entsprechend aktueller Leitlinien<sup>26</sup>.

- Ein BMI  $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ .
- Ein BMI zwischen  $25 \text{ kg/m}^2$  und  $30 \text{ kg/m}^2$  mit gleichzeitigem Vorliegen von übergewichtsbedingten Erkrankungen, eines abdominellen Fettverteilungsmusters oder eines hohen Leidensdrucks.

Therapieziele müssen realistisch und auf das Individuum angepasst sein. Vorrangiges Ziel ist die Vermeidung bzw. Behandlung von Begleiterkrankungen. Um dieses Ziel zu erreichen, soll eine langfristige Senkung und insbesondere auch Stabilisierung des Körpergewichts im Vordergrund stehen, meist im Sinn einer mäßigen Senkung um 5 bis 10 % des Ausgangsgewichts. Weitere wichtige Grundvoraussetzungen sind eine Verbesserung des Gesundheitsverhaltens und eine Stärkung des Selbstmanagements. Als Anhaltspunkt für Therapieindikationen und -ziele dient folgender Stufenplan der Deutschen Adipositas Gesellschaft (DAG)<sup>16</sup>:

- Bei einem BMI zwischen  $25 \text{ kg/m}^2$  und  $30 \text{ kg/m}^2$  ohne Vorliegen von Begleiterkrankungen steht die Verhinderung einer Gewichtszunahme im Vordergrund.
- Bei einem BMI zwischen  $25 \text{ kg/m}^2$  und  $30 \text{ kg/m}^2$  und gleichzeitig vorliegenden, mit dem Übergewicht assoziierten Erkrankungen sollte eine dauerhafte Gewichtsreduktion von 5 bis 10 % angestrebt werden.
- Bei Adipositas Grad I sollte ebenfalls eine Gewichtsreduktion von 5 % bis 10 % angestrebt werden.
- Ab Adipositas Grad II ist eine Gewichtsreduktion von  $> 10 \%$  nötig.
- Eine medikamentöse Unterstützung der Therapie frühestens nach zwölf Wochen wird ab einem BMI von  $30 \text{ kg/m}^2$  bzw. bei Vorhandensein von Komorbiditäten auch bereits ab einem BMI von  $27 \text{ kg/m}^2$  als sinnvoll erachtet.
- Bei morbidem Adipositas (Adipositas Grad III oder Grad II mit schwerwiegenden Begleiterkrankungen) und nachweislich erfolglosen Therapieversuchen kommen auch chirurgische Verfahren in Betracht.

Die Adipositasbehandlung sollte unter ärztlicher Aufsicht im Rahmen eines umfassenden Therapieangebots durch ein multidisziplinäres Team durchgeführt werden. Voraussetzung für jede erfolgreiche Therapie ist eine ausreichende Motivation und Kooperationsfähigkeit des Patienten. Es gibt keine standardisierte Erfassung der Höhe der Motivation, allerdings wird davon ausgegangen, dass weniger als 20 % der Adipösen ausreichend motiviert sind, nicht nur eine Behandlung von Komorbiditäten sondern auch eine Gewichtsreduktion durchzuführen<sup>24</sup>. In diesem Zusammenhang ist unter anderem die umfassende Information und aktive Einbindung des Patienten notwendig. Jede Therapie zum Gewichtsmanagement sollte in zwei Phasen gegliedert sein. Die erste Phase dient dem initialen Gewichtsverlust, in der zweiten stehen die langfristige Gewichtskontrolle und Erhaltung im Vordergrund<sup>26</sup>. Es werden dabei konservative von den bariatrisch-chirurgischen Verfahren unterschieden.

#### 6.2.4.1 Konservative Therapieverfahren

Grundlage eines jeden Therapieverfahrens sollte eine Basistherapie aus langfristig angelegten, konservativen Maßnahmen sein, die die Komponenten Ernährungs-, Bewegungs- und Verhaltenstherapie umfasst. Die Entscheidung zur Gewichtsabnahme muss gemeinschaftlich zwischen Therapeut und Patient getroffen werden. Als sinnvolles Ziel wird eine Gewichtsabnahme von 10 % des Ausgangsgewichts innerhalb eines halben Jahres gesehen<sup>49</sup>. Da die Therapieverfahren das Ziel einer Lebensstilveränderung verfolgen, kann eine jahre- oder lebenslange Betreuung erforderlich sein. Neben Ärzten sollten auch Ernährungsberater, Physio- und Verhaltenstherapeuten mit einbezogen werden. Aufgrund der langen Dauer solcher Programme und der mühsamen Verhaltensumstellungen sind die Abbruchraten oft sehr hoch. Ein langfristig gehaltener Gewichtsverlust von 5 % ist ein Erfolg. Deshalb ist es besonders wichtig, realistische Ziele anzustreben. Die Einbindung der Familie und die Teilnahme an Selbsthilfegruppen können zur langfristigen Beibehaltung von veränderten Lebensweisen im Alltag hilfreich sein und dadurch zu einem dauerhaften Erfolg beitragen<sup>17, 26</sup>.

Ein unumgänglicher Baustein, um ein gesünderes Gewicht zu erreichen und zu halten, ist die Ernährungsumstellung. Bei Adipösen sollte im Verhältnis zur bisherigen Ernährung ein Energiedefizit von 500 bis 1.000 kcal pro Tag angestrebt werden. Angaben zur absoluten Energieaufnahme sind weniger geeignet, da sie vom Geschlecht und Ausgangsgewicht des Patienten abhängen<sup>49</sup>. Die

Ernährungstherapie umfasst verschiedene Stufen, die nicht der Reihe nach durchlaufen werden müssen; der Einstieg ist in Abhängigkeit vom eigenen Risiko auf jeder Stufe möglich. Stufe 1 besteht aus einer Reduktion des Fettverzehr mit Schaffung eines Energiedefizits von etwa 500 kcal, was eine mäßige Gewichtsabnahme, abhängig vom vorherigen Fettverzehr und Ausgangsgewicht ermöglicht. Besonders geeignet ist dieses Konzept auch um nach einer Phase des Gewichtsverlusts in einer zweiten Phase eine Stabilisierung des Körpergewichts zu erreichen<sup>26</sup>. Speziell auch in dieser zweiten Phase sollte Wert gelegt werden auf eine ausgewogene Ernährung im Sinn der Richtlinien der Deutschen Gesellschaft für Ernährung (DGE). Das bedeutet, dass eine ausgewogene Mischkost mit weniger Fett und mehr Kohlenhydraten sowie einem Energiegehalt, der eine Stabilisierung des Körpergewichts ermöglicht, konsumiert werden sollte<sup>17</sup>. Stufe 2 der Ernährungstherapie besteht aus einer mäßig energiereduzierten Mischkost mit Schaffung eines Energiedefizits von etwa 500 bis 800 kcal und gilt weiterhin als Standardtherapie der Adipositas. Hier wird neben dem Fettverzehr auch der Verzehr von Kohlenhydraten und Eiweiß beschränkt. Diese Ernährungsform ist weitgehend nebenwirkungsfrei und langfristig wirksam. Im Rahmen der dritten Stufe werden einzelne Hauptmahlzeiten durch sogenannte Formulaprodukte ersetzt. Hierbei handelt es sich um bilanzierte diätetische Lebensmittel wie Eiweißriegel oder Getränke mit jeweils etwa 200 kcal. Im Rahmen der vierten Stufe wird für einen befristeten Zeitraum die gesamte Ernährung auf Formulaprodukte umgestellt. Die Gesamtenergiemenge sollte im Rahmen einer sogenannten „low-calorie“-Diät etwa 800 bis 1.200 kcal pro Tag betragen. Bei sogenannten „very-low-calorie“-Diäten, die bei Personen, die aus medizinischen Gründen kurzfristig abnehmen sollen, zur Anwendung kommen, beträgt die Gesamtenergiemenge 400 bis 800 kcal. Aufgrund der zu erwartenden Nebenwirkungen sollte eine solche Formuladiät nach spätestens zwölf Wochen auf eine mäßig energiereduzierte Mischkost umgestellt werden. Extrem einseitige Diäten sollen wegen medizinischer Risiken und fehlender Langzeiterfolge grundsätzlich nicht durchgeführt werden<sup>26</sup>.

Die zweite wichtige Komponente der konservativen Therapie ist die Bewegungstherapie. Vermehrte körperliche Aktivität trägt durch einen erhöhten Energieverbrauch zur Gewichtsabnahme, stärker aber noch zur Gewichtserhaltung bei. Zu Beginn sollte eine moderate körperliche Aktivität für 30 bis 50 Minuten an drei bis fünf Tagen pro Woche angestrebt werden<sup>49</sup>. Für eine messbare Gewichtsreduktion ist ein zusätzlicher Energieverbrauch von 2.500 kcal pro Woche erforderlich, was etwa weiteren fünf Stunden körperlicher Aktivität entspricht. Ein zusätzlicher Energieverbrauch von etwa 1.500 kcal ist notwendig, um das Gewicht zu stabilisieren<sup>26</sup>. Wirkungsvoll sind strukturierte Bewegungsprogramme, aber auch eine vermehrte Bewegung im Alltag. Ergänzend kann Kraftsport in den Phasen der Gewichtsabnahme einem Abbau von Muskelmasse entgegenwirken, der Fettverlust wird hierdurch allerdings nicht gesteigert<sup>7, 26</sup>. Es ist in Hinblick auf einen optimalen Gewichtseffekt weiterhin unklar, wie oft und wie viel körperliche Aktivität ideal ist. Deshalb wird empfohlen, die Trainingsintensität am Herz-Kreislauftraining zu orientieren<sup>26</sup>.

Im Rahmen einer Verhaltenstherapie, der dritten Basiskomponente, die vor allem für die langfristige Gewichtsreduktion und -stabilisierung im Rahmen von Gewichtsmanagementprogrammen empfohlen wird, können Techniken und Prinzipien zur Veränderung des Lebensstils vermittelt werden. Diese Therapie findet meist im Rahmen wöchentlicher Sitzungen über mehrere Monate statt. Wichtige Elemente sind das Erlernen und Dokumentieren des eigenen Essverhaltens sowie der kognitiven und emotionalen Faktoren, die zu adäquatem oder inadäquatem Verhalten führen. Zusätzlich wird entsprechend der eigenen Bedürfnisse ein veränderter Umgang mit Frustrationen, Druck und Stress erlernt sowie soziale Unterstützung und Rückfallmanagement erarbeitet. Besonders hilfreich sind diese Methoden bei gering bis mäßig adipösen Personen<sup>7, 26</sup>.

Bei einem BMI von mehr als 30 kg/m<sup>2</sup>, oder bei Vorliegen von schwerwiegenden Begleiterkrankungen, kann eine begleitende medikamentöse Therapie zur Gewichtsreduktion eingesetzt werden. Diese sollte erst nach fehlendem Erfolg der vorher genannten Methoden zur Anwendung kommen, d. h. wenn weniger als 5 % Gewichtsabnahme über drei bis sechs Monate erreicht werden konnten. Eine Veränderung der Ernährungs- und Bewegungsgewohnheiten bleibt weiterhin notwendig und kann nur unterstützt werden. Eine medikamentöse Therapie sollte nur dann fortgesetzt werden, wenn innerhalb von vier Wochen eine Gewichtsabnahme von mindestens 2 kg gelingt<sup>26</sup>.

Aktuell sind in Deutschland drei Medikamente mit unterschiedlichem Wirkmechanismus im Einsatz. Der Wirkstoff Sibutramin ist ein selektiver Serotonin- und Noradrenalinwiederaufnahmehemmer und wirkt am zentralen Nervensystem. Er verstärkt das Sättigungsprofil und reduziert die Aufnahme von Fett und Kohlenhydraten. Seine wichtigsten unerwünschten Arzneimittelwirkungen sind Mundtrocken-

heit, Obstipation, Schwindel, Schlafstörungen und Anstieg der Blutdruckwerte. Es liegen bislang nur relativkurze Studien von bis zu 24 Monaten Dauer vor, die die deutliche Wirksamkeit von Sibutramin für die Gewichtsabnahme und die Aufrechterhaltung des Gewichtsverlusts zeigen<sup>8</sup>.

Der zweite Wirkstoff Orlistat wirkt ausschließlich im Darm und zeigt dort einen dosisabhängigen Effekt auf die Verdauung von Fetten. Bei einer Diät mit etwa 30 % Fett, wird 1/3 davon nicht resorbiert. Orlistat zeigt wenig Effekt bei Personen die eine Ernährung mit niedrigem Fettgehalt konsumieren. Häufige Nebenwirkungen sind weiche Stühle, erhöhte Stuhlfrequenz und Meteorismus<sup>26</sup>. Bislang liegen Studien von einem bis zu vier Jahren Dauer vor. Sie zeigen eine maximale Gewichtsabnahme von bis zu 10 % des Ausgangsgewichts nach sechs bis neun Monaten<sup>8</sup>.

Vor kurzem wurde in Deutschland ein dritter Wirkstoff zugelassen, der Endocannabinoidrezeptorblocker Rimonabant. Der Rezeptor ist an der Regulation von Hunger und Sättigung im Zentralnervensystem beteiligt. Die Blockade des Rezeptors mit Rimonabant soll die Hyperaktivität des Endocannabinoidsystems und damit die Nahrungsaufnahme senken. Für Rimonabant liegen bislang nur wenige Studien von bis zu zwei Jahren Dauer vor, die einen klaren Effekt auf das Gewicht, die Gewichtsverteilung und das metabolische Syndrom zeigen<sup>8</sup>. Die häufigsten Nebenwirkungen sind Übelkeit, Schwindel, depressive Verstimmungen und Ängstlichkeit mit einer Häufigkeit zwischen 5 und 10 %. Kontraindikationen sind psychiatrische Erkrankungen und schwere Störungen der Leber- und Nierenfunktion. Allen Medikamenten gemeinsam ist die Gefahr der Gewichtszunahme nach dem Absetzen<sup>17, 26</sup>.

#### 6.2.4.2 Chirurgisch-bariatrische Therapieverfahren

Auch für den Erfolg einer bariatrischen Operation ist ein multidisziplinärer Ansatz erforderlich. Eine hohe Motivation und Compliance des Patienten sollten im Vorfeld überprüft werden<sup>66</sup>. Eine hohe Motivation und ein ausgeprägter Glaube an den eigenen Erfolg sind gute Prädiktoren für eine erfolgreiche Gewichtsabnahme. Problematisch gestaltet es sich allerdings auch hier, dass Motivation und Selbstwirksamkeitserwartung nicht nach allgemein anerkannten Kriterien erfasst werden können<sup>24</sup>. Eine psychologische Evaluation des Patienten soll jeder bariatrischen Therapie vorausgehen. Relative Kontraindikationen für adipositaschirurgische Maßnahmen bestehen bei schweren Depressionen, Psychosen und Essstörungen<sup>66</sup>. Da der Erfolg einer Therapie sehr stark von der Mitarbeit des Patienten abhängig ist, bedarf es ebenfalls einer sehr ausführlichen Aufklärung. Der Patient muss über die Art der Erkrankung und des Eingriffs, Vor- und Nachteile der Therapie, Therapiealternativen, Risiken, mögliche Folgeoperationen und die Notwendigkeit regelmäßiger Nachuntersuchungen informiert werden<sup>28</sup>.

Die erste Operation zum Ziel der Gewichtsreduktion wurde 1952 in Göteborg durchgeführt. Henriksson konnte durch eine Dünndarmresektion eine deutliche Gewichtsreduktion herbeiführen<sup>55</sup>. Wenig später wurde an der Universität von Minnesota der erste jejunioleale Bypass zur Gewichtsreduktion durchgeführt. Dieses damals durchgeführte Verfahren ist kurze Zeit später aufgrund der vielseitigen Komplikationen wieder abgesetzt worden. Seit jener Zeit hat sich das Feld der bariatrischen Chirurgie in unterschiedlichen Prozedurentypen weiterentwickelt<sup>9</sup>. Es können zwei Gruppen von Verfahren unterschieden werden, basierend auf dem Mechanismus wie der Gewichtsverlust erreicht wird. Zur ersten Gruppe gehören solche Verfahren, die hauptsächlich eine Restriktion, also eine Verkleinerung des Füllungsvolumens des Magens, zum Ziel haben. Die zweite Gruppe beinhaltet Verfahren, die den Gewichtsverlust durch eine operativ herbeigeführte Malabsorption, also eine eingeschränkte Fähigkeit Nahrung zu verdauen und zu resorbieren, erreichen wollen. Schließlich gibt es weitere Varianten, die Restriktion und Malabsorption kombinieren. Für die Wahl eines bestimmten Verfahrens gibt es keine einheitlichen Empfehlungen. In enger Kooperation zwischen Operateur und Patient hängt die Entscheidung für ein Verfahren zum einen von, von der Erfahrung des Operateurs zum anderen den Wünschen des Patienten ab<sup>66</sup>.

##### 6.2.4.2.1 Restriktive Verfahren

Die erste restriktive Operation zur Gewichtsabnahme wurde 1971 von Mason und Printon durchgeführt<sup>39</sup>. Es handelte sich damals um eine horizontale Gastroplastik, bei der die große Krümmung zum Magenausgang umfunktioniert wurde. Die frühen Formen dieser Gastroplastik führten selten zu einem angemessenen Gewichtsverlust, so dass dieses Verfahren im Verlauf der Zeit über verschiedene

Modifikationen bis zur heute üblichen vertikalen Band-Gastroplastik (VGB) weiterentwickelt wurde. Hierbei wird ein vertikaler Pouch entlang der kleinen Krümmung gebildet und ein festes Band angelegt, um durch die schnellere Dehnung des kleinen Restmagens, ein früheres Sättigungsgefühl zu erreichen<sup>9</sup>.

Ebenfalls ein restriktiver Eingriff ist ein besonders in Europa häufig angewendetes Verfahren: das adjustierbare Magenband (AGB). Ein Silikonband wird horizontal um den oberen Bereich des Magens gelegt, so dass nur ein kleiner Magenteil mit 15 bis 20 ml Füllungsvolumen zur Verfügung steht. An der Innenseite des Bands befindet sich ein mit Flüssigkeit befüllbarer Ballon. Dieser ist über einen Katheter mit einer subkutan liegenden Portkammer verbunden. Der Durchmesser des Bands lässt sich über den Füllungsgrad des Ballons steuern. Durch Punktion und Injektionen von Salzlösung bzw. Kontrastmittel in die Portkammer kann der Füllungsgrad variiert werden<sup>6</sup>. Das AGB wird oft als die am wenigsten invasive Methode bezeichnet, da sie die anatomischen Verhältnisse des Gastrointestinaltrakts belässt und jederzeit vollständig reversibel ist.

Die restriktiven Verfahren können in den meisten Fällen laparoskopisch durchgeführt werden, was mit einer schnelleren Rekonvaleszenz und geringeren Schmerzen verbunden ist. Zu den häufigsten Komplikationen gehören Wund- und Portinfektionen, Verrutschen des Bands und Magenperforationen, die stark von der Erfahrung des Operateurs abzuhängen scheinen<sup>70</sup>. Ein präoperative vorhandener gastroösophagealer Reflux kann durch eine restriktive Operation evtl. verschlimmert werden, so dass bei diesen Patienten ein malabsorptiver Eingriff vorzuziehen ist<sup>66</sup>. Der Erfolg eines rein restriktiven Verfahrens ist abhängig von einer Lebensstilveränderung des Patienten. Nach einer restriktiven Operation ist das Magenvolumen geringer, über eine Aufnahme hochkalorischer Flüssigkeiten kann dennoch eine Gewichtszunahme erfolgen. Auch ist es möglich, dass sich der Pouch in Folge operationstechnischer Fehler oder großer Essensmengen erweitert und so keine oder nur eine geringe Gewichtsabnahme erreicht werden kann, weshalb viele Operateure ihre Patienten nach einer restriktiven Therapie auf eine strenge Diät setzen<sup>4, 10</sup>. Eine Ablehnung sogenannter „sweet eater“, d. h. Personen die regelmäßig eine größere Menge Süßigkeiten konsumieren, für restriktive Verfahren wird anfänglich postuliert. Schlechtere Erfolge dieser Patientengruppe können im späteren Verlauf aber nicht bestätigt werden<sup>66</sup>.

#### 6.2.4.2.2 Malabsorptive Verfahren

Malabsorptive Verfahren sind bevorzugt in den 50er Jahren verwendet worden. Das Interesse lässt mit der Aufdeckung verbundener Komplikationen nach, um in den späten 70er Jahren wieder zu erwachen. Der ursprüngliche jejunioleale Bypass wird zur biliopankreatischen Diversion (BPD) weiterentwickelt, die heutzutage meist in Kombination mit einem sogenannten duodenalen Switch (DS) durchgeführt wird. Der Gewichtsverlust wird bei diesem Verfahren hauptsächlich durch Malabsorption infolge einer beschleunigten Magenentleerung und Darmpassage erreicht. In seiner ursprünglichen Form besteht die BPD aus einer partiellen Gastrektomie sowie einer Roux-En-Y-Anastomose des Magens mit dem Ileum, die so angelegt wird, dass ein etwa 50 cm langes, gemeinsames Endstück vor der Ileozäkalklappe entsteht. Inzwischen hat sich die Kombination mit dem DS weitgehend durchgesetzt. Beim DS wird ein Schlauchmagen gebildet und eine Abtrennung des Duodenum direkt distal des Magenausgangs vollzogen, wodurch eine normale Füllung des Restmagens ermöglicht wird. Duodenum und Jejunum stehen für den Nahrungstransport sowie die Verdauung nicht mehr zur Verfügung. Sie dienen ausschließlich dem Transport von Galle und Pankreassekret, die etwa einen Meter vor der Ileozäkalklappe über eine weitere Anastomose in den alimentären Schenkel, das Ileum, eingeleitet werden<sup>4</sup>. Auch die BPD mit oder ohne DS kann bei Vorhandensein entsprechender Expertise laparoskopisch durchgeführt werden. Die malabsorptiven Verfahren ermöglichen die stärksten Gewichtsverluste, weshalb sie oft als Therapie für morbid Adipöse betrachtet werden. Sie gehen aber auch mit dem Risiko schwerwiegender postoperativer Komplikationen und Mangelerscheinungen einher<sup>66</sup>. Eine langfristige, postoperative Supplementierung von Kalzium, Eisen, Folsäure, Thiamin, Vitamin B 12 und fettlöslichen Vitaminen ist normalerweise nötig. Darüber hinaus sind Blähungen und Durchfälle nicht selten<sup>69</sup>. Die malabsorptiven Verfahren gelten zusammen mit den kombinierten Verfahren als sinnvolle Alternative bei Patienten, die nicht gewillt oder fähig sind, ihre Ernährungsgewohnheiten umfassend zu verändern<sup>66</sup>.

### 6.2.4.2.3 Kombinierte Verfahren

Unter kombinierten Verfahren werden solche verstanden, die restriktive und malabsorptive Aspekte vereinen. Es handelt sich hierbei um die verschiedenen Weiterentwicklungen des von Mason und Ito 1966 entwickelten Magenbypass (GBP)<sup>39</sup>. Grundlegend wird bei diesem Verfahren ein verkleinerter proximaler Restmagen von 20 bis 30 ml mit dem Jejunum über eine Roux-En-Y-Anastomose verbunden. Bei dieser Methode wird ein Jejunumteil abgetrennt, der dann mit dem Restmagen verbunden wird. Der proximale, vom ausgeschalteten Magenteil kommende, Jejunumanteil wird seitlich mit dem nahrungsführenden Teil anastomosiert. Aus diesem Kernelement leitet sich der Name Roux-En-Y-Magenbypass (RYGBP) ab. Es entstehen somit drei Schenkel der Darmpassage: der alimentäre Schenkel von der Anastomose Magen-Jejunum zur Jejunojejunostomie; der biliopankreatische Schenkel, der den ausgeschalteten Magenteil mit dem alimentären Schenkel verbindet und der gemeinsame Schenkel, von der Jejunojejunostomie zur Ileozäkalklappe<sup>39</sup>. Verschiedene chirurgische Verfahren kommen zur Anwendung bei der Schaffung des Restmagens und bei der Durchführung der Gastrojejunostomie. Ebenfalls gibt es verschiedene Variationen bei der Länge des alimentären und des biliopankreatischen Darmschenkels. Ein RYGBP kann offen oder laparoskopisch durchgeführt werden, wobei auch hier der laparoskopische Zugang zu bevorzugen ist. Es handelt sich um ein Verfahren, das, wie die kombinierten Verfahren, speziell bei morbid Adipösen zur Anwendung kommt, da es eine sehr große und dauerhafte Gewichtsreduktion verspricht. Auch bei geringer Bereitschaft zur Einhaltung einer strengen Diät werden kombinierte oder malabsorptive Verfahren den restriktiven vorgezogen<sup>66</sup>. Allerdings kann es zu teils schwerwiegenden Komplikationen, wie Wundinfektionen, Narbenhernien, Anastomoseninsuffizienz oder Lungenembolien, kommen. Darüber hinaus besteht durch den malabsorptiven Anteil auch hier die Gefahr von Mangelerscheinungen, speziell wenn keine suffiziente Supplementierung von Mikronährstoffen erfolgt<sup>4</sup>.

## 6.3 Ökonomischer Hintergrund

Übergewicht und Adipositas stellen Risikofaktoren mit bedeutenden ökonomischen Auswirkungen auf das Gesundheitswesen dar. Vor dem Hintergrund der weltweit immer weiter ansteigenden Prävalenz ist dieses Krankheitsbild nicht nur von nationaler sondern vielmehr von internationaler Bedeutung. So hat die Zahl der übergewichtigen und adipösen Menschen in den vergangenen Jahren drastisch zugenommen. Zudem erhöhen deutliches Übergewicht und Adipositas die Wahrscheinlichkeit zahlreicher schwerwiegender Krankheiten, wie Diabetes mellitus Typ 2. Insbesondere für die Kostenträger stellt sich somit die Frage nach kosteneffektiven und evidenzbasierten Therapiemöglichkeiten.

Bariatrisch-chirurgische Maßnahmen als eine Möglichkeit der Adipositasbehandlung bekämpfen nicht die Ursache der Adipositas, sondern stellen ein Hilfsmittel für die betroffenen Patienten dar. Die Patientenauswahl muss nach strengen Kriterien erfolgen, die Nutzen-Risiko-Abwägung muss eindeutig positiv sein<sup>66</sup>. Gleichwohl unterliegen diese chirurgischen Eingriffe einer besonderen Rechtsprechung des Bundessozialgerichts, wonach die Kostenerstattung durch die gesetzlichen Krankenkassen in jedem Fall individuell entschieden werden muss<sup>22</sup>. Somit stellen diese Interventionen einen Leistungskomplex dar, den die Krankenkassen lediglich auf besonderen Antrag gewähren können. Hierzu sind ärztliche Gutachten individuell für jeden Einzelfall anzufertigen. Eine Untersuchung der Anträge zur Kostenübernahme hat gezeigt, dass die Ablehnungsrate durch den medizinischen Dienst der Krankenkassen überdurchschnittlich hoch ist<sup>22</sup>. Worauf dies zurückzuführen ist, bleibt an dieser Stelle unbestimmt. Angaben zur Häufigkeit von operativen Adipositasbehandlungen liegen für Deutschland nicht gesichert vor, da es sich hier nicht um Regelbehandlungen handelt.

Grundsätzlich unterliegen die hier bewerteten chirurgischen Maßnahmen der Eingruppierung in die Diagnosis related groups (DRG). So wird bspw. die Implantierung eines Magenbands bei Vorliegen der Hauptdiagnose Adipositas über die DRG K04Z (schwere Eingriffe bei morbid Adipositas) abgebildet<sup>30</sup>. Aufgrund der besonderen Kostenerstattungssituation ist diese DRG nicht mit einer Bewertungsrelation belegt worden. Stattdessen wird sie in Anlage 3 des Fallpauschalenkatalogs unter „nicht mit dem Fallpauschalenkatalog vergütete Leistungen“ aufgeführt. Daraus folgt, dass die Budgetpartner vor Ort für Magenbandoperationen ein krankenhausindividuelles Entgelt im Rahmen der Budgetverhandlungen vereinbaren müssen<sup>77</sup>.

In Deutschland wird der Krankheit Adipositas aufgrund der hohen, mit ihr assoziierten Kosten in den letzten Jahren vermehrt Aufmerksamkeit gewidmet. Die Kosten für die Behandlung von Übergewicht, Adipositas sowie den damit einhergehenden Begleit- und Folgeerkrankungen lassen sich nur ungenau

bestimmen: Verschiedene Betrachtungen haben ergeben, dass ca. 5 % aller Gesundheitsausgaben für die Adipositasbehandlung aufgewendet werden<sup>7</sup>. 2003 betragen die Gesundheitsausgaben insgesamt 239,7 Mrd. Euro<sup>76</sup>, woraus sich Annahme gemäß für Adipositas inkl. der damit assoziierten Begleit- und Folgeerkrankungen derzeit direkte Kosten in Höhe von ca. 12 Mrd. Euro ergeben. Zu den direkten Kosten, d. h. den Kosten, die in unmittelbarem Zusammenhang mit der Erkrankung stehen, zählen der Verbrauch von Gesundheitsleistungen und -gütern (z. B. Kosten für Diagnostik, Therapie und Rehabilitation) und der Ressourcenverbrauch im privaten Sektor (z. B. für Fahrten zu Gesundheitseinrichtungen)<sup>33</sup>. Im Rahmen der volkswirtschaftlichen Perspektive sind indirekte Kosten, bedingt durch Produktivitätsverluste durch krankheitsbedingte Arbeitsunfähigkeit, vorzeitige Berentung oder vorzeitigem Tod zu berücksichtigen, was eine weitere Belastung durch zusätzliche indirekte Kosten nach sich zieht. Zu erfassen sind hierbei auch die geringeren beruflichen Aufstiegschancen oder der Zeitaufwand der Angehörigen für die Versorgung des Erkrankten<sup>7, 68</sup>. Zusätzlich sind intangible Kosten, die durch die psychosozialen Auswirkungen der Erkrankung, wie z. B. die verminderte Lebensqualität entstehen, zu berücksichtigen<sup>68</sup>. Unabhängig von den Problemen, die sich aus der Methodik der Kostenabschätzung für Adipositas ergeben, zeigt sich in allen Industrieländern, dass die Kostenbelastung durch ernährungsbedingte Erkrankungen sowohl für das System der sozialen Sicherung als auch aus volkswirtschaftlichen Gründen zunehmend an Bedeutung gewinnt<sup>7</sup>.

Aus Perspektive der Kostenträger entstehen bereits im Rahmen der nichtchirurgischen Adipositasbehandlung in jedem Einzelfall erhebliche direkte Kosten für die Therapie des Übergewichts. Darunter sind z. B. die Verhaltenstherapie, medikamentöse Therapien sowie der Anstieg der Arztbesuche, ein erhöhter Arzneimittelverbrauch und vor allem häufige stationäre Aufenthalte zu fassen. Die durchschnittlichen Kosten für normalgewichtige und adipöse Personen in Deutschland zeigt Tabelle 2. Dabei wird bei der Betrachtung der direkten medizinischen Kosten besonders deutlich, dass adipöse Personen aufgrund des Anstiegs von Arzt-Patient-Kontakten höhere Kosten in allen Arztgruppen als normalgewichtige Personen verursachen. Gleichzeitig weisen sie aufgrund der behandlungsbedürftigen Begleit- oder Folgeerkrankungen wie Diabetes mellitus Typ 2, Hypertonie oder KHK einen deutlich höheren Arzneimittelverbrauch auf. Auch die Kosten für akutstationäre Aufenthalte, wobei die Krankenhauseinweisung aus den unterschiedlichsten Gründen erfolgen kann, sind aufgrund der behandlungsbedürftigen Begleiterkrankungen von adipösen Personen deutlich höher als die Kosten für normalgewichtige Personen<sup>36</sup>.

**Tabelle 2: Durchschnittliche Kosten der Adipositas in Deutschland (in Euro pro Patient und Jahr)**

	Normalgewicht	Übergewicht	Adipositas Grad I	Adipositas Grad II-III
Kosten, Allgemeinärzte	92	107	101	130
Kosten, Internisten	138	103	101	218
Kosten, Fachärzte ohne Internisten	188	168	159	174
Kosten, rezeptpflichtige Medikamente	1.107	925	1.094	2.108
Kosten, akutstationäre Aufenthalte	6.282	6.629	9.075	15.304

Quelle: Lengerke<sup>36</sup>

Im Rahmen der hier behandelten Themenstellung sind, wie bereits erwähnt, neben den direkten und indirekten Kosten auch die Effekte auf die Lebensqualität adipöser Menschen zu berücksichtigen. Die gesundheitsbezogene Lebensqualität ist ein multidimensionales Konstrukt aus physischen, psychischen und sozialen Dimensionen und schließt deutlich mehr ein als lediglich Aussagen zum individuellen Gesundheitszustand. Wesentliche Orientierung ist hierbei die subjektive Wahrnehmung durch den Patienten. Die Lebensqualität ist vor allem in medizinischen Interventionsstudien, epidemiologischen Studien und ökonomischen Evaluationen (Kosteneffektivitäts- und Kostennutzwertanalysen) von herausragender Bedeutung<sup>67</sup>.

Die Effekte auf die Lebensqualität sind jedoch schwer zu quantifizieren, denn ihre Einbeziehung erfordert die Berücksichtigung einer subjektiven Größe, die geprägt ist von den Vorstellungen und Erwartungen des einzelnen Individuums. Sie ist von vielfältigen Faktoren abhängig, z. B. vom seelischen Befinden und den körperlichen Funktionen sowie dem sozialen Umfeld eines Individuums. Im Rahmen der Swedish Obese Subject (SOS)-Studie (vgl. Kapitel 6.6.2.1.1.2 Kontrollierte Studien) erhobene Aussagen zur Lebensqualität ergeben, dass adipöse Personen ihren Gesundheitszustand im Ver-

gleich zu Übergewichtigen als schlechter einschätzen; häufig werden auch Emotionen wie Angst und Depression genannt<sup>3, 57, 62, 63, 73</sup>.

## 6.4 Forschungsfragen

Ziele dieser Arbeit sind die medizinische und ökonomische Beurteilung der bariatrischen Chirurgie gegenüber konservativen Strategien bei erwachsenen Patienten mit morbidem Adipositas. Gleichzeitig soll der Frage nach ethischen, juristischen und sozialen Implikationen nachgegangen werden. Vor diesem Hintergrund werden folgende differenzierte Forschungsfragen abgeleitet.

### 6.4.1 Medizinische Forschungsfragen

- Wie ist die medizinische Effektivität chirurgischer Maßnahmen zur Behandlung der morbiden Adipositas bei Erwachsenen im Vergleich zu konservativen Maßnahmen?
- Wie ist die medizinische Effektivität verschiedener chirurgischer Maßnahmen zur Behandlung der morbiden Adipositas bei Erwachsenen verglichen untereinander?
- Wie sicher und verträglich sind chirurgische Maßnahmen zur Behandlung der morbiden Adipositas bei Erwachsenen im Vergleich zu konservativen Maßnahmen?
- Wie sicher und verträglich sind verschiedene chirurgische Maßnahmen zur Behandlung der morbiden Adipositas bei Erwachsenen verglichen untereinander?
- Welche patienten- oder therapeutenseitigen Faktoren wirken sich aus auf die medizinische Effektivität oder die Sicherheit chirurgischer Maßnahmen zur Behandlung der morbiden Adipositas bei Erwachsenen?

Die vorliegenden Studien sollen hinsichtlich ihres Designs, ihrer methodischen Transparenz und ihrer Qualität überprüft werden, inwiefern sie den für die Beantwortung der Fragestellung geforderten Anforderungen genügen.

### 6.4.2 Ökonomische Forschungsfragen

Vor dem Hintergrund knapper finanzieller Mittel und steigender Kosten in der gesetzlichen Krankenversicherung ist neben der medizinischen Effektivität die ökonomische Effizienz des Ressourceneinsatzes von großer Bedeutung für die politischen Entscheidungsträger. Aus gesundheitsökonomischer Sicht stehen folgende Fragen im Mittelpunkt der Effizienzbetrachtung:

- Wie ist die ökonomische Effektivität bariatrischer Verfahren zur Behandlung der morbiden Adipositas bei Erwachsenen im Vergleich zu konservativen Maßnahmen?
- Wie ist die ökonomische Effektivität verschiedener chirurgischer Maßnahmen zur Behandlung der morbiden Adipositas bei Erwachsenen verglichen untereinander?
- Lassen sich gesundheitsökonomische Kriterien für die Auswahl des bariatrischen Verfahrens finden?
- Hat eine Reduzierung der Komorbiditäten nach einem chirurgischen Eingriff gesundheitsökonomische Auswirkungen?
- Können die bisher vorliegenden Informationen zur Kosteneffektivität Grundlage für gesundheitspolitische Entscheidungen sein? Welche budgetären Effekte ergeben sich gegebenenfalls daraus?
- Wo besteht weiterer gesundheitsökonomischer Forschungsbedarf?

In diesem Zusammenhang muss zunächst untersucht werden, ob anhand der bislang vorliegenden ökonomischen Studienevidenz eine eindeutige Beantwortung dieser Fragen möglich ist. Dabei sind insbesondere die methodische Transparenz und Qualität der einzelnen Publikationen kritisch zu bewerten. Außerdem muss hinterfragt werden, ob die Übertragbarkeit relevanter internationaler Studien auf das deutsche Gesundheitssystem gegeben ist. Erst danach kann geklärt werden, inwieweit die bisher vorliegenden Informationen eine Grundlage für gesundheitspolitische Entscheidungen liefern können und wo weiterer gesundheitsökonomischer Forschungsbedarf besteht.

### 6.4.3 Ethische, juristische und soziale Forschungsfragen

Ethische, juristische oder soziale Aspekte spielen eine wichtige Rolle für den Krankheitsverlauf und die Krankheitsbewältigung der Adipositas. Aus diesem Grund sind weitere Forschungsfragen zu definieren:

- Welche ethischen, juristischen und sozialen Implikationen müssen im Rahmen der Beurteilung der bariatrischen Chirurgie gegenüber konservativen Strategien bei Patienten mit morbidem Adipositas berücksichtigt werden und sind hierüber Aussagen möglich?
- Sind ethische, juristische und soziale Kriterien für die Auswahl eines bariatrischen Verfahrens zu finden?

In diesem Zusammenhang muss zunächst untersucht werden, ob anhand der bislang vorliegenden Studienevidenz eine eindeutige Beantwortung dieser Fragen möglich ist. Die vorliegenden Studien sollen hinsichtlich ihrer methodischen Transparenz und Qualität überprüft werden.

## 6.5 Methodik

### 6.5.1 Literaturrecherche

Um eine Beurteilung der bariatrisch-chirurgischen Verfahren anhand der aktuellen Literatur durchführen zu können, wird auf Grundlage der Suchbegriffe und der Recherchestrategie am 13.11.2006 von Art & Data Communications im Auftrag vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) folgende Suche durchgeführt:

- Suche nach Health-Technology-Assessment-HTA-Berichten von bekannten Institutionen (DIMDI, National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE), Cochrane Library) zu bariatrisch-chirurgischen Verfahren.
- Elektronische Literaturdatenbankrecherche über die Datenbanken: MEDLINE (ME00), EMBASE (EM00), AMED (CB85); BIOSIS Previews (BA00); MEDIKAT (MK77); Cochrane Library Central (CCTR93), German Medical Science (GA03), SOMED (SM78), CAB Abstracts (CV72), Index to Scientific and Technical Proceedings (II78), ETHMED (ED93), GLOBAL Health (AZ72), Deutsches Ärzteblatt (AR96), MEDLINE Alert (ME0A), EMBASE Alert (EA08), SciSearch (IS00), CCMed (CC00), Social SciSearch (IN73), Karger Verlagsdatenbank (KR03), Kluwer Verlagsdatenbank (KL97), Springer Verlagsdatenbank (SP97), Springer Verlagsdatenbank PrePrint (SPPP), Thieme-Verlagsdatenbank (TV01).

Die Literaturrecherche bezieht sich dabei auf Literatur in deutscher und englischer Sprache ab 2001. Eine vollständige Auflistung aller Suchbegriffe findet sich in Anhang 8.1. Es werden vier Einzelsuchen zu medizinischen, gesundheitsökonomischen, ethischen und juristischen Themen durchgeführt. Für Angaben zur exakten Recherchestrategie siehe Anhang 8.3.

Ergänzend führt das DIMDI am 12.11.2007 eine Aktualisierung der Literatursuche durch. Suchbegriffe und Recherchestrategie bleiben hierfür unverändert, nur der Suchzeitraum wird auf die Jahre 2006 und 2007 beschränkt.

Neben der systematischen Literaturrecherche wird von den Autoren eine Handsuche durchgeführt. Bezüglich unveröffentlichter klinischer oder ökonomischer Studien werden zusätzlich die folgenden Hersteller adipositas-chirurgischer Materialien in Deutschland angeschrieben:

- Tyco Healthcare Deutschland GmbH, Gewerbepark 1, 93333 Neustadt (Donau),
- INAMED HEALTH, Hansaallee 201, 40549 Düsseldorf,
- Ethicon GmbH, Robert Koch Straße 1, 22851 Norderstedt.

## 6.5.2 Selektion der Rechercheergebnisse

Die Literaturtitel und Abstracts der ursprünglichen Suche und der Aktualisierung werden auf Basis der Themenstellung von jeweils zwei unabhängigen Gutachtern unter Beachtung von Kriterien der Evidenzbasierte Medizin (EbM) systematisch überprüft. Für die Auswahl der zu bestellenden Literatur werden folgende Einschlusskriterien definiert:

- Indikation: morbide Adipositas, definiert als BMI  $\geq 40$  kg/m<sup>2</sup> oder BMI  $\geq 35$  kg/m<sup>2</sup> mit schwerwiegenden Begleiterkrankungen
- Studientyp: vergleichende Interventionsstudien mit mindestens zwölf Monaten Nachbeobachtungszeit, systematische Reviews mit Metaanalysen, HTA-Berichte
- Intervention: chirurgische Maßnahmen mit dem Ziel der Gewichtsreduktion
- Zielgrößen:
  - Effektivität, gemessen an Gewichtsverlust, Verlauf von Begleiterkrankungen, patientennahe Faktoren
  - Sicherheit, gemessen als Mortalität und postoperativer Morbidität
- Zielpopulation: Erwachsene ab dem 18. Lebensjahr
- Publikationen in deutscher oder englischer Sprache

Zusätzlich wurden folgende Ausschlusskriterien definiert:

- Publikationen, die keine ausreichende methodische Qualität aufwiesen
- Publikationen, die Varianten oder unterschiedliche Operationstechniken eines Verfahrens vergleichen
- Studien, die nicht die Effektivität oder Sicherheit der Interventionen als Zielparameter haben
- Querschnitt- und retrospektive Studien, Abstracts, nicht-systematische Reviews, Kongressabstracts, Fallberichte und -serien
- Übersichtsarbeiten, deren Evidenzbasierung nicht nachvollziehbar dargelegt wird
- Publikationen mit Erscheinungsjahr vor 2001
- Doppelt gefundene Publikationen
- Tierexperimente

Bei gesundheitsökonomischen Studien wird zusätzlich geprüft, ob die Fragestellung und der Evaluationsrahmen den ökonomischen Problemkontext ausreichend darstellen. Auch bei Publikationen mit ethischen oder rechtlichen Schwerpunkten sollen diese Kriterien hinlänglich erfüllt werden.

Literaturtreffer werden ausgeschlossen, wenn beide Gutachter diesbezüglich der gleichen Meinung sind. Bei unterschiedlicher Einschätzung wird versucht durch eine Diskussion einen Konsens herzustellen. Falls dies nicht gelingt, werden die betroffenen Artikel ebenso als Volltext bestellt, wie die von beiden Gutachtern eingeschlossenen Publikationen. Alle Volltexte werden wiederum einzeln anhand der definierten Ein- und Ausschlusskriterien auf Relevanz überprüft, sowie hinsichtlich ihrer methodischen Qualität bewertet. Wenn mehrere Publikationen zu einer Studie verfügbar sind, werden die Ergebnisse der Hauptpublikation sowie aller Publikationen mit ergänzenden Zielgrößen zur Effektivität oder Sicherheit eingeschlossen. Für ethische, juristische sowie soziale Veröffentlichungen gelten die o. g. Ein- und Ausschlusskriterien unter Berücksichtigung der Anwendbarkeit auf ethische, juristische sowie soziale Fragestellungen.

## 6.5.3 Bewertung der Publikationen

### 6.5.3.1 Bewertung der medizinischen Studien

Zur Bewertung der methodischen Qualität der Studien werden Checklisten der German Scientific Working Group Technology Assessment for Health Care (German Scientific Working Group) verwendet. Dabei kommen die im Anhang 8.4 gelistete Checkliste 1b für systematische Reviews und Metaanalysen sowie Publikationen, die Informationssynthesen enthalten und die Checkliste 2a für Primärstudien zur Anwendung. Aus diesen Checklisten ergeben sich zu berücksichtigende Mindestanforderungen an die methodische Qualität nach folgenden Kriterien:

- Fragestellung: Ist die Forschungsfrage relevant für die eigene Fragestellung?
- Informationsgewinnung: Wurden die genutzten Quellen dokumentiert?
- Bewertung der Information: Wurden Validitätskriterien berücksichtigt?
- Quantitative Informationssynthese: Wurde das Metaanalyseverfahren angegeben?
- Qualitative Informationssynthese: Wurde die Informationssynthese nachvollziehbar dokumentiert?
- Schlussfolgerungen: Wurden methodisch bedingte Limitationen der Aussagekraft kritisch diskutiert?

Kriterien bei der Beurteilung von Primärstudien:

- Auswahl der Studienteilnehmer: Wurden die Einschlusskriterien für die Studienteilnehmer ausreichend/eindeutig definiert? Wurde der Erkrankungsstatus valide und reliabel erfasst?
- Zuordnung und Studienteilnahme: Waren Interventions- und Kontrollgruppe(n) zu Studienbeginn vergleichbar?
- Intervention: Wurde die Intervention valide, reliabel und gleichartig erfasst?
- Studienadministration: Wurde sichergestellt, dass Studienteilnehmer nicht zwischen den Gruppen wechselten?
- Zielgrößen: Wurden die Zielgrößen valide und reliabel erfasst?
- Drop-out: Wurden die Gründe für Ausscheiden von Studienteilnehmern aufgelistet?
- Statistische Analyse: Wurden die beschriebenen analytischen Verfahren korrekt und ausreichend dokumentiert?

Ausgeschlossen von der weiteren Beurteilung werden Studien, die die oben genannten methodischen und inhaltlichen Kriterien nicht erfüllen.

Zur Evidenzbewertung der medizinischen Studien wird das von der Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) Grading Review Group entwickelte Instrument verwendet (siehe Tabelle 3)<sup>23</sup>. Die eingeschlossenen Studien werden in Anlehnung an diese Evidenzgrade eingeteilt.

**Tabelle 3: Evidenzbewertung des Scottish Intercollegiate Guidelines Network (englisch)**

Level of Evidence	1++	High-quality meta-analyses, systematic reviews of RCT or RCT with a very low risk of bias
	1+	Well conducted meta-analyses, systematic reviews of RCT or RCT with a low risk of bias
	1-	Meta-analyses, systematic reviews of RCT or RCT with a high risk of bias
	2++	High-quality meta-analyses, systematic reviews of case-control or cohort studies or case-control or cohort studies with a very low risk of confounding, bias or chance and a high probability that the relationship is causal
	2+	Well conducted case-control or cohort studies with a low risk of confounding, bias or chance and a moderate probability that the relationship is causal
	2-	Case-control or cohort studies with a high risk of confounding, bias or chance and a significant risk that the relationship is not causal
	3	Non-analytic studies, e. g. case reports, case series
	4	Expert opinion

RCT = Randomisierte kontrollierte Studie.

Quelle: Harbour<sup>23</sup>

### **6.5.3.2 Bewertung der gesundheitsökonomischen Studien**

Bei gesundheitsökonomischen Studien wird geprüft, ob die Fragestellung sowie der Evaluationsrahmen den medizinischen und ökonomischen Problemkontext ausreichend darstellen und ob relevante Technologien miteinander verglichen werden.

Betrachtet werden im Besonderen die Analysemethoden und die Güte der Modellierung. Ein weiteres Einschlusskriterium stellen die zu erwartenden Gesundheitseffekte dar. Die Kosten müssen gründlich beschrieben und ermittelt werden. Zusätzlich wird die Diskontierung überprüft. Ein weiterer Beobachtungsschwerpunkt liegt auf der Ergebnispräsentation und dem Diskussionsteil der einzuschließenden Studie. Letztlich müssen die Schlussfolgerungen einer Überprüfung standhalten und dem vorangehenden entsprechen.

Die Dokumentation der methodischen Qualität der ökonomischen Studien erfolgt unter Berücksichtigung der Checklisten zur Beurteilung der methodischen Qualität gesundheitsökonomischer Verfahren und der German Scientific Working Group (siehe Anhang 8.4.3). Die zu berücksichtigenden Kriterien bei der Beurteilung der gesundheitsökonomischen Publikationen verlangen präzise Angaben zu den Themen:

- Fragestellung
- Evaluationsrahmen
- Analysemethoden und Modellierung
- Gesundheitseffekte
- Kosten
- Diskontierung
- Ergebnispräsentation
- Behandlung von Unsicherheiten
- Diskussion
- Schlussfolgerungen

Da die Berücksichtigung und ausgewogene bzw. transparente Darstellung dieser Themenkomplexe nicht mit einer einfachen Checkliste abzubilden sind, sollen die einzelnen Studien zunächst ausführlich und objektiv vorgestellt werden, bevor im Rahmen eines kritischen Methodenkommentars die qualitative Bewertung vorgenommen wird.

Ausgeschlossen von der Beurteilung werden Studien, die die o. g. Kriterien nicht erfüllen oder aber keinen adäquaten Themenbezug aufweisen.

### **6.5.3.3 Bewertung der ethischen, juristischen und sozialen Studien**

Bei ethischen, juristischen und sozialen Studien wird geprüft, ob die Fragestellung und der Evaluationsrahmen den hier zu behandelnden Problemkontext ausreichend darstellen. Betrachtet werden im Besonderen die Fragestellung und die Analysemethoden. Ein besonderer Schwerpunkt der ethischen, juristischen und sozialen Studien liegt auf der Ergebnispräsentation, dem Diskussionsteil und den daraus zu ziehenden Schlussfolgerungen der einzuschließenden Studie. Die Dokumentation der methodischen Qualität der ethischen, juristischen und sozialen Studien erfolgt unter Berücksichtigung der folgenden Kriterien:

- Fragestellung
- Analysemethoden
- Ergebnispräsentation
- Behandlung von Unsicherheiten
- Diskussion
- Schlussfolgerungen

Ausgeschlossen von der Beurteilung werden Studien, die die o. g. Kriterien nicht erfüllen oder keinen adäquaten Themenbezug herstellen.

## 6.5.4 Darstellung der Ergebnisse

Die Darstellung erfolgt einzeln für jede eingeschlossene Studie, einschließlich ihrer Methodik, Qualität und Zielgrößen. Im medizinischen Bereich werden randomisierte kontrollierte Studien (RCT), nicht-randomisierte kontrollierte Studien und systematische Übersichtsarbeiten mit Metaanalyse unterschieden. Es werden jeweils die Ergebnisse zu zwölf Monaten vorgestellt und gegebenenfalls zusätzlich zum längsten untersuchten Nachbeobachtungszeitpunkt. Es wird weiter differenziert nach Ergebnissen zur Effektivität und Ergebnissen zur Sicherheit der bariatrischen Verfahren. Gewichtsverlust wird innerhalb der Effektivitätskriterien gesondert dargestellt. Falls verfügbar, wird er als mittlerer Prozentsatz des Verlusts von Überschussgewicht (% EWL) dargestellt, die Maßzahl, die sich in der Mehrheit aller betrachteten Studien findet. Der % EWL gilt neben Gewichtsverlust in Kilogramm oder BMI-Punkten als Standardnomenklatur in der bariatrischen Chirurgie, weshalb in allen anderen Fällen der Gewichtsverlust entsprechend der Maßzahlen der einzelnen Studien abgebildet wird. Zur Beschreibung medizinischer Effektivität der bariatrischen Verfahren wird außerdem der Einfluss auf Begleiterkrankungen berücksichtigt. Es werden hierbei alle Erkrankungen in Betracht gezogen, die durch eine Adipositas bedingt sein oder verschlimmert werden können, und es werden sowohl Zahlen zum Neuauftreten also auch zum Rückgang der Erkrankungen in den Bericht aufgenommen. Darüber hinaus werden im vorliegenden HTA-Bericht alle aus den Studien verfügbaren patientennahen Parameter präsentiert, wie Lebensqualität und Zufriedenheit. Als Sicherheitsparameter werden schwerwiegende Operationskomplikationen aufgenommen. Diese werden sowohl als zusammengefasste Komplikationen, als auch zusätzlich differenziert nach postoperativen Infektionen und Reoperationen präsentiert, wo immer dies aus den Publikationen zu extrahieren ist. Es werden außerdem postoperative Mortalität und Morbidität berücksichtigt. Mortalität wird im vorliegenden Bericht als Gesamtmortalität dargestellt, Unterschiede in der erfassten Zeit aus den Originalstudien werden ergänzend dokumentiert. Die postoperative Morbidität betreffend werden alle verfügbaren Erkrankungen, jedoch nicht Laborparameter oder zusammengefasste Erkrankungskomplexe, die in Folge einer bariatrischen Operation auftreten können, präsentiert. Die Auswahl und Definition der Zielgrößen richtet sich nach den jeweiligen Originalpublikationen. Es werden weder für Morbidität noch für Mortalität Annahmen getroffen und eine Komplikation wird nur dann präsentiert und als „nicht eingetreten“ gewertet, wenn dies explizit in der Originalpublikation erwähnt wird.

Im ökonomischen Bereich werden Kosteneffektivitäts-, Kostennutzwert- und Kostennutzenstudien von systematischen Übersichtsarbeiten abgegrenzt. Ergänzend werden reine Kostenstudien präsentiert, deren Ergebnisse allerdings nicht in die Diskussion eingehen.

Im Diskussionsteil werden die Einzelresultate aller medizinischen sowie gesundheitsökonomischen Studien zusammengeführt und im Kontext zu den Forschungsfragen behandelt.

Alle ausgeschlossenen Studien werden mit dem jeweiligen Ausschlussgrund dokumentiert. Es werden hier alle Studien gelistet, die den Ein- oder Ausschlusskriterien nicht entsprechen, ebenso wie Publikationen, die mehrfach in der Suche vertreten sind.

## 6.6 Ergebnisse

### 6.6.1 Quantitative Ergebnisse

Insgesamt umfasst das ursprüngliche Rechercheergebnis in Form der Gesamtdatenbank des „Reference-Managers“ 4.391 Treffer. Auf der Grundlage der definierten Suchbegriffe und der erfolgten Recherche werden 3.095 medizinische, 1.189 ökonomische, 37 ethische Publikationen und 70 Treffer in den durchsuchten HTA-Datenbanken identifiziert. Im Rahmen der Erstselektion mit Durchsicht der Titel und Abstracts werden 229 medizinische, 60 ökonomische und fünf ethische Texte sowie sechs Treffer in HTA-Datenbanken als relevant für die Bearbeitung des Themas identifiziert und als Volltexte bestellt. Zwei weitere relevante Quellen werden per Handsuche identifiziert:

- (1) Medical Advisory Secretariat, Ontario Ministry of Health and Long-Term Care for the Ontario Health Technology Advisory Committee 1/2005. Bariatric Surgery. Health Technology Literature Review<sup>40</sup>.
- (2) Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg, KCE Reports vol. 36A, 2006 Farmacologische en chirurgische behandeling van obesitas. HTA. (Volltext in englischer Sprache)<sup>19</sup>.

Aufgrund der Relevanz für die vorliegende Fragestellung sowie der methodischen Qualität werden von den 229 medizinischen Volltexten insgesamt 19 Publikationen ein- und 210 Publikationen ausgeschlossen. Für den ökonomischen Teilbereich werden aus den 60 ökonomischen Volltexten, den sechs HTA-Berichten und den zwei in der Handsuche gefundenen Publikationen insgesamt sechs Veröffentlichungen eingeschlossen. Dabei handelt es sich um zwei Studien sowie um drei HTA-Berichte und ein systematisches Literaturreview.

Bei der Beurteilung der fünf Treffer zu ethischen oder juristischen Aspekten zeigt sich, dass keiner davon die Einschlusskriterien für den hier vorliegenden HTA-Bericht erfüllt. Relevante Artikel zu diesem Thema können demnach nicht identifiziert werden.

Neben der systematischen Literaturrecherche im Auftrag des DIMDI werden den Autoren von der ETHICON GmbH weitere 16 Texte zur Verfügung gestellt. Von diesen Texten decken sich zehn mit den Ergebnissen der systematischen Recherche. Die restlichen sechs Artikel sind für die Thematik des hier vorliegenden HTA-Berichts nicht relevant. Von den beiden anderen angeschriebenen Firmen ist bis zur Abgabe dieses Berichts keine Rückmeldung eingegangen.

Die Aktualisierung der Literatursuche ergibt insgesamt 1.519 Treffer. Es werden hierbei 1.068 medizinische, 436 ökonomische und 15 ethische Treffer identifiziert. Im Rahmen der Erstselektion mit Durchsicht der Titel und Abstracts werden 79 medizinische und 15 ökonomische Texte als relevant für die Bearbeitung des Themas identifiziert und als Volltexte bestellt. Eine weitere relevante Quelle wird per Handsuche identifiziert:

- (1) Sjöström L, Narbro K, Sjöström CD, Karason K, Larsson B, Wedel H, Lystig T, Sullivan M, Bouchard C, Carlsson B, Bengtsson C, Dahlgren S, Gummesson A, Jacobson P, Karlsson J, Lindroos AK, Lönroth H, Näslund I, Olbers T, Stenlöf K, Torgerson J, Agren G, Carlsson LM. Effects of Bariatric Surgery on Mortality in Swedish Obese Subjects. NEJM 2007; 357(8): 741-752<sup>74</sup>.

Keiner der Treffer zu ethischen oder juristischen Aspekten erfüllt die Einschlusskriterien des hier vorliegenden HTA-Berichts. Nach Ausschluss doppelter Treffer werden aus der aktualisierten Literatursuche zusätzlich sechs medizinische und eine ökonomische Publikation eingeschlossen. Insgesamt werden somit 25 medizinische und sieben ökonomische Veröffentlichungen zur Beurteilung der Effektivität und Sicherheit der bariatrischen Chirurgie berücksichtigt. Bei den ökonomischen Publikationen handelt es sich im Einzelnen um drei Studien sowie um drei HTA-Berichte und ein systematisches Literaturreview.

Für eine Zusammenfassung der quantitativen Rechercheergebnisse siehe Abbildung 2.

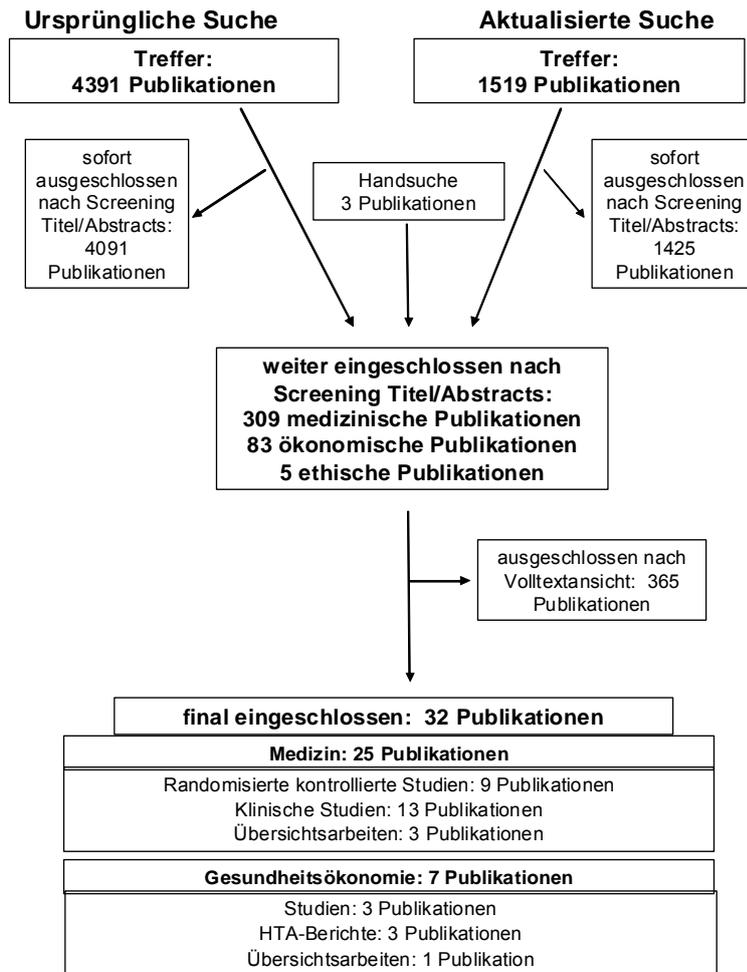


Abbildung 2: Quantitative Ergebnisse der Zweitselektion

HTA = Health Technology Assessment.

## 6.6.2 Qualitative Ergebnisse

### 6.6.2.1 Eingeschlossene Literatur

#### 6.6.2.1.1 Eingeschlossene medizinische Publikationen

Unter den eingeschlossenen medizinischen Publikationen befinden sich neun Artikel zu acht RCT, 13 Artikel zu sieben nicht-randomisierten kontrollierten Studien sowie drei systematische Übersichtsarbeiten mit Metaanalysen. Eine Übersicht über alle eingeschlossenen Studien differenziert nach Studiendesign, mit Angabe von Beobachtungsdauer, Interventionen und Land findet sich in Tabelle 4.

Tabelle 4: Übersicht über eingeschlossene Studien

Autor/Studie	Design	Anzahl Patienten	Beobachtungsdauer	Interventionen	Land
Angrisani <sup>5</sup>	RCT	51	5 Jahre	LAGB vs. LRYGBP	Italien
Lee <sup>34</sup>	RCT	80	1 bzw. 2 Jahre	LVBG vs. LGBP	Taiwan
Lee <sup>35</sup>	RCT	80	2 Jahre	LRYGBP vs. L-Mini-GBP	Taiwan
Morino <sup>46</sup>	RCT	100	3 Jahre	LAGB vs. LVBG	Italien
Nilsell <sup>51</sup>	RCT	59	4-5 Jahre	Offener AGB vs. offene VBG	Schweden
Olbers <sup>54</sup> (Olbers <sup>53</sup> )	RCT	83	2 Jahre (in Olbers <sup>53</sup> ein Jahr)	LVBG vs. LRYGBP	Schweden
Skroubis <sup>75</sup>	RCT	130	2 Jahre	RYGBP vs. BPD	Griechenland

Fortsetzung Tabelle 4: Übersicht über eingeschlossene Studien

Autor/Studie	Design	Anzahl Patienten	Beobachtungsdauer	Interventionen	Land
Van Dielen <sup>79</sup>	RCT	100	2 Jahre	LAGB vs. offene VBG	Niederlande
Adams <sup>2</sup>	Kontrollierte Studie	15.850	Im Mittel 7 Jahre	RYGBP vs. keine	USA
Gabriel <sup>21</sup>	Kontrollierte Studie	258	2 Jahre	LGBP vs. LBPD/DS mit LAGB	Griechenland
Jan <sup>31</sup>	Kontrollierte Studie	898	5 Jahre	LAGB vs. LRYGBP	USA
Kalfarentzos <sup>32</sup>	Kontrollierte Studie	103	5 Jahre	VBG vs. RYGBP	Griechenland
Miller <sup>43</sup> (Miller <sup>44</sup> )	Kontrollierte Studie	1.011 bzw. 1.117	Zwischen 5 und 12 Jahren	LAGB vs. VBG	Österreich
Pontirolli <sup>58</sup>	Kontrollierte Studie	Diabetiker 37 Nichtdiabetiker 85	4 Jahre	LAGB vs. Diät/keine	Italien
SOS-Studie Sjöström <sup>73</sup> (Agren <sup>3</sup> , Peltonen <sup>57</sup> , Ryden <sup>62</sup> , Ryden <sup>63</sup> , Sjostrom <sup>74</sup> )	Kontrollierte Studie	6.905 machten Eingangs- untersuchung Ausgewertet: Patienten mit 2, 6 bzw. 10 Jahren Follow- up	1-10 Jahre	Bariatrisches Verfahren (VBG, AGB oder GBP) vs. konservative Therapie (nicht standardisiert, teilweise keine)	Schweden
Buchwald <sup>11</sup>	Metaanalyse	-	2 Jahre	AGB vs. GBP vs. VBG vs. BPD-DS	-
Maggard <sup>38</sup>	Metaanalyse	-	1 und >= 3 Jahre	AGB vs. GBP vs. VBG vs. BPD-DS	-
O'Brien <sup>52</sup>	Metaanalyse	-	3-10 Jahre	AGB vs. RYGBP vs. BPD-DS	-

AGB = Magenband. BPD = Biliopankreatische Diversion. DS = Duodener Switch. GBP = Magenbypass. L = Laparoskopisch. LAGB = Laparoskopisches Magenband. LBPD = Laparoskopische biliopankreatische Diversion. LGBP = Laparoskopischer Magenbypass. LRYGBP = Laparoskopischer Roux-En-Y-Magenbypass. LVBG = Laparoskopische vertikale Band-Gastroplastik. RCT = Randomisierte kontrollierte Studie. RYGBP = Roux-En-Y-Magenbypass. SOS = Swedish Obese Subjects. USA = Vereinigte Staaten von Amerika. VBG = Vertikale Band-Gastroplastik.

#### 6.6.2.1.1.1 Randomisierte kontrollierte Studien (RCT)

Im Vergleich bariatrischer mit konservativen Verfahren kann kein RCT identifiziert werden. Drei eingeschlossene RCT stellen die beiden restriktiven Verfahren AGB und VBG gegenüber<sup>46, 51, 79</sup>. Drei Studien führen einen Vergleich zwischen einem restriktiven und einem malabsorptiven Verfahren<sup>5, 34, 54, 79</sup> durch und zwei weitere Studien prüfen zwei Methoden mit malabsorptiven Komponenten<sup>35, 75</sup>.

Tabelle 5: Angrisani et al.<sup>5</sup>

<b>Autoren</b>	Angrisani I, Lorenzo M, Borrelli V
<b>Setting</b>	Italien, einzelnes Zentrum, Chirurgie
<b>Rekrutierungszeitraum</b>	Januar 2000-November 2000
<b>Studientyp</b>	RCT, unverblindet Randomisierung: keine nähere Angabe Concealment: verschlossene Umschläge
<b>Fragestellung</b>	Vergleich der Ergebnisse von LAGB und RYGBP nach mindestens 5 Jahren
<b>Hauptzielgröße(n)</b>	Gewichtsverlust Einfluss auf Begleiterkrankungen Mortalität Frühe und späte Komplikationen
<b>Studienpopulation</b>	Morbide Adipositas (BMI > 35 und BMI < 50) LAGB: 27, LRYGBP: 24
<b>Intervention</b>	LAGB LRYGBP
<b>Vergleichbarkeit der Gruppen</b>	Gegeben hinsichtlich Alter, Geschlecht und Gewicht; sonst k. A.
<b>Follow-up</b>	5 Jahre
<b>Drop-out-Rate</b>	LAGB: 1, LRYBP: 0 Aber gleichzeitig Angabe, dass 8 Patienten nach Randomisierung ausgeschlossen wurden, wegen Verweigerung der OP
<b>Ergebnisse</b>	Effektivität: Gewichtsverlust (% EWL) Sicherheit: Frühe und späte Mortalität, frühe Reoperationen, postoperative Infektionen, operative Revisionen im späteren Verlauf
<b>Limitationen</b>	Kaum eigenen Diskussion von möglichen Limitationen K. A. zu begleitenden Therapiemaßnahmen Wenig Baseline-Charakteristika Hohe Komplikationsrate nach LRYGBP hängt evtl mit Lernkurve zusammen K. A. zu gescreenten Patienten Fallzahlen teilweise unklar, da eigentlich nur Auswertung über Patienten ohne operativer Veränderung zu anderem Verfahren, aber andere Darstellung in den Ergebnissen
<b>Schlussfolgerung der Autoren</b>	Wahl des OP-Verfahrens hängt von den Wünschen und Vorstellungen des Patienten ab
<b>Finanzielle Unterstützung</b>	K. A.
<b>Bewertung</b>	1+

BMI = Body Mass Index. % EWL = Mittlerer Prozentsatz des Verlusts vom Überschussgewicht. K. A. = Keine Angabe.  
LAGB = Laparoskopisches adjustierbares Magenband. LRYGBP = Laparoskopischer Roux-En-Y-Magenbypass.  
OP = Operation. RCT = Randomisierte kontrollierte Studie.

In dem von Angrisani et al.<sup>5</sup> veröffentlichten RCT (siehe Tabelle 5) untersuchen die Autoren die laparoskopisch durchgeführten Verfahren des adjustierbaren Magenbands (LAGB) und des LRYGBP hinsichtlich ihrer Effektivität und Sicherheit. Die Zielpopulation besteht aus Personen mit morbidem Adipositas mit einem BMI zwischen 35 und 50 kg/m<sup>2</sup>. Interessierende Zielparameter sind Gewichtsverlust (% EWL, mittlerer BMI), Mortalität, frühe Reoperationen (innerhalb von 30 Tagen), postoperative Komplikationen und Infektionen sowie operative Revisionen. Der Einfluss der Operation auf Begleiterkrankungen soll nach Angabe der Autoren ebenfalls betrachtet werden, allerdings werden hierzu keine verwertbaren Ergebnisse präsentiert. Die Autoren berichten stärkeren Gewichtsverlust, aber auch mehr frühe und späte Komplikationen in der LRYGBP-Gruppe. Sie folgern, dass die Wahl des Operationsverfahrens von den Wünschen und Erwartungen des Patienten abhängt.

## Kommentar

Die Randomisierungsmethode zu Interventionsgruppen wird nicht beschrieben, das Concealment ist adäquat. Eine Verblindung wird nicht durchgeführt. Es werden nur wenige Angaben zur Vergleichbarkeit der Interventionsgruppen zum Baseline (BL)-Zeitpunkt gegeben, eine Adjustierung für Unterschiede wird nicht durchgeführt. Die Studie umfasst eine Nachbeobachtungszeit von fünf Jahren und ist damit neben Nilsell et al. der hier eingeschlossenen RCT mit der längsten Nachbeobachtungszeit. Begleitende Therapiemaßnahmen werden durch die Autoren nicht erläutert. Eine Fallzahlplanung oder Intention-to-Treat-(ITT)-Analyse werden nicht berichtet. Die Aussagekraft der Studie ist etwas eingeschränkt, jedoch erscheint die Schlussfolgerung der Autoren plausibel.

Tabelle 6: Lee et al.<sup>34</sup>

<b>Autoren</b>	Lee WJ, Huang MT, Yu PJ, Wang W, Chen TC
<b>Setting</b>	Taiwan, tertiäres Zuweisungszentrum, Chirurgie
<b>Rekrutierungszeitraum</b>	Dezember 2000-Februar 2002
<b>Studientyp</b>	RCT, unverblindet Randomisierung: keine nähere Angabe Concealment: verschlossene Umschläge
<b>Fragestellung</b>	Vergleich der Ergebnisse von LVBG und LGBP an asiatischen Patienten
<b>Hauptzielgröße(n)</b>	Gewichtsverlust Frühe und späte Komplikationen Lebensqualität
<b>Studienpopulation</b>	Morbide Adipositas (BMI > 40 oder BMI > 35 mit Begleiterkrankungen) LVBG: 40, LGBP:40
<b>Intervention</b>	LVBG LGBP
<b>Vergleichbarkeit der Gruppen</b>	Gegeben, bis auf Blutglukose und Cholesterin
<b>Follow-up</b>	1 Jahr (2 Jahre für Gewichtsverlust)
<b>Drop-out-Rate</b>	Keine
<b>Ergebnisse</b>	Effektivität: Gewichtsverlust (% EWL), Lebensqualität Sicherheit: Frühe Mortalität, frühe Reoperationen, frühe und späte Komplikationen, postoperative Infektionen, operative Revisionen im späteren Verlauf
<b>Limitationen</b>	Keine eigenen Diskussion von möglichen Limitationen K. A. zu begleitenden Therapiemaßnahmen Nachbeobachtungszeit von nur 1 Jahr bzw. 2 Jahren K. A. zu gescreenten Patienten
<b>Schlussfolgerung der Autoren</b>	Wahl des Operationsverfahrens hängt von den Wünschen und Lebensumständen des Patienten ab
<b>Finanzielle Unterstützung</b>	K. A.
<b>Bewertung</b>	1+

BMI = Body Mass Index. % EWL = Mittlerer Prozentsatz des Verlusts vom Überschussgewicht. K. A. = Keine Angabe.  
LGBP = Laparoskopischer Magenbypass. LVBG = Laparoskopische vertikale Band-Gastroplastik. RCT = Randomisierte kontrollierte Studie.

In dem von Lee et al.<sup>34</sup> veröffentlichten RCT (siehe Tabelle 6) untersuchen die Autoren laparoskopische vertikale Band-Gastroplastik (LVBG) und laparoskopischen Magenbypass (LGBP) hinsichtlich ihrer Effektivität und Sicherheit. Die Zielpopulation besteht aus Personen asiatischer Abstammung mit morbidem Adipositas. LVBG wird von einem Chirurgen operiert und LGBP von zwei anderen. Interessierende Zielparameter sind Gewichtsverlust (% EWL, mittlerer BMI), Lebensqualität, Mortalität, frühe Reoperationen (innerhalb von 30 Tagen), postoperative Komplikationen und Infektionen sowie operative Revisionen. Die Autoren berichten einen stärkeren Gewichtsverlust und eine bessere Lebensqualität, aber auch mehr frühe und späte Komplikationen in der LGBP-Gruppe. Sie folgern, dass die Wahl des Operationsverfahrens von den Wünschen und Lebensumständen des Patienten abhängt.

## Kommentar

Die Randomisierungsmethode zu Interventionsgruppen wird nicht beschrieben, das Concealment ist adäquat. Eine Verblindung wird nicht durchgeführt. Eine Vergleichbarkeit der Interventionsgruppen zum BL-Zeitpunkt ist weitgehend gegeben. Die Studie umfasst eine Nachbeobachtungszeit von nur einem Jahr bzw. zwei Jahren für Gewichtsverlust. Begleitende Therapiemaßnahmen werden durch die Autoren nicht erläutert. Eine ITT-Analyse wird durchgeführt, eine Fallzahlplanung wird nicht berichtet. Die Aussagekraft der Studie ist etwas eingeschränkt, jedoch erscheint die Schlussfolgerung der Autoren plausibel.

Tabelle 7: Lee et al.<sup>35</sup>

<b>Autoren</b>	Lee WJ, Yu PJ, Wang W, Chen TC, Wie PL, Huang MT
<b>Setting</b>	Taiwan, tertiäres Zuweisungszentrum, Chirurgie
<b>Rekrutierungszeitraum</b>	Oktober 2001-März 2002
<b>Studientyp</b>	RCT, unverblindet Randomisierung: keine nähere Angabe Concealment: verschlossene Umschläge
<b>Fragestellung</b>	Vergleich der Morbidität und der Ergebnisse der beiden Verfahren
<b>Hauptzielgröße(n)</b>	Gewichtsverlust Lebensqualität
<b>Studienpopulation</b>	Morbide Adipositas (BMI > 40 oder BMI > 35 mit Begleiterkrankungen) LRYGBP: 40, L Mini-GBP: 40
<b>Intervention</b>	LRYGBP L Mini-GBP
<b>Vergleichbarkeit der Gruppen</b>	Gegeben
<b>Follow-up</b>	2 Jahre
<b>Drop-out-Rate</b>	Keine
<b>Ergebnisse</b>	Effektivität: Gewichtsverlust (% EWL), Begleiterkrankungen, Lebensqualität Sicherheit: Frühe Mortalität, frühe Reoperationen, frühe und späte Komplikationen, operative Revisionen im späteren Verlauf
<b>Limitationen</b>	Keine eigenen Diskussion von möglichen Limitationen K. A. zu begleitenden Therapiemaßnahmen Wenig BL-Charakteristika der Teilnehmer Nachbeobachtungszeit von nur 2 Jahren K. A. zu gescreenten Patienten
<b>Schlussfolgerung der Autoren</b>	L-Mini-GBP ist eine sichere und effektive Alternative zum LRYGBP
<b>Finanzielle Unterstützung</b>	K. A.
<b>Bewertung</b>	1+

BL = Baseline. BMI = Body Mass Index. % EWL = Mittlerer Prozentsatz des Verlusts vom Überschussgewicht. GBP = Magenband. K. A. = Keine Angabe. L = Laparoskopisch. LRYGBP = Laparoskopischer Roux-En-Y-Magenbypass. RCT = Randomisierte kontrollierte Studie.

In dem von Lee et al.<sup>35</sup> veröffentlichten RCT (siehe Tabelle 7) untersuchen die Autoren den laparoskopischen LRYGBP und ein Variante des GBP, einem so genannten Mini-GBP hinsichtlich ihrer Effektivität und Sicherheit. Die Zielpopulation besteht aus Personen asiatischer Abstammung mit morbidem Adipositas. Interessierende Zielparameter sind Gewichtsverlust (% EWL, mittlerer BMI), Häufigkeit des metabolischen Syndroms, Lebensqualität, Mortalität, postoperative Komplikationen, frühe Reoperationen (innerhalb von 30 Tagen) und operative Revisionen. Die Autoren berichten stärkeren Gewichtsverlust in der L-Mini-GBP-Gruppe, ähnliche Lebensqualität und mehr frühe Komplikationen in der LRYGBP-Gruppe. Sie folgern, dass L-Mini-GBP eine sichere und effektive Alternative zum LRYGBP darstellt.

## Kommentar

Die Randomisierungsmethode zu Interventionsgruppen wird nicht beschrieben, das Concealment ist adäquat. Eine Verblindung wird nicht durchgeführt. Es werden nur wenige Angaben zur Vergleichbarkeit der Interventionsgruppen zum BL-Zeitpunkt gegeben, eine Adjustierung für Unterschiede wird nicht durchgeführt. Die Studie umfasst eine Nachbeobachtungszeit von nur zwei Jahren. Begleitende Therapiemaßnahmen werden durch die Autoren nicht erläutert. Eine Fallzahlplanung wird durchgeführt, eine ITT-Analyse nicht berichtet. Die Aussagekraft der Studie ist etwas eingeschränkt, jedoch erscheint die Schlussfolgerung der Autoren plausibel.

Tabelle 8: Morino et al.<sup>46</sup>

<b>Autoren</b>	Morino M, Toppino M, Bonnet G, del Genio G
<b>Setting</b>	Italien, Universitätskrankenhaus, Chirurgie
<b>Rekrutierungszeitraum</b>	Februar 1999-Dezember 2000
<b>Studientyp</b>	RCT, unverblindet Randomisierung: computergenerierte Zufallszahlen Concealment: verschlossenen undurchsichtige Umschläge
<b>Fragestellung</b>	Vergleich der beiden laparoskopischen, restriktiven Operationsverfahren
<b>Hauptzielgröße(n)</b>	Reoperationsrate
<b>Studienpopulation</b>	Morbide Adipositas (BMI > 40 und BMI < 50) LAGB: 49, LVBG: 51
<b>Intervention</b>	LAGB LVBG
<b>Vergleichbarkeit der Gruppen</b>	Gegeben
<b>Follow-up</b>	3 Jahre
<b>Drop-out-Rate</b>	K. A.
<b>Ergebnisse</b>	Effektivität: Gewichtsverlust (% EWL) Sicherheit: Frühe Mortalität, frühe Reoperationen, frühe und späte Komplikationen, postoperative Infektionen, operative Revisionen im späteren Verlauf
<b>Limitationen</b>	Keine eigenen Diskussion von möglichen Limitationen K. A. zu begleitenden Therapiemaßnahmen Wenig BL-Charakteristika der Teilnehmer
<b>Schlussfolgerung der Autoren</b>	LVBG ist dem LAGB überlegen, aufgrund der geringeren Morbidität und des besseren Gewichtsverlusts
<b>Finanzielle Unterstützung</b>	K. A.
<b>Bewertung</b>	1+

BL = Baseline. BMI = Body Mass Index. % EWL = Mittlerer Prozentsatz des Verlusts vom Überschussgewicht. K. A. = Keine Angabe. LAGB = Laparoskopisches adjustierbares Magenband. LVBG = Laparoskopische vertikale Band-Gastroplastik. RCT = Randomisierte kontrollierte Studie.

In dem von Morino et al.<sup>46</sup> veröffentlichten RCT (siehe Tabelle 8) untersuchen die Autoren LAGB und LVBG hinsichtlich ihrer Effektivität und Sicherheit. Die Zielpopulation besteht aus Personen mit morbidem Adipositas mit einem BMI zwischen 40 und 50 kg/m<sup>2</sup>. Interessierende Zielparameter sind Gewichtsverlust (% EWL, mittlerer BMI), Mortalität, postoperative Komplikationen, frühe Reoperationen (innerhalb von sieben Tagen), frühe Infektionen und operative Revisionen. Es gab in keiner Gruppe Todesfälle. Die Autoren berichten stärkeren Gewichtsverlust und weniger Komplikationen in der LVBG-Gruppe. Sie folgern, dass LVBG dem LAGB überlegen ist, aufgrund der geringeren Morbidität und des besseren Gewichtsverlusts.

## Kommentar

Die Randomisierungsmethode zu Interventionsgruppen und das Concealment werden adäquat beschrieben. Eine Verblindung wird nicht durchgeführt. Es werden nur wenige Angaben zur Vergleichbarkeit der Interventionsgruppen zum BL-Zeitpunkt gegeben, eine Adjustierung für Unterschiede wird nicht durchgeführt. Die Studie umfasst eine Nachbeobachtungszeit von drei Jahren. Begleitende

Therapiemaßnahmen werden durch die Autoren nicht erläutert. Eine Fallzahlplanung wird durchgeführt, eine ITT-Analyse nicht berichtet. Die Aussagekraft der Studie ist etwas eingeschränkt, jedoch erscheint die Schlussfolgerung der Autoren plausibel.

Tabelle 9: Nilsell et al.<sup>51</sup>

<b>Autoren</b>	Nilsell K, Thörne A, Sjöstedt S, Apelman J, Petterson N
<b>Setting</b>	Schweden, Universitätskrankenhaus, Chirurgie
<b>Rekrutierungszeitraum</b>	Januar 1993-Mai 1994
<b>Studientyp</b>	RCT, unverblindet Randomisierung: keine weiteren Angaben Concealment: Verschlossene Umschläge
<b>Fragestellung</b>	Vergleich der beiden restriktiven Operationsverfahren
<b>Hauptzielgröße(n)</b>	Gewichtsverlust Notwendigkeit von Reoperationen
<b>Studienpopulation</b>	Morbide Adipositas (BMI > 40 oder BMI > 37 mit Begleiterkrankungen) AGB: 29 VBG: 30
<b>Intervention</b>	Offenes AGB Offene VBG
<b>Vergleichbarkeit der Gruppen</b>	Gegeben
<b>Follow-up</b>	4-5 Jahre
<b>Drop-out-Rate</b>	AGB: 1 verstorben, 3 lost to follow-up VBG: 1 verstorben, 2 lost to follow-up
<b>Ergebnisse</b>	Effektivität: Gewichtsverlust (absolute Reduktion des BMI und Gewicht in kg (SEM)) Zufriedenheit Sicherheit: Frühe Mortalität, frühe Reoperationen, operative Revisionen im späteren Verlauf
<b>Limitationen</b>	Keine eigenen Diskussion von möglichen Limitationen K. A. zu begleitenden Therapiemaßnahmen Wenig BL-Charakteristika der Teilnehmer K. A. zu gescreenten Patienten
<b>Schlussfolgerung der Autoren</b>	Beide Operationsverfahren sind effektiv, aber AGB ist sicherer wegen der geringeren späten Reoperationsrate
<b>Finanzielle Unterstützung</b>	K. A.
<b>Bewertung</b>	1+

AGB = Adjustierbares Magenband. BL = Baseline. BMI = Body Mass Index. K. A. = Keine Angabe. RCT = Randomisierte kontrollierte Studie. SEM = Standardfehler des Mittelwerts. VBG = Vertikale Band-Gastroplastik.

In dem von Nilsell et al.<sup>51</sup> veröffentlichten RCT (siehe Tabelle 9) untersuchen die Autoren die beiden restriktiven Verfahren AGB und VBG in der offen operierten Variante hinsichtlich ihrer Effektivität und Sicherheit. Die Zielpopulation besteht aus Personen mit morbidem Adipositas definiert als BMI > 40 kg/m<sup>2</sup> oder BMI > 37 kg/m<sup>2</sup> mit Begleiterkrankungen. Interessierende Zielparameter sind Gewichtsverlust (absolute Reduktion von Gewicht und BMI), Zufriedenheit mit der Operation, Mortalität, frühe Reoperationen (innerhalb von 30 Tagen) und operative Revisionen. Die Autoren berichten einen anfänglich stärkeren Gewichtsverlust in der VBG-Gruppe, der sich nach drei Jahren umkehrt zu einem stärkeren Gewichtsverlust in der AGB-Gruppe. Sie berichten ebenfalls eine höhere operative Revisionsrate in der VBG- und eine höhere Patientenzufriedenheit in der AGB-Gruppe. Sie folgern, dass beide Operationsverfahren effektiv sind, aber AGB aufgrund der niedrigeren Revisionsrate sicherer ist.

### Kommentar

Die Randomisierungsmethode zu Interventionsgruppen wird nicht beschrieben, das Concealment ist adäquat. Eine Verblindung wird nicht durchgeführt. Die Interventionsgruppen sind zum BL-Zeitpunkt weitestgehend vergleichbar. Die Studie umfasst eine Nachbeobachtungszeit von vier bzw. fünf Jahren,

und ist damit einer der beiden längsten der hier eingeschlossenen RCT. Begleitende Therapiemaßnahmen werden durch die Autoren nicht erläutert. Eine Fallzahlplanung oder ITT-Analyse werden nicht berichtet. Die Aussagekraft der Studie ist etwas eingeschränkt, jedoch erscheint die Schlussfolgerung der Autoren plausibel.

Tabelle 10: Olbers et al.<sup>53, 54</sup>

<b>Autoren</b>	Olbers T, Björkman S, Lindroos A, Maleckas A, Lönn L, Sjöström L, Lönroth H und Olbers T, Fagevik-Olsen M, Maleckas A, Lönroth H
<b>Setting</b>	Schweden, Universitätskrankenhaus, Chirurgie
<b>Rekrutierungszeitraum</b>	März 2000-April 2001
<b>Studientyp</b>	RCT, unverblindet Randomisierung: Computerprogramm stratifiziert nach Gewicht, BMI, Alter und Begleiterkrankungen Concealment: keine weiteren Angaben
<b>Fragestellung</b>	Vergleich der beiden OP-Verfahren hinsichtlich Gewichtsverlust, Reoperationen, Ernährungsgewohnheiten und differenzierter Entwicklung der Körpermaße
<b>Hauptzielgröße(n)</b>	BMI 2 Jahre nach OP Notwendigkeit von Reoperationen Anthropometrie 1 Jahr nach OP Ernährungsverhalten 1 Jahr nach OP
<b>Studienpopulation</b>	Morbide Adipositas (BMI > 40 oder BMI > 35 mit Begleiterkrankungen)
<b>Intervention</b>	LRYGBP LVBG
<b>Vergleichbarkeit der Gruppen</b>	Gegeben, bis auf Alter
<b>Follow-up</b>	2 Jahre, in Olbers 2006 1 Jahr
<b>Drop-out-Rate</b>	Jeweils 1 Patient pro Gruppe nach 1 Jahr, 2 aus der LVBG-Gruppe nach 2 Jahren lost to follow-up, jeweils 2 Frauen schwanger zu 1 und 2 Jahren (Gewichtsmessung ausgeschlossen)
<b>Ergebnisse</b>	Effektivität: Gewichtsverlust (% EWL, Reduktion der Fettmasse), Essverhalten Sicherheit: Frühe Reoperationen, postoperative Infektionen, operative Revisionen im späteren Verlauf
<b>Limitationen</b>	Keine eigenen Diskussion von möglichen Limitationen K. A. zu begleitenden Therapiemaßnahmen K. A. zu weiteren Begleiterkrankungen Nachbeobachtungszeit von nur 1 bzw. 2 Jahren Auswertung von nur einem geringen Teil der Patienten
<b>Schlussfolgerung der Autoren</b>	LRYGBP ist der VBG überlegen aufgrund der stärkeren Gewichtsabnahme, der geringeren Anzahl an späten Re-OP, der günstigeren körperlichen Struktur und günstigeren Ernährungsgewohnheiten
<b>Finanzielle Unterstützung</b>	Teilweise finanziert durch das Research Council of Västra Götalands Region, Schweden
<b>Bewertung</b>	1+

BMI = Body Mass Index. % EWL = Mittlerer Prozentsatz des Verlusts vom Überschussgewicht. K. A. = Keine Angabe.  
LRYGBP = Laparoskopischer Roux-En-Y-Magenbypass. LVBG = Laparoskopische vertikale Band-Gastroplastik.  
OP = Operation. RCT = Randomisierte kontrollierte Studie. VBG = Vertikale Band-Gastroplastik.

In dem von Olbers et al.<sup>53, 54</sup> veröffentlichten RCT (siehe Tabelle 10) untersuchen die Autoren LRYGBP und LVBG hinsichtlich ihrer Effektivität und Sicherheit. Die Zielpopulation besteht aus Personen mit morbidem Adipositas. Interessierende Zielparameter sind Gewichtsverlust (% EWL und mittlerer BMI), Anthropometrie, Essverhalten, Mortalität, frühe Reoperationen, frühe Infektionen und operative Revisionen. Die Autoren berichten einen stärkeren Gewichtsverlust in der LRYGBP-Gruppe, eine ähnliche Rate an frühen Komplikationen in beiden Gruppen und mehr operative Revisionen in der LVBG-Gruppe. In der ergänzenden Publikation von Olbers<sup>53</sup> berichten sie stärkere Veränderung der anthropometrischen Merkmale in der LRYGBP-Gruppe, ähnliche Veränderung der metabolischen Basisrate in beiden Gruppen, geringer Verzehr von Fett und Süßigkeiten in der LRYGBP-Gruppe. Sie

folgern, dass LRYGBP der VBG überlegen ist, aufgrund der stärkeren Gewichtsabnahme und der geringeren Anzahl an operativen Revisionen.

### Kommentar

Die Randomisierungsmethode zu Interventionsgruppen ist adäquat, das Concealment wird nicht beschrieben. Eine Verblindung wird nicht durchgeführt. Es werden nur wenige Angaben zur Vergleichbarkeit der Interventionsgruppen zum BL-Zeitpunkt gegeben, eine Adjustierung für Unterschiede wird nicht durchgeführt. Die Studie umfasst eine Nachbeobachtungszeit von nur einem bzw. zwei Jahren für die Messung der Gewichtsentwicklung. Begleitende Therapiemaßnahmen werden durch die Autoren nicht erläutert. Eine Fallzahlplanung wird angegeben, eine ITT-Analyse wird nicht berichtet. Die Aussagekraft der Studie ist etwas eingeschränkt, jedoch erscheint die Schlussfolgerung der Autoren plausibel.

Tabelle 11: Skroubis et al.<sup>75</sup>

<b>Autoren</b>	Skroubis G, Anesidis S, Kehagias I, Mead N, Vagenas K, Kalfarenzos F
<b>Setting</b>	Griechenland , Universitätskrankenhaus, Chirurgie
<b>Rekrutierungszeitraum</b>	K. A.
<b>Studientyp</b>	RCT, unverblindet Randomisierung: k. A. Concealment: k. A.
<b>Fragestellung</b>	Vergleich RYGBP und BPD hinsichtlich Sicherheit und Effektivität
<b>Hauptzielgröße(n)</b>	Metabolische und nicht-metabolische Komplikationen Gewichtsverlust Einfluss auf Begleiterkrankungen
<b>Studienpopulation</b>	Morbide Adipositas (BMI > 35 und < 50) 65 pro Gruppe
<b>Intervention</b>	RYGBP BPD
<b>Vergleichbarkeit der Gruppen</b>	Gegeben bis auf Excess Weight und Anzahl Begleiterkrankungen
<b>Follow-up</b>	2 Jahre
<b>Drop-out-Rate</b>	RYGBP: 3; BPD: 1
<b>Ergebnisse</b>	Effektivität: Gewichtsverlust (% EWL), Begleiterkrankungen Sicherheit: Frühe Mortalität, frühe Reoperationen, metabolische Komplikationen, operative Revisionen im späteren Verlauf
<b>Limitationen</b>	Keine eigenen Diskussion von möglichen Limitationen K. A. zu begleitenden Therapiemaßnahmen Keine Berücksichtigung der vorhandenen BL-Unterschiede Nachbeobachtungszeit von nur 2 Jahren K. A. zu gescreenten Patienten Randomisierung nur im Abstract erwähnt
<b>Schlussfolgerung der Autoren</b>	Beide Prozeduren sind sicher und effektiv bei stärkerem Gewichtsverlust nach BPD
<b>Finanzielle Unterstützung</b>	K. A.
<b>Bewertung</b>	1-

BPD = Biliopankreatische Diversion. BL = Baseline. BMI = Body Mass Index. % EWL = Mittlerer Prozentsatz des Verlusts vom Überschussgewicht. K. A. = Keine Angabe. RCT = Randomisierte kontrollierte Studie.  
RYGBP = Roux-En-Y-Magenbypass.

In dem von Skroubis et al.<sup>75</sup> veröffentlichten RCT (siehe Tabelle 11) untersuchen die Autoren LRYGBP und BPD hinsichtlich ihrer Effektivität und Sicherheit. Die Zielpopulation besteht aus Personen mit morbidem Adipositas, eingeschränkt auf einen BMI < 50 kg/m<sup>2</sup>. Interessierende Zielparameter sind Gewichtsverlust (% EWL und mittlerer BMI), Veränderung von Begleiterkrankungen, Mortalität, frühe Reoperationen, metabolische Komplikationen und operative Revisionen. Die Autoren berichten einen stärkeren Gewichtsverlust in der BPD-Gruppe, einen ähnlichen Rückgang der Begleiterkrankungen

und ähnlich viel Komplikationen in beiden Gruppen, aber mehr metabolische Probleme in der BPD-Gruppe. Sie folgern, dass beide Prozeduren sicher und effektiv sind, bei stärkerem Gewichtsverlust nach BPD.

### Kommentar

Die Randomisierungsmethode zu Interventionsgruppen und das Concealment werden nicht beschrieben, es lässt sich nicht sicher feststellen, ob es sich tatsächlich um eine randomisierte Studie handelt. Eine Verblindung wird nicht durchgeführt. Die Vergleichbarkeit der Interventionsgruppen zum BL-Zeitpunkt ist hinsichtlich % EWL und Anzahl an Komorbiditäten eingeschränkt. Eine Adjustierung für Unterschiede wird nicht durchgeführt. Die Studie umfasst eine Nachbeobachtungszeit von nur zwei Jahren. Begleitende Therapiemaßnahmen werden durch die Autoren nicht erläutert. Eine Fallzahlplanung und ITT-Analyse werden nicht berichtet. Die Aussagekraft der Studie scheint aufgrund biometrischer Mängel eingeschränkt zu sein. Die Schlussfolgerung der Autoren wirkt zwar plausibel, eine systematische Verzerrung der Ergebnisse kann aber nicht ausgeschlossen werden.

Tabelle 12: Van Dielen et al.<sup>79</sup>

<b>Autoren</b>	Van Dielen FMH, Soeters PB, de Brauw LM, Greve JWM
<b>Setting</b>	Niederlande, Universitätskrankenhaus, Chirurgie
<b>Rekrutierungszeitraum</b>	Mai 1999-Dezember 2001
<b>Studientyp</b>	RCT, unverblindet Randomisierung: computergenerierte Listen Concealment: keine weiteren Angaben
<b>Fragestellung</b>	Vergleich der beiden restriktiven Operationsverfahren
<b>Hauptzielgröße(n)</b>	Frühe und späte Komplikationen Gewichtsverlust Einfluss auf Begleiterkrankungen
<b>Studienpopulation</b>	Morbide Adipositas (BMI > 40 oder BMI > 35 mit Begleiterkrankungen) 50 pro Gruppe
<b>Intervention</b>	LAGB Offene VBG
<b>Vergleichbarkeit der Gruppen</b>	Gegeben
<b>Follow-up</b>	2 Jahre
<b>Drop-out-Rate</b>	Keine
<b>Ergebnisse</b>	Effektivität: Gewichtsverlust (% EWL), Begleiterkrankungen Sicherheit: Frühe Mortalität, frühe Reoperationen, postoperative Infektionen, operative Revisionen im späteren Verlauf
<b>Limitationen</b>	Keine eigenen Diskussion von möglichen Limitationen K. A. zu begleitenden Therapiemaßnahmen Wenige BL-Charakteristika der Teilnehmer Nachbeobachtungszeit von nur 2 Jahren K. A. zu gescreenten Patienten
<b>Schlussfolgerung der Autoren</b>	LAGB ist der VBG überlegen aufgrund der schnelleren Genesung und der geringeren Anzahl an Komplikationen
<b>Finanzielle Unterstützung</b>	AGIKO-Stipendium, Netherlands Organisation of Scientific Research
<b>Bewertung</b>	1+

AGIKO = Assistent-geneeskundige in opleiding tot klinisch onderzoeker. BL = Baseline. BMI = Body Mass Index.

% EWL = Mittlerer Prozentsatz des Verlusts vom Überschussgewicht. LAGB = Laparoskopisches adjustierbares Magenband.

RCT = Randomisierte kontrollierte Studie. VBG = Vertikale Band-Gastroplastik.

In dem von Van Dielen et al.<sup>79</sup> veröffentlichten RCT (siehe Tabelle 12) untersuchen die Autoren LAGB und eine offen operierte VBG hinsichtlich ihrer Effektivität und Sicherheit. Die Zielpopulation besteht aus Personen mit morbidem Adipositas. Interessierende Zielparameter sind Gewichtsverlust (% EWL und mittlerer BMI), Veränderung von Begleiterkrankungen, Mortalität, frühe Reoperationen (während

des Krankenhausaufenthalts), postoperative Infektionen und operative Revisionen. Die Autoren berichten einen stärkeren Gewichtsverlust in der VBG-Gruppe und einen ähnlichen Rückgang von Begleiterkrankungen in beiden Gruppen, aber auch mehr Komplikationen und Todesfälle in der VBG-Gruppe. Sie folgern, dass LAGB der VBG überlegen ist, aufgrund der schnelleren Genesung und der geringeren Anzahl an Komplikationen.

### Kommentar

Die Randomisierungsmethode zu Interventionsgruppen ist adäquat, das Concealment wird nicht beschrieben. Eine Verblindung wird nicht durchgeführt. Die Vergleichbarkeit der Interventionsgruppen zum BL-Zeitpunkt ist gegeben. Die Studie umfasst eine Nachbeobachtungszeit von nur zwei Jahren. Begleitende Therapiemaßnahmen werden durch die Autoren nicht erläutert. Eine Fallzahlplanung und ITT-Analyse werden nicht berichtet. Die Aussagekraft der Studie ist etwas eingeschränkt, jedoch erscheint die Schlussfolgerung der Autoren plausibel.

#### 6.6.2.1.1.2 Kontrollierte Studien

Zum Vergleich bariatrischer mit konservativen Verfahren können drei nicht-randomisierte kontrollierte Studien identifiziert werden<sup>2, 58, 73</sup>, darunter die langfristige SOS-Studie und die zahlenmäßig größte Studie von Adams et al., die allerdings für die Kontrollgruppe auf Registerdaten zurückgreift. Zwei Publikationen zur gleichen Studie stellen die beiden restriktiven Verfahren AGB und VBG gegen über<sup>43, 44</sup>. Zwei Studien führen einen Vergleich zwischen einem RYGBP und einem restriktiven Verfahren durch<sup>31, 32</sup>. Eine weitere Studie prüft zwei Verfahren mit malabsorptiven Komponenten<sup>21</sup>.

Tabelle 13: Adams et al.<sup>2</sup>

<b>Autoren</b>	Adams TD, Gress RE, Smith SC, Halverson RC, Simper SC, Rosamond WD, Lamonte MJ, Stroup AM, Hunt SC.
<b>Setting</b>	Einzelnes Zentrum in Utah, USA Kontrollen registerbasiert
<b>Rekrutierungszeitraum</b>	1984-2002
<b>Studientyp</b>	Retrospektive Kohortenstudie, nicht -randomisiert, unverblindet
<b>Fragestellung</b>	Untersuchung von Mortalität insgesamt und Mortalität bezogen auf bestimmte Ursachen
<b>Hauptzielgröße(n)</b>	Gesamtmortalität
<b>Studienpopulation</b>	Personen nach RYGBP und hinzu gematchte Kontrollen anhand Geschlecht, BMI, Alter und Jahr der Erhebung RYGBP: 7.925, Kontrollen: 7.925
<b>Intervention</b>	RYGBP Bevölkerungsbezogene Kontrolle ohne Therapie
<b>Vergleichbarkeit der Gruppen</b>	Angaben nur zu Alter, BMI und Geschlecht
<b>Follow-up</b>	Im Mittel 7,1 Jahre
<b>Drop-out-Rate</b>	Keine, aufgrund des retrospektiven Designs
<b>Ergebnisse</b>	Sicherheit: Mortalität
<b>Limitationen</b>	Keine Randomisierung Rekrutierung unterschiedlicher Populationen Vergleichbarkeit der Gruppen nicht zu beurteilen Daten der Kontrollgruppe ausschließlich registerbasiert K. A. zu begleitenden Therapiemaßnahmen K. A. zu möglichen Therapien der Kontrollen
<b>Schlussfolgerung der Autoren</b>	RYGBP führt zu einer langfristig niedrigeren Sterblichkeit insgesamt und bedingt durch verschiedene Erkrankungen
<b>Finanzielle Unterstützung</b>	National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases; National Center for Research Resources, Utah Cancer Registry, Utah Department of Health
<b>Bewertung</b>	2+

BMI = Body Mass Index. K. A. = Keine Angabe. RYGBP = Roux-En-Y-Magenbypass. USA = Vereinigte Staaten von Amerika.

In der von Adams et al.<sup>2</sup> veröffentlichten nicht-randomisierten kontrollierten Studie (siehe Tabelle 13) untersuchen die Autoren Patienten nach RYGBP im Vergleich zu Adipösen ohne definierte oder bekannte Therapie hinsichtlich der langfristigen Mortalität. Es handelt sich um eine retrospektive Kohortenstudie mit einer langen Nachbeobachtungszeit von im Mittel sieben Jahren. Die Zielpopulation besteht aus adipösen Patienten eines bariatrischen Zentrums in Utah, USA sowie nach Geschlecht, Alter und Jahr der Erhebung hinzu gematchten Personen aus einem bevölkerungsbezogenen Register. Interessierende Zielgröße ist die Gesamtmortalität. Ergänzend wird ebenfalls die Sterblichkeit aufgrund von kardiovaskulären Erkrankungen, Diabetes mellitus, Krebs, Unfällen und Suiziden bestimmt. Die Autoren berichten über eine insgesamt langfristig niedrigere Sterblichkeit und eine solche bedingt durch verschiedene Erkrankungen nach RYGBP.

### Kommentar

Die Studie von Adams et al. ist zahlenmäßig die größte der eingeschlossenen Studien, wobei sie aufgrund des retrospektiven Charakters keine regelmäßigen Nachuntersuchungen aufweist. Angaben zur Kontrollgruppe werden ausschließlich aus einem bevölkerungsbezogenen Register gewonnen, weshalb nur wenige Charakteristika zur Verfügung stehen. Die Vergleichbarkeit der Gruppen zum BL-Zeitpunkt ist deshalb nur eingeschränkt beurteilbar. Die Zielgröße wird ebenfalls registerbasiert erhoben, wobei davon ausgegangen werden kann, dass die Erfassung von Todesfällen aus offiziellen Todesbescheinigungen zu keiner Verzerrung führt. Es werden verschiedene Sensitivitätsanalysen durchgeführt sowie die Methoden der Datenerhebung und der Auswertung detailliert beschrieben. Sie sind in ihrer Gesamtheit geeignet systematische Verzerrungen zu minimieren und die gestellten Fragen zu beantworten. Die Aussagekraft der Studie scheint aufgrund des retrospektiven und registerbasierten Designs eingeschränkt zu sein, wobei das für die Zielgröße Mortalität nur eine sehr untergeordnete Rolle spielt. Deshalb können die Ergebnisse und die Schlussfolgerung der Autoren als schlüssig und valide gewertet werden.

Tabelle 14: Gabriel et al.<sup>21</sup>

<b>Autoren</b>	Gabriel SG, Karaindros CA, Papaioannou AM, Tassioulis AA, Gabriel SG, Sigalas VI, Giannakakis PP
<b>Setting</b>	Griechenland, Spezialkrankenhaus, Chirurgie
<b>Rekrutierungszeitraum</b>	April 2000-Dezember 2003
<b>Studientyp</b>	Kontrollierte Studie, nicht-randomisiert, unverblindet
<b>Fragestellung</b>	Untersuchung der Effektivität und Machbarkeit einer Kombination bariatrischer Verfahren
<b>Hauptzielgröße(n)</b>	Späte Komplikationen Gewichtsverlust Lebensqualität
<b>Studienpopulation</b>	Morbide Adipositas (BMI > 40) LGBP: 80, LBPD-DS: Subgruppe 1: 68, Subgruppe 2: 10
<b>Intervention</b>	LGBP LBPD-DS mit LAGB (zwei Subgruppen, unterschiedliche Länge der Darmschenkel)
<b>Vergleichbarkeit der Gruppen</b>	Gegeben
<b>Follow-up</b>	2 Jahre
<b>Drop-out-Rate</b>	Keine, aber noch nicht alle Patienten 2 Jahre nachbeobachtet
<b>Ergebnisse</b>	Effektivität: Gewichtsverlust (% EWL), Lebensqualität
<b>Limitationen</b>	Keine eigenen Diskussion von möglichen Limitationen Keine Randomisierung K. A. zu begleitenden Therapiemaßnahmen Wenig BL-Charakteristika der Teilnehmer Nachbeobachtungszeit von nur 2 Jahren K. A. zu gescreenten Patienten K. A. zur Methodik der Auswertung und Datenerhebung
<b>Schlussfolgerung der Autoren</b>	Kombinationstherapie aus LBPD-DS mit LAGB ist eine sichere und effektive Option zur Gewichtsabnahme bei morbidem Adipositas
<b>Finanzielle Unterstützung</b>	K. A.
<b>Bewertung</b>	2-

BL = Baseline. BMI = Body Mass Index. DS = Duodener Switch. % EWL = Mittlerer Prozentsatz des Verlusts vom Überschussgewicht. K. A. = Keine Angabe. LAGB = Laparoskopisches adjustierbares Magenband. LBPD = Laparoskopische biliopankreatische Diversion. LGBP = Laparoskopischer Magenbypass.

In der von Gabriel et al.<sup>21</sup> veröffentlichten nicht-randomisierten kontrollierten Studie (siehe Tabelle 14) untersuchen die Autoren LGBP und eine Kombination aus laparoskopischer biliopankreatischer Diversion (LBDP)-DS mit LAGB in zwei Subgruppen mit unterschiedlicher Länge des alimentären und gemeinsamen Darmschenkels hinsichtlich ihrer Effektivität. Die Zielpopulation besteht aus Personen mit morbidem Adipositas, definiert als BMI > 40 kg/m<sup>2</sup>. Interessierende Zielparameter sind Gewichtsverlust (% EWL und mittlerer BMI) und Lebensqualität. Die Autoren berichten einen stärkeren Gewichtsverlust und höhere Lebensqualität in beiden LBDP-DS-Gruppen. Sie folgern, dass die Kombinationstherapie aus LBDP-DS mit LAGB eine sichere und effektive Option zur Gewichtsabnahme bei morbidem Adipositas ist.

### Kommentar

Die Studie von Gabriel et al. ist weder randomisiert noch wird eine Zuteilungsmethode zu den Interventionsgruppen beschrieben. Eine Verblindung wird nicht durchgeführt. Die Vergleichbarkeit der Interventionsgruppen zum BL-Zeitpunkt ist gegeben. Die Studie umfasst eine Nachbeobachtungszeit von nur zwei Jahren, wobei diese noch nicht von allen berichteten Patienten vollendet wurde. Begleitende Therapiemaßnahmen werden durch die Autoren nicht erläutert. Die Methode der Datenerhebung und Auswertung wird nicht beschrieben, ebenso wenig wie eine Fallzahlplanung. Die Präsentation der Ergebnisse erfolgt rein deskriptiv ohne Testung auf Signifikanz der Unterschiede. Die Aussagekraft der Studie scheint aufgrund biometrischer Mängel eingeschränkt zu sein und die Schlussfolgerung der Autoren deshalb nicht sicher nachvollziehbar.

Tabelle 15: Jan et al.<sup>31</sup>

<b>Autoren</b>	Jan JC, Hong D, Bardaro SJ, July LV, Patterson EJ
<b>Setting</b>	USA, Exzellenzzentrum für Adipositaschirurgie
<b>Rekrutierungszeitraum</b>	Oktober 2000-Oktober 2005
<b>Studientyp</b>	Standardisierte, prospektive Vollerfassung über 5 Jahre, nicht-randomisiert, unverblindet
<b>Fragestellung</b>	Vergleich der Ergebnisse von LAGB und RYGBP nach 5 Jahren Erfahrung mit diesen Methoden
<b>Hauptzielgröße(n)</b>	Gewichtsverlust Mortalität Frühe und späte Komplikationen
<b>Studienpopulation</b>	Zuteilung nach Patientenwunsch und Risiko LAGB: 406, LRYGBP: 492
<b>Intervention</b>	LAGB LRYGBP
<b>Vergleichbarkeit der Gruppen</b>	Gegeben bis auf Alter, Geschlecht und Gewicht
<b>Follow-up</b>	Zwischen 6 Monaten und 5 Jahren
<b>Drop-out-Rate</b>	LAGB: 37, LRYBP: 90, aber viele Patienten noch nicht lange nachbeobachtet
<b>Ergebnisse</b>	Effektivität: Gewichtsverlust (% EWL) Sicherheit: Frühe und späte Mortalität, postoperative Infektionen, schwerwiegende frühe und späte Komplikationen, operative Revisionen im späteren Verlauf
<b>Limitationen</b>	K. A. zu begleitenden Therapiemaßnahmen Auswertung konsekutiver Patienten mit sehr unterschiedlichen Nachbeobachtungszeiten Fallzahlen oft unklar und nach 5 Jahren sehr niedrig Keine Definition von frühen und späten Komplikationen
<b>Schlussfolgerung der Autoren</b>	Sowohl LAGB als auch LRYGBP führen zu substanziellem Gewichtsverlust bei niedriger Mortalität
<b>Finanzielle Unterstützung</b>	Keine
<b>Bewertung</b>	2-

BMI = Body Mass Index. % EWL = Mittlerer Prozentsatz des Verlusts vom Überschussgewicht. K. A. = Keine Angabe.

LAGB = Laparoskopisches adjustierbares Magenband. LRYGBP = Laparoskopischer Roux-En-Y-Magenbypass.

USA = Vereinigte Staaten von Amerika.

In der von Jan et al.<sup>31</sup> veröffentlichten nicht-randomisierten kontrollierten Studie (siehe Tabelle 15) vergleichen die Autoren RYGBP und LAGB hinsichtlich ihrer Effektivität und Sicherheit nach fünf Jahren Erfahrung mit diesen Methoden. Die Zielpopulation besteht aus Personen mit morbidem Adipositas bei einem BMI > 40 kg/m<sup>2</sup> oder BMI > 35 kg/m<sup>2</sup> mit Begleiterkrankungen. Interessierende Zielparameter sind Gewichtsverlust (% EWL), frühe und späte Mortalität, postoperative Infektionen, schwerwiegende frühe und späte Komplikationen sowie operative Revisionen. Die Autoren berichten einen stärkeren Gewichtsverlust, aber auch mehr Komplikationen in der RYGBP-Gruppe und eine ähnlich hohe Mortalität in beiden Gruppen. Sie folgern, dass sowohl LAGB als auch LRYGBP zu substanziellem Gewichtsverlust bei gleichzeitig niedriger Mortalität führen.

### Kommentar

Bei dieser nicht-randomisierten Studie von Jan et al. wird die Zuteilung zu den Interventionsgruppen nach Patientenwunsch und individuellem Risiko durchgeführt. Es handelt sich um eine standardisierte Vollerfassung aller operierten Patienten über einen Zeitraum von fünf Jahren. Eine Verblindung findet nicht statt. Die Vergleichbarkeit der Interventionsgruppen zum BL-Zeitpunkt ist nur eingeschränkt gegeben. Eine Adjustierung für diese Unterschiede findet bei der Berechnung des Risikos für schwere Komplikationen statt. Die Studie umfasst eine relativ lange Nachbeobachtungszeit von fünf Jahren, wobei die Fallzahlen nach fünf Jahren sehr gering sind, da die Mehrheit der Patienten erst im späteren Verlauf operiert worden ist. Begleitende Therapiemaßnahmen werden durch die Autoren nicht erläutert. Eine Fallzahlplanung oder ITT-Analyse werden nicht beschrieben. Die Aussagekraft der Studie ist etwas eingeschränkt, eine systematische Verzerrung der Ergebnisse durch die Zuteilungsmethode zu den Interventionsgruppen möglich, jedoch erscheint die Interpretation der Ergebnisse durch die Autoren nachvollziehbar.

Tabelle 16: Kalfarentzos et al.<sup>32</sup>

<b>Autoren</b>	Kalfarentzos F, Skroubis G, Kehagias I, Vagenas K
<b>Setting</b>	Griechenland, Universitätskrankenhaus, Chirurgie
<b>Rekrutierungszeitraum</b>	1994-2000
<b>Studientyp</b>	Kontrollierte Studie, nicht-randomisiert, unverblindet
<b>Fragestellung</b>	Vergleich der Langzeitergebnisse von VBG und RYGBP
<b>Hauptzielgröße(n)</b>	Frühe und späte Komplikationen Gewichtsverlust
<b>Studienpopulation</b>	Adipositas mit BMI < 50 Patienten für die Operationen ausgewählt je nach Essverhalten: Binge und „sweet eater“ RYGBP (n = 68), andere VBG (n = 35)
<b>Intervention</b>	RYGBP VBG
<b>Vergleichbarkeit der Gruppen</b>	Gegeben, bis auf Anzahl Begleiterkrankungen
<b>Follow-up</b>	5 Jahre
<b>Drop-out-Rate</b>	VBG: 3, RYGBP: 9
<b>Ergebnisse</b>	Effektivität: Gewichtsverlust (% EWL) Sicherheit: Frühe und späte Mortalität, postoperative Infektionen, metabolische Komplikationen, operative Revisionen im späteren Verlauf
<b>Limitationen</b>	Keine eigenen Diskussion von möglichen Limitationen Keine Randomisierung K. A. zu begleitenden Therapiemaßnahmen Wenig BL-Charakteristika der Teilnehmer K. A. zu gescreenten Patienten K. A. zur Methodik der Datenerhebung
<b>Schlussfolgerung der Autoren</b>	Die Entscheidung für ein bestimmtes Verfahren muss gut überlegt sein und sich nach Essverhalten und Patientenwünschen richten
<b>Finanzielle Unterstützung</b>	K. A.
<b>Bewertung</b>	2+

BL = Baseline. BMI = Body Mass Index. % EWL = Mittlerer Prozentsatz des Verlusts vom Überschussgewicht. RYGBP = Roux-En-Y-Magenbypass. VBG = Vertikale Band-Gastroplastik.

In der von Kalfarentzos et al.<sup>32</sup> veröffentlichten nicht-randomisierten kontrollierten Studie (siehe Tabelle 16) untersuchen die Autoren RYGBP und VBG hinsichtlich ihrer langfristigen Effektivität und Sicherheit. Die Zielpopulation besteht aus Personen mit morbidem Adipositas und einem BMI < 50 kg/m<sup>2</sup>. Interessierende Zielparameter sind Gewichtsverlust (% EWL und mittlerer BMI), Ernährungsverhalten, Mortalität, postoperative Infektionen, metabolische Komplikationen und operative Revisionen. Die Autoren berichten einen stärkeren Gewichtsverlust und Verträglichkeit von mehr Speisen, aber auch mehr Komplikationen und Mangelerscheinungen in der RYGBP-Gruppe. Sie folgern, dass die Entscheidung für ein bestimmtes Verfahren gut überlegt sein und sich nach dem Essverhalten und Patientenwünschen richten muss.

### Kommentar

Bei dieser nicht-randomisierten Studie von Kalfarentzos et al. wird die Zuteilung zu den Interventionsgruppen anhand des individuellen Essverhaltens durchgeführt. Eine Verblindung findet nicht statt. Die Vergleichbarkeit der Interventionsgruppen zum BL-Zeitpunkt ist weitgehend gegeben. Die Studie umfasst eine relativ lange Nachbeobachtungszeit von fünf Jahren, wobei die durchschnittliche Nachbeobachtungszeit mit 97 Monaten in der VBG-Gruppe und 67 Monaten in der RYGBP-Gruppe sehr verschieden sind. Begleitende Therapiemaßnahmen werden durch die Autoren nicht erläutert. Eine Fallzahlplanung oder ITT-Analyse werden nicht beschrieben. Die Aussagekraft der Studie ist etwas eingeschränkt, eine systematische Verzerrung der Ergebnisse durch die Zuteilungsmethode zu den Interventionsgruppen möglich, jedoch erscheint die Interpretation der Ergebnisse durch die Autoren nachvollziehbar.

Tabelle 17: Miller et al.<sup>43, 44</sup>

<b>Autoren</b>	Miller K, Höller E, Hell E und Miller K, Pump A, Hell E
<b>Setting</b>	Österreich, Chirurgie
<b>Rekrutierungszeitraum</b>	1992-2001 bzw. 1994-2001
<b>Studientyp</b>	Kontrollierte Studie, nicht-randomisiert, unverblindet; evtl. Registerstudie
<b>Fragestellung</b>	Vergleich der beiden restriktiven Operationsverfahren hinsichtlich Effektivität und Komplikationen
<b>Hauptzielgröße(n)</b>	Frühe und späte Komplikationen Gewichtsverlust
<b>Studienpopulation</b>	Morbide Adipositas (BMI > 40 oder BMI > 35 mit Begleiterkrankungen) Gruppeneinteilung durch persönliche Zuweisung und Patientenwunsch LAGB: 448 bzw. 554, VBG: 563
<b>Intervention</b>	LAGB VBG
<b>Vergleichbarkeit der Gruppen</b>	Gegeben
<b>Follow-up</b>	5 Jahre bis 12 Jahre
<b>Drop-out-Rate</b>	LAGB: 8 %, LRYBP: 6 %
<b>Ergebnisse</b>	Effektivität: Gewichtsverlust (% EWL), Lebensqualität, Begleiterkrankungen Unerwünschte Ereignisse Frühe Mortalität, postoperative Infektionen, operative Revisionen im späteren Verlauf
<b>Limitationen</b>	Beide Publikationen offensichtlich zur gleichen Studienpopulation, aber keine Erwähnung im Text Keine eigene Diskussion von möglichen Limitationen Keine Randomisierung K. A. zu begleitenden Therapiemaßnahmen Wenige BL-Charakteristika der Teilnehmer K. A. zur Studienmethodik K. A. zu gescreenten Patienten K. A. zur Reduktion der Begleiterkrankungen in den Gruppen
<b>Schlussfolgerung der Autoren</b>	LAGB bietet mehr Vorteile als andere restriktive Prozeduren und kann über VBG bevorzugt werden
<b>Finanzielle Unterstützung</b>	K. A.
<b>Bewertung</b>	2-(3)

BL = Baseline. BMI = Body Mass Index. % EWL = Mittlerer Prozentsatz des Verlusts vom Überschussgewicht.

K. A. = Keine Angabe. LAGB = Laparoskopisches adjustierbares Magenband. VBG = Vertikale Band-Gastroplastik.

In der von Miller et al.<sup>43, 44</sup> veröffentlichten nicht-randomisierten kontrollierten Studie (siehe Tabelle 17) untersuchen die Autoren die beiden restriktiven Verfahren LAGB und VBG hinsichtlich ihrer Effektivität und Sicherheit. Die Zielpopulation besteht aus Personen mit morbidem Adipositas. Interessierende Zielparameter sind Gewichtsverlust (% EWL), Lebensqualität, Veränderung von Begleiterkrankungen, Mortalität, postoperative Infektionen und operative Revisionen. Die Autoren berichten einen ähnlichen Gewichtsverlust in beiden Gruppen, aber mehr Komplikationen in der VBG-Gruppe. Sie folgern, dass unter den restriktiven Eingriffen das LAGB aufgrund der einfacheren Technik und der geringeren Anzahl an Komplikationen der VBG vorgezogen werden kann.

### Kommentar

Bei dieser nicht-randomisierten Studie von Miller et al. wird die Zuteilung zu den Interventionsgruppen nach persönlicher Zuweisung und Patientenwunsch durchgeführt. Eine Verblindung findet nicht statt. Es werden nur wenige Angaben zur Vergleichbarkeit der Interventionsgruppen zum BL-Zeitpunkt gegeben, eine Adjustierung für Unterschiede wird nicht durchgeführt. Beide Operationen werden von jeweils einem Chirurgen ausgeführt. Die Studie umfasst eine lange Nachbeobachtungszeit von bis zu zwölf Jahren, wobei für Auswertungen mit dieser langen Dauer nur wenige Patienten berücksichtigt werden können. Begleitende Therapiemaßnahmen werden durch die Autoren nicht erläutert. Offensichtlich handelt es sich bei beiden Publikationen um Beschreibungen der gleichen Population, wobei dies im Text nicht beschrieben wird und die Diskrepanzen in der Patientenzahl nicht erklärt werden. Angaben zur Studienmethodik werden insgesamt nicht gemacht, so dass die prospektive Natur dieser Studie nicht sicher bestätigt werden kann, es sich also möglicherweise um eine Auswertung eines Registers handelt. Eine Fallzahlplanung oder ITT-Analyse werden nicht beschrieben. Die Aussagekraft der Studie ist aufgrund methodischer Mängel eingeschränkt und die Interpretation der Ergebnisse durch die Autoren deshalb nicht in allen Punkten nachvollziehbar.

Tabelle 18: Pontiroli et al.<sup>58</sup>

<b>Autoren</b>	Pontiroli A, Folli F, Paganelli M, Micheletto G, Pizzocri P, Vedani P, Luisi F, Perego L, Morabito A, Doldi SB
<b>Setting</b>	Italien, Universitätskrankenhaus
<b>Rekrutierungszeitraum</b>	1999
<b>Studientyp</b>	Prospektive kontrollierte Studie, nicht-randomisiert, unverblindet
<b>Fragestellung</b>	Evaluierung des Effekts von Gewichtsabnahme nach LAGB auf die Prävention und Remission von Diabetes mellitus und Hypertonie
<b>Hauptzielgröße(n)</b>	Inzidenz und Remission von Diabetes und Hypertonie
<b>Studienpopulation</b>	Morbide Adipositas (BMI > 40 oder BMI > 35 mit Begleiterkrankungen) Kontrollgruppe besteht aus Patienten die LAGB abgelehnt haben: 73 Patienten ließen sich operieren, 49 lehnten ab
<b>Intervention</b>	LAGB Diät/keine
<b>Vergleichbarkeit der Gruppen</b>	Gegeben, bis auf Geschlechtsverteilung, Alter und Gewicht der Diabetiker Subgruppe
<b>Follow-up</b>	4 Jahre
<b>Drop-out-Rate</b>	6 Kontrollen
<b>Ergebnisse</b>	Effektivität (jeweils für Subgruppen Nichtdiabetiker und Diabetiker): Gewichtsverlust (mittlerer BMI und SEM), Begleiterkrankungen
<b>Limitationen</b>	Eigenen Diskussion von Limitationen: geringe Größe, fehlende Randomisierung Weitere Limitationen: K. A. zu begleitenden Therapiemaßnahmen Keine standardisierte Therapie der Kontrollgruppe bzw. K. A. zur Therapie K. A. zu gescreenten Patienten
<b>Schlussfolgerung der Autoren</b>	Gewichtsverlust durch LAGB geht mit Vermeidung bzw. Verbesserung von Diabetes mellitus und Hypertonie einher
<b>Finanzielle Unterstützung</b>	„Grant FIRST“ 2002 der Università degli Studi di Milano, Ministero della Salute, Ministero dell'Università e della Ricerca Scientifica e Tecnologica 2002
<b>Bewertung</b>	2+

BMI = Body Mass Index. LAGB = Laparoskopisches adjustierbares Magenband. K. A. = Keine Angabe. SEM = Standardfehler des Mittelwerts.

In der von Pontiroli et al.<sup>58</sup> veröffentlichten nicht-randomisierten kontrollierten Studie (siehe Tabelle 18) untersuchen die Autoren LAGB im Vergleich zu konservativer Diät hinsichtlich der Effektivität. Die Zielpopulation besteht aus Personen mit morbidem Adipositas. Interessierende Zielparameter sind Gewichtsverlust (mittlerer BMI) und Veränderung von Begleiterkrankungen in den beiden Subgruppen der Diabetiker und Nichtdiabetiker zum BL-Zeitpunkt. Die Autoren berichten einen stärkeren Gewichtsverlust sowie weniger neue Diabetes mellitus Typ 2- und Hypertoniefälle und mehr Remissionen in der LAGB-Gruppe. Sie folgern, dass der Gewichtsverlust durch LAGB mit einer Vermeidung bzw. Verbesserung von Diabetes mellitus Typ 2 und Hypertonie einhergeht.

### Kommentar

Die Zuteilung zu den Interventionsgruppen in dieser nicht-randomisierten Studie von Pontiroli erfolgte nach Patientenwunsch, indem allen Studienteilnehmern ein LAGB angeboten wird und die Patienten, die ablehnen die Kontrollgruppe bilden. Eine Verblindung findet nicht statt. Die Vergleichbarkeit der Interventionsgruppen zum BL-Zeitpunkt in der Subgruppe der Nichtdiabetiker ist gegeben, in der Subgruppe der Diabetiker auch weitgehend, bis auf Geschlechtsverteilung, Alter und Gewicht. Eine Adjustierung für Unterschiede wird nicht durchgeführt. Die Studie umfasst eine relativ lange Nachbeobachtungszeit von vier Jahren. Begleitende Therapiemaßnahmen der operativen Gruppe werden durch die Autoren nicht erläutert. Angaben zur Therapie der Kontrollgruppe werden nicht gemacht, eine standardisierte Therapie findet nicht statt. Eine Fallzahlplanung wird nicht beschrieben, eine ITT-Analyse wird durchgeführt. Die Aussagekraft der Studie ist aufgrund der wenig definierten Kontrollgruppe etwas eingeschränkt, jedoch erscheinen die Interpretation der Ergebnisse durch die Autoren sowie die Schlussfolgerung plausibel.

Tabelle 19: SOS-Studie<sup>3, 57, 62, 63, 73, 74</sup>

<b>Publikationen</b>	Sjöström 2004 (Hauptpublikation), Agren 2002, Peltonen 2003, Ryden 2003, Ryden 2004, Sjöström 2007
<b>Setting</b>	Schweden, 25 chirurgische Abteilungen
<b>Rekrutierungszeitraum</b>	September 1987-November 2000
<b>Studientyp</b>	Multizentrische Interventionsstudie, nicht-randomisiert, unverblindet
<b>Fragestellung</b>	Veränderung des kardiovaskulären Risikos nach bariatrischer Operation oder konventioneller Therapie zur Gewichtsabnahme
<b>Hauptzielgröße(n)</b>	Gesamtmortalität
<b>Studienpopulation</b>	Adipositas (BMI $\geq$ 34 bei Männern und BMI $\geq$ 37 bei Frauen) Rekrutierung über Medien und Hausärzte, 11.453 Bewerbungen, 8.966 erfüllten Kriterien, 6.905 machten Eingangsuntersuchung Eigene Entscheidung für OP und Computer-gematchte Kontrollen mit 18 Matching-Variablen: Geschlecht, Alter, Gewicht, Größe, Taillen- und Hüftumfang, systolischer Blutdruck, Serumcholesterin, Triglyzeride, Raucherstatus, Diabetes, Menopause, vier psychosoziale Variablen, zwei Persönlichkeitsmerkmale
<b>Intervention</b>	Bariatrisches Verfahren (Gastroplastik, Magenband oder Magenbypass) Konventionelle Therapie (nicht standardisiert, teilweise keine)
<b>Vergleichbarkeit der Gruppen</b>	Gegeben, bis auf Gewicht (adjustiert in den Auswertungen)
<b>Follow-up</b>	1-10 Jahre
<b>Drop-out-Rate</b>	K. A.
<b>Ergebnisse</b>	Effektivität: Gewichtsverlust (Gewichts- und BMI-Veränderung in Prozent) Begleiterkrankungen Krankenhausaufenthalte Problembewältigung und Stress Persönlichkeitsveränderungen Sicherheit: Mortalität

Fortsetzung Tabelle 19: SOS-Studie<sup>3, 57, 62, 63, 73, 74</sup>

<b>Limitationen</b>	Keine Randomisierung Kontrolltherapie nicht standardisiert K. A. zu begleitenden Therapiemaßnahmen
<b>Schlussfolgerung der Autoren</b>	Bariatrische Verfahren sind eine geeignete Option in der Behandlung schwerer Adipositas
<b>Finanzielle Unterstützung</b>	Swedish Medical Research Council, Hoffmann-La Roche Basel, Bristol-Myers Squibb
<b>Bewertung</b>	2+

BMI = Body Mass Index. K. A. = Keine Angabe. OP = Operation. SOS = Swedish Obese Subjects.

In der von Sjöström et al.<sup>73</sup> veröffentlichten nicht-randomisierten SOS-Studie (siehe Tabelle 19) untersuchen die Autoren verschiedene bariatrische Verfahren im Vergleich zu konservativer Therapie hinsichtlich der Effektivität, speziell bezogen auf das kardiovaskuläre Risiko. Die Zielpopulation besteht aus Personen mit morbidem Adipositas, definiert als BMI > 34 kg/m<sup>2</sup> bei Männern und BMI > 37 kg/m<sup>2</sup> bei Frauen. Primäre, vorab festgelegte Zielgröße ist die Gesamtmortalität. Weitere interessierende Zielparameter sind Gewichtsverlust (Gewichts- und BMI-Veränderung in Prozent), Veränderung von Begleiterkrankungen, Ernährungs- und Bewegungsverhalten. Peltonen et al.<sup>57</sup> berichten zusätzlich die Inzidenz von Schmerzen, Agren et al.<sup>3</sup> die Häufigkeit von Krankenhausaufenthalten und Ryden et al.<sup>62, 63</sup> die Effekte auf psychosoziale Merkmale. Die Autoren der SOS-Studie berichten eine geringere Gesamtmortalität, einen stärkeren Gewichtsverlust sowie eine positive Entwicklung der Begleiterkrankungen in der operierten Gruppe. Sie folgern aus ihren Ergebnissen, dass bariatrische Verfahren neben einer Reduktion der Morbidität auch eine Reduktion der Mortalität bewirken und deshalb eine geeignete Maßnahme zur Behandlung morbidem Adipositas darstellen. Darüber hinaus zeigen sie, dass bariatrische Verfahren das Neuauftreten von Schmerzen des Bewegungsapparats vermindern und die Heilung fördern, zu keiner Reduzierung der Anzahl an Krankenhausaufenthalten über die ersten sechs Jahre führen und der erreichte Gewichtsverlust mit einer Veränderung von Persönlichkeitsmerkmalen einhergeht.

### Kommentar

Die SOS-Studie ist zahlenmäßig die größte der eingeschlossenen Studien mit regelmäßigen Nachuntersuchungen. Die Zuteilung zu den Interventionsgruppen in dieser nicht-randomisierten Studie erfolgte entsprechend der Patientenentscheidung für oder gegen ein operatives Verfahren. Die Kontrollgruppe wird aus den Probanden ohne Operation anhand von 18 Variablen per Computer dazu gemacht. Eine Verblindung findet nicht statt. Die Vergleichbarkeit der Interventionsgruppen zum BL-Zeitpunkt ist gegeben, bis auf das Gewicht, wobei hierfür in den Analysen eine Adjustierung durchgeführt wird. Die Studie umfasst eine lange Nachbeobachtungszeit, die bei der letzten Auswertung zur Mortalität<sup>74</sup> aufgrund der 13-jährigen Rekrutierungszeit von vier Jahren und neun Monaten bis zu 18 Jahren und zwei Monaten, mit einem Mittelwert von 10,9 Jahren, reicht. Begleitende Therapiemaßnahmen der operativen Gruppe werden durch die Autoren nicht erläutert. Nähere Angaben zur Therapie der Kontrollgruppe werden nicht gemacht, eine standardisierte Therapie findet nicht statt und ein Teil der Probanden erhält keinerlei Therapie. Eine Fallzahlplanung wird beschrieben, eine ITT-Analyse wird nicht durchgeführt. Die Aussagekraft der Studie ist aufgrund der wenig definierten Kontrollgruppe etwas eingeschränkt, jedoch erscheinen die Interpretationen der Ergebnisse durch die Autoren sowie die Schlussfolgerungen plausibel.

#### 6.6.2.1.1.3 Systematische Übersichtsarbeiten

Zum Vergleich bariatrischer mit konservativen Verfahren können keine Ergebnisse aus systematischen Übersichtsarbeiten extrahiert werden. Alle drei eingeschlossenen Arbeiten vergleichen verschiedene restriktive und malabsorptive Verfahren miteinander. Im Einzelnen werden betrachtet AGB, GBP, VBG und BPD-DS<sup>11, 38</sup> sowie RYGBP, AGB und BPD-DS<sup>52</sup>.

Tabelle 20: Buchwald et al.<sup>11</sup>

<b>Autoren</b>	Buchwald H, Estok R, Fahrbach K, Banel D, Sledge I
<b>Studientyp</b>	Systematisches Review und Metaanalyse
<b>Datenbanken</b>	MEDLINE, Current Contents, Cochrane Library
<b>Zeitraum</b>	01.01.1990 bis 30.04.2006
<b>Fragestellung</b>	Beurteilung der <= 30-Tage- und > 30-Tage- bis 2-Jahres-Mortalität bei Patienten nach bariatrischen Verfahren
<b>Kriterien</b>	Alle Studientypen mit Daten zur Mortalität mit mindestens 10 Patienten
<b>Studienpopulation</b>	Patienten nach bariatrischer Operation
<b>Studien</b>	4.656 Literaturstellen identifiziert, 361 Primärstudien eingeschlossen, ergänzend 367 begleitende Publikationen zu den eingeschlossenen Studien Insgesamt 478 Behandlungsarme, 85.048 Patienten
<b>Ergebnisse</b>	Sicherheit: Frühe und späte Mortalität
<b>Limitationen</b>	Bewertung, Extraktion, ein- und ausgeschlossene Literatur nicht in der Studie dokumentiert K. A. zur Gewichtung der Studien in der Metaanalyse Nur wenige Ergebnisse differenziert nach Verfahren dargestellt Kaum eigene Diskussion der Limitationen
<b>Schlussfolgerung der Autoren</b>	Frühe und späte Mortalitätsraten nach bariatrischen Operationen sind niedrig und können zur Risikostratifikation im Rahmen vergleichender und prospektiver Erhebungen herangezogen werden
<b>Finanzielle Unterstützung</b>	Ethicon Endo-Surgery
<b>Bewertung</b>	2-

K. A. = Keine Angabe.

In der von Buchwald et al.<sup>11</sup> veröffentlichten systematischen Übersichtsarbeit mit Metaanalyse (siehe Tabelle 20) untersuchen die Autoren die frühe und späte Mortalität verschiedener bariatrischer Verfahren. Berücksichtigte Datenbanken sind MEDLINE, Current Contents und die Cochrane Library von 1990 bis 30.04.2006. Es werden alle verfügbaren Studientypen mit mindestens zehn Patienten, die Daten zur Mortalität liefern, eingeschlossen. Die Zielpopulation besteht aus Personen, die sich einer bariatrischen Operation unterzogen hatten. Interessierende Zielparameter sind frühe Mortalität innerhalb der ersten 30 Tage und späte Mortalität bis zu zwei Jahre nach der Operation. Die Autoren schließen insgesamt 361 Primärstudien ein, mit insgesamt 478 Behandlungsarmen und 85.048 Patienten. Sie berichten insgesamt niedrige Raten für frühe und späte Mortalität, die aber jeweils nach malabsorptiven Verfahren höher sind. Daraus folgern sie, dass Mortalitätsraten nach bariatrischen Operationen zur Risikostratifikation im Rahmen vergleichender und prospektiver Erhebungen herangezogen werden können.

### Kommentar

Die Metaanalyse von Buchwald et al. berücksichtigt Literatur aus drei verschiedenen Datenbanken. Es wurde eine systematische Literatursuche durchgeführt, allerdings machen die Autoren keine Angaben zur Methodik der Bewertung oder Extraktion der gefundenen Literaturstellen. Es werden Publikationen, die eine Nachbeobachtungszeit von mindestens 30 Tagen aufweisen, berichtet. Es kann nicht sicher festgestellt werden, ob die Zielpopulation tatsächlich Patienten mit morbidem Adipositas sind. Die überwiegende Mehrheit der eingeschlossenen Publikationen befasst sich mit Fallberichten, die im vorliegenden HTA-Bericht als Studienform nicht berücksichtigt werden. Validitätskriterien und eine Evidenzbewertung der Studien werden von den Autoren nicht dargestellt, ebenso wenig wie die ausgeschlossene Literatur. Es werden auch keine Angaben zu den Ausschlussgründen gemacht, allerdings werden all diese Dokumente auf Anfrage zur Verfügung gestellt. Die Aussagekraft der Studie ist aufgrund der genannten methodischen Schwächen etwas eingeschränkt, jedoch erscheinen die Interpretationen der Ergebnisse durch die Autoren sowie die Schlussfolgerungen plausibel.

Tabelle 21: Maggard et al.<sup>38</sup>

<b>Autoren</b>	Maggard MA, Shugarman LR, Suttorp M, Maglione M, Sugerman HJ, Livingston EH, Nguyen NT, Li Z, Mojica WA, Hilton L, Rhodes S, Morton SC, Shekelle PG
<b>Studientyp</b>	Systematisches Review und Metaanalyse
<b>Datenbanken</b>	MEDLINE, EMBASE
<b>Zeitraum</b>	Bis 03. Juli 2003
<b>Fragestellung</b>	Vergleich der operativen und nicht-operativen Verfahren hinsichtlich Gewichtsabnahme und Rückgang der Begleiterkrankungen der Adipositas
<b>Kriterien</b>	RCT, kontrollierte klinische Studien, Kohortenstudien, Fallserien mit mindestens 10 Patienten, K. A. zu weiteren Ein- oder Ausschlusskriterien
<b>Studienpopulation</b>	Patienten nach bariatrischer Operation
<b>Studien</b>	1.103 Literaturstellen identifiziert, 147 Primärstudien eingeschlossen in Metaanalyse, 89 zum Gewichtsverlust, 134 zu Mortalität, 128 zu Komplikationen
<b>Ergebnisse</b>	Effektivität Gewichtsverlust (Gewichtsreduktion in kg) Begleiterkrankungen Sicherheit: Frühe und späte Mortalität, Komplikationen, operative Revisionen im Verlauf
<b>Limitationen</b>	Für den Vergleich bariatrischer gegenüber konservativen Verfahren Nur einzelne Studien ohne Neuinformation für diesen HTA-Bericht K. A. zu Methodik der Bewertung und Extraktion Keine Dokumentation der ausgeschlossenen Literatur K. A. zu Validitätskriterien und Evidenzbewertung Keine eigene Diskussion der Limitationen
<b>Schlussfolgerung der Autoren</b>	Durch bariatrische Verfahren kann ein effektiverer Gewichtsverlust und Reduktion von Begleiterkrankungen erreicht werden als durch nicht-operative Verfahren bei Patienten mit BMI > 40
<b>Finanzielle Unterstützung</b>	Agency for Healthcare Research and Quality, U. S. Department of Health and Human Services
<b>Bewertung</b>	2-

BMI = Body Mass Index. HTA = Health Technology Assessment. K. A. = Keine Angabe. RCT = Randomisierte kontrollierte Studie. U. S. = US-amerikanisch.

In der von Maggard et al.<sup>38</sup> veröffentlichten systematischen Übersichtsarbeit mit Metaanalyse (siehe Tabelle 21) untersuchen die Autoren die Effektivität und die Sicherheit verschiedener bariatrischer Verfahren. Berücksichtigte Datenbanken sind MEDLINE und EMBASE bis 2003. Es werden sowohl RCT als auch nicht-randomisierte Studien und reine Fallserien mit mindestens zehn Patienten eingeschlossen. Die Zielpopulation besteht aus Personen, die sich einer bariatrischen Operation unterzogen hatten. Interessierende Zielparameter sind Gewichtsverlust (Gewichtsreduktion in kg), Veränderung von Begleiterkrankungen, Mortalität, Komplikationen und operative Revisionen. Die Autoren schließen insgesamt 147 Primärstudien ein, davon 89 zum Gewichtsverlust, 134 zur Mortalität und 128 zu Komplikationen. Für den Vergleich bariatrischer gegenüber konservativen Verfahren können für diesen HTA-Bericht keine Ergebnisse extrahiert werden, da nur einzelne Studien ohne neue Information genannt werden. Die Autoren berichten den deutlichsten Gewichtsverlust sowie die größte Mortalität nach BPD-DS und RYGBP. Aus Informationen nur aus Fallserien machen sie die Aussage, dass die Begleiterkrankungen Diabetes mellitus Typ 2 bei 64 % bis 100 %, Hypertonie bei 16 % bis 83 % und Dyslipidämie bei 60 % bis 100 % der Behandelten zurückgehen. Sie folgern, dass durch bariatrische Verfahren ein effektiverer Gewichtsverlust und eine stärkere Reduktion von Begleiterkrankungen erreicht werden kann als durch nicht-operative Verfahren bei Patienten mit einem BMI größer als 40 kg/m<sup>2</sup>.

### Kommentar

Die Metaanalyse von Maggard et al. berücksichtigt nur Literatur, die in den beiden Datenbanken MEDLINE und EMBASE gefunden werden kann. Es wurde eine systematische Literatursuche durchgeführt, allerdings machen die Autoren keine Angaben zur Methodik der Bewertung oder Extraktion der gefundenen Literaturstellen. Auch Ein- und Ausschlusskriterien für zu berücksichtigende Studien werden nicht definiert. Es kann nicht sicher festgestellt werden, ob die Zielpopulation tatsächlich Patienten mit morbidem Adipositas sind. Die überwiegende Mehrheit der eingeschlossenen

Publikationen befasst sich mit Fallberichten, die im vorliegenden HTA-Bericht als Studienform nicht berücksichtigt werden. Validitätskriterien und eine Evidenzbewertung der Studien werden von den Autoren nicht berichtet. Ausgeschlossene Literatur wird nicht aufgelistet und es werden auch keine Angaben zu den Ausschlussgründen gemacht, so dass die Auswahl wenig nachvollziehbar ist. Die Aussagekraft der Studie ist aufgrund der genannten methodischen Schwächen eingeschränkt, die Interpretationen der Ergebnisse durch die Autoren sowie die Schlussfolgerungen können deshalb nicht ohne weiteres übernommen werden.

Tabelle 22: O'Brien et al.<sup>52</sup>

<b>Autoren</b>	O'Brien PE, McPhail T, Chaston TB, Dixon JB
<b>Studientyp</b>	Systematisches Review und Metaanalyse
<b>Datenbanken</b>	MEDLINE, Current Contents, EMBASE, ScienceDirect, Pubmed, Cochrane Database Zusätzlich Handsuche in Zeitschriften: Obesity Surgery, Obesity Research, International Journal of Obesity and related Metabolic Disorders
<b>Zeitraum</b>	Bis 01.09.2005
<b>Fragestellung</b>	Evaluierung des Gewichtsverlusts 3-10 Jahre nach bariatrischer Operation
<b>Kriterien</b>	K. A. zu eingeschlossenen Studientypen Sprache: Englisch Publikation in peer-reviewed journal Mindestens 100 Patienten in der Studie Mindestens 3 Jahre Beobachtungszeit
<b>Studienpopulation</b>	Patienten nach bariatrischer Operation
<b>Studien</b>	1.703 Literaturstellen identifiziert, 43 Primärstudien eingeschlossen 18 Berichte zu LAGB, 18 zu RYGBP, 7 zu GBP bzw. GBP-DS
<b>Ergebnisse</b>	Effektivität: Gewichtsverlust (% EWL)
<b>Limitationen</b>	K. A. zum Typ der eingeschlossenen Studien bzw. indirekt Hinweise darauf, dass es sich ausschließlich um nicht-kontrollierte Fallserien handelt Keine Dokumentation der ausgeschlossenen Literatur K. A. zu Validitätskriterien und Evidenzbewertung Einzige Zielgröße: Gewichtsabnahme Zu 5 Jahren letzter Zeitpunkt, zu dem mehrere Studien Verfahren berichten
<b>Schlussfolgerung der Autoren</b>	Durch bariatrische Verfahren erreichen die Patienten über mindestens 10 Jahre eine effektive Gewichtsabnahme, die größer ist als bei jedem anderen Verfahren
<b>Finanzielle Unterstützung</b>	K. A.
<b>Bewertung</b>	2-

DS = Duodener Switch. % EWL = Mittlerer Prozentsatz des Verlusts vom Überschussgewicht. GBP = Magenbypass.  
K. A. = Keine Angabe. LAGB = Laparoskopisches adjustierbares Magenband. RYGBP = Roux-En-Y-Magenbypass.

In der von O'Brien et al.<sup>52</sup> veröffentlichten systematischen Übersichtsarbeit mit Metaanalyse (siehe Tabelle 22) untersuchen die Autoren die Effektivität verschiedener bariatrischer Verfahren. Berücksichtigte Datenbanken sind MEDLINE, Current Contents, EMBASE, Science Direct und die Cochrane Database bis September 2005. Es werden Studien bzw. Fallserien eingeschlossen, die in Zeitschriften mit Peer-Review-Prozess publiziert sind und mindestens drei Jahre Beobachtungszeit aufweisen. Die Zielpopulation besteht aus Personen, die sich einer bariatrischen Operation unterzogen hatten. Der einzige interessierende Zielparameter ist der Gewichtsverlust (% EWL). Die Autoren schließen insgesamt 34 Primärstudien ein und berichten deutlichen Gewichtsverlust nach allen Verfahren mit % EWL von 42 % bis 72 %, wobei dieser am stärksten ist nach BPD-DS. Dies trifft in ähnlichem Maß zu nach einem Jahr, wie nach sieben bis zehn Jahren. Die Autoren schließen daraus, dass durch bariatrische Verfahren über mindestens zehn Jahre eine effektive Gewichtsabnahme erzielt werden kann, die größer ist als bei jedem anderen Verfahren.

### Kommentar

Die Metaanalyse von O'Brien et al. ist diejenige der eingeschlossenen systematischen Übersichtsarbeiten mit der umfangreichsten Datenbanksuche. Es wurde eine systematische Literatursuche durchgeführt, allerdings machen die Autoren keine Angaben zur Methodik der Bewertung oder

Extraktion der gefundenen Literaturstellen. Es werden Publikation, die eine mittel- bis langfristige Nachbeobachtungszeit von mindestens einem Jahr aufweisen, berichtet. Die einzige untersuchte Zielgröße ist allerdings der Gewichtsverlust. Einschlusskriterien bezüglich des Studientyps werden nicht genannt. Indirekt lässt sich aus dem Text schließen, dass es sich bei allen berücksichtigten Studien um nicht-kontrollierte Fallberichte handelt, die im vorliegenden HTA-Bericht als Studienform nicht berücksichtigt werden. Validitätskriterien und eine Evidenzbewertung der Studien werden von den Autoren nicht berichtet. Ausgeschlossene Literatur wird nicht aufgelistet und es werden auch keine Angaben zu den Ausschlussgründen gemacht, so dass die Auswahl wenig nachvollziehbar ist. Die Aussagekraft der Studie ist aufgrund der genannten methodischen Schwächen eingeschränkt, die Interpretationen der Ergebnisse durch die Autoren sowie die Schlussfolgerungen können deshalb nicht ohne weiteres übernommen werden.

#### **6.6.2.1.1.4 Ergebnisse zur Effektivität**

Die Effektivität der bariatrischen Verfahren gemessen am Gewichtsverlust wird in allen eingeschlossenen Studien berichtet. Die Ergebnisse zum Gewichtsverlust aus RCT finden sich in Tabelle 23. Sechs der acht Studien<sup>34, 35, 46, 54, 75, 79</sup> präsentieren % EWL jeweils nach einem und nach zwei Jahren. In der Untersuchung von Olbers et al.<sup>54</sup> wird zusätzlich die Reduktion der Fettmasse berichtet. Eine Studie berichtet % EWL nach einem und nach fünf Jahren<sup>5</sup> und eine weitere ausschließlich die absolute Reduktion des BMI und des Gewichts in Kilogramm nach fünf Jahren<sup>51</sup>.

Für den Vergleich AGB gegenüber VBG berichten alle drei Studien einen stärkeren Gewichtsverlust nach einem Jahr bei Patienten mit VBG<sup>46, 51, 79</sup>. Nach zwei Jahren zeigt sich ein ähnliches Ergebnis<sup>46, 79</sup>, während sich in der einzigen Studie mit einer längeren Beobachtungszeit<sup>51</sup> der Effekt nach drei Jahren umkehrt und nach fünf Jahren die Patienten mit AGB einen stärkeren Gewichtsverlust aufweisen. Beim Vergleich malabsorptiver mit restriktiven Verfahren zeigt sich in beiden Studien nach einem sowie nach zwei Jahren eine signifikant stärkere Gewichtsabnahme nach einem GBP verglichen mit einer VBG<sup>34, 54</sup> und LAGB<sup>5</sup>. Auch die Reduktion der Fettmasse ist stärker nach GBP<sup>54</sup>. Beim Vergleich zweier malabsorptiver Verfahren zeigen der sogenannte Mini-GBP<sup>35</sup> und die BPD<sup>75</sup> eine stärkere Gewichtsabnahme als der RYGBP nach einem und nach zwei Jahren.

Tabelle 23: Ergebnisse zum Gewichtsverlust aus RCT

Autor	Maßeinheit	Werte Gruppe 1	Ausgewertet Gruppe 1	Werte Gruppe 2	Ausgewertet Gruppe 2	Maß für Gruppenunterschied	Gesamt N der Studie	Kommentare
Angrisani et al. <sup>5</sup>	% EWL (Mittelwert)	LRYGBP 1 Jahr: 51,3 5 Jahre: 66,6	K. A.	LAGB 1 Jahr: 34,7 5 Jahre: 47,5	K. A.	p < 0,01 zu 5 Jahren	51	
Lee et al. <sup>34</sup>	% EWL (Mittelwert)	LGBP 1 Jahr: 62,9 2 Jahre: 71,4	40 26	LVBG 1 Jahr: 55,4 2 Jahre: 53,1	40 27	K. A.	80	Gruppenunterschied signifikant, keine Werte gegeben
Lee et al. <sup>35</sup>	% EWL (Mittelwert)	LRYGBP 1 Jahr: 58,7 2 Jahre: 60,0	40 40	L-Mini-GBP 1 Jahr: 64,9 2 Jahre: 64,4	40 40	p < 0,05 N. S.	80	
Morino et al. <sup>46</sup>	% EWL (Mittelwert)	LAGB 1 Jahr: 39,2 3 Jahre: 39	K. A.	LVBG 1 Jahr: 62,3 3 Jahre: 58,9	K. A.	p < 0,05 N. S.	100	
Nilsell et al. <sup>51</sup>	Absolute Reduktion des BMI und Gewicht in kg (Mittelwert, SEM)	AGB 5 Jahre BMI: 14,9 Gewicht: 43 (3,0)	14	VBG 5 Jahre BMI: 12,4 Gewicht: 35 (4,8)	10	8 kg nach 5 Jahren	59	Für Auswertung berücksichtigt: Patienten ohne Reoperation Zahlen nach einem Jahr nur in Grafik: stärkerer Gewichtsverlust nach VBG
Olbers et al. <sup>54</sup>	% EWL (Mittelwert und SD)  Reduktion der Fettmasse in kg (Mittelwert, SD)	LRYGBP 1 Jahr: 78,3 (20,0) 2 Jahre: 84,4 (22,1)  1 Jahr: Gesamt: 26,9 (9,4) Stamm: 15,3 (4,4)	36 36  29	LVBG 1 Jahr: 62,9 (28,4) 2 Jahre: 59,8 (29,6)  1 Jahr: Gesamt: 20,2 (8,5) Stamm: 10,7 (4,8)	39 35  31	p = 0,009 p < 0,001  p = 0,005 p = 0,005	83	Für Auswertung berücksichtigt: nicht-schwangere Patienten ohne Reoperation. Die fettfreie Körpermasse blieb nach beiden Operationen weitestgehend erhalten und die Knochendichte normal
Skroubis et al. <sup>75</sup>	% EWL (Mittelwert und SEM)	RYGBP 1 Jahr: 73,7 (1,9) 2 Jahre: 72,6 (2,1)	K. A.	BPD 1 Jahr: 83,1 (1,4) 2 Jahre: 83,1 (1,7)	K. A.	p < 0,001	130	
Van Dielen et al. <sup>79</sup>	% EWL (Mittelwert und SD)	LAGB 1 Jahr: 53,3 (21,2) 2 Jahre: 54,9 (23,3)	K. A.	VBG 1 Jahr: 71,1 (24,0) 2 Jahre: 70,1 (25,5)	K. A.	p <= 0,001	100	

% EWL = Prozentualer Verlust von Überschussgewicht. AGB = Magenband. BMI = Body Mass Index. BPD = Biliopankreatische Diversion. GBP = Magenbypass. K. A. = Keine Angabe. L = Laparoskopisch. LAGB = Laparoskopisches Magenband. LGBP = Laparoskopischer Magenbypass. LRYGBP = Laparoskopischer Roux-En-Y-Magenbypass. LVBG = Laparoskopische vertikale Band-Gastroplastik. N. S. = Nicht signifikant. RCT = Randomisierte kontrollierte Studie. RYGBP = Roux-En-Y-Magenbypass. SEM = Standardfehler des Mittelwerts. SD = Standardabweichung. VBG = Vertikale Band-Gastroplastik.

Die Ergebnisse zum Gewichtsverlust aus kontrollierten Studien finden sich in Tabelle 24. Die vier Studien, die verschiedene bariatrische Verfahren miteinander vergleichen<sup>21, 31, 32, 43</sup> präsentieren % EWL. In der Untersuchung von Pontiroli wird der mittlere BMI zu verschiedenen Zeitpunkten getrennt für Diabetiker und Nichtdiabetiker berichtet<sup>58</sup>. Die SOS-Studie informiert ausschließlich über die prozentuale Reduktion des BMI und des Gewichts in Kilogramm<sup>73</sup>.

Für den Vergleich AGB gegenüber VBG berichtet eine Studie einen stärkeren Gewichtsverlust nach einem Jahr bei Patienten mit VBG<sup>43</sup>, zum längsten Beobachtungszeitpunkt nach mindestens zehn Jahren<sup>44</sup>, allerdings einen stärkeren Gewichtsverlust mit AGB. Beim Vergleich malabsorptiver mit restriktiven Verfahren zeigt sich in beiden Studie nach einem, zwei und fünf Jahren eine signifikant stärkere Gewichtsabnahme nach einem GBP<sup>31, 32</sup>. Beim Vergleich zweier malabsorptiver Verfahren zeigt die BPD-DS eine stärkere Gewichtsabnahme als der GBP nach einem und nach zwei Jahren<sup>21</sup>. Beide Studien, die operative Therapien mit einer konservativ behandelten Kontrollgruppe vergleichen, finden stärkeren Gewichtsverlust zu allen Zeitpunkten für alle untersuchten bariatrischen Verfahren<sup>58, 73</sup>. Die Differenzierung nach Einzelverfahren in der SOS-Studie zeigt den stärksten Gewichtsverlust nach einem GBP, gefolgt von VBG und AGB nach einem sowie nach zehn Jahren<sup>73</sup>.

Tabelle 24: Ergebnisse zum Gewichtsverlust aus kontrollierten Studien

Autor	Maßeinheit	Werte Gruppe 1	Ausgewertet Gruppe 1	Werte Gruppe 2	Ausgewertet Gruppe 2	Maß für Gruppenunterschied	Gesamt N der Studie	Kommentare
Gabriel et al. <sup>21</sup>	% EWL (Mittelwert, SD)	LGBP 1 Jahr: 57,8 (4,8) 2 Jahre: 77,4 (5,1)	80 72	LBPD-DS (1) 1 Jahr: 82,7 (4,9) 2 Jahre: 99,6 (4,9) LBPD-DS (2) 1 Jahr: 65,1 (3,6) 2 Jahre: 79,3 (4,7)	68 61  110 97	K. A.	258	
Jan et al. <sup>31</sup>	% EWL	LRYGBP 1 Jahr: 64,9 5 Jahre: 58,6	237 5	LAGB 1 Jahr: 34 5 Jahre: 49	265 3	p < 0,05 p = 0,85	898	
Kalfarentzos et al. <sup>32</sup>	% EWL (Mittelwert, SEM)	VBG 1 Jahr: 61,0 (2,5) 5 Jahre: 52,6 (3,8)	K. A.	RYGBP 1 Jahr: 72,6 (1,8) 5 Jahre: 64,8 (3,4)	K. A.	p < 0,001 p = 0,03	103	
Miller et al. <sup>44</sup>	% EWL (Mittelwert)	LAGB 10 Jahre: 62 (18)	124	VBG 10 Jahre: 59 (21)	154	K. A.	1.117	% EWL nach 1 Jahr nur in Grafik; erstes Jahr VBG mehr Gewichtsverlust, dann bis 5 Jahre beide fast gleich, ab 5 Jahre AGB bessere Stabilisation des Gewichts
Pontiroli et al. <sup>58</sup>	BMI (Mittelwert, SEM)	LAGB Diabetiker BL: 48,3 (1,5) 1 Jahr: 41,9 (1,6) 4 Jahre: 42,1 (1,7)  Nichtdiabetiker BL: 45,2 (1,1) 1 Jahr: 37,0 (0,8) 4 Jahre: 36,5 (0,7)	14 K. A. K. A.  56 K. A. K. A.	Kontrolle Diabetiker BL: 45,2 (1,1) 1 Jahr: 45,3 (1,2) 4 Jahre: 46,4 (1,2)  Nichtdiabetiker BL: 45,2 (1,6) 1 Jahr: 44,2 (1,5) 4 Jahre: 46,5 (2,3)	20 K. A. K. A.  29 K. A. K. A.	K. A.	37  85	p <= 0,001 für den Verlauf in den LAGB-Gruppen

Fortsetzung Tabelle 24: Ergebnisse zum Gewichtsverlust aus kontrollierten Studien

Autor	Maßeinheit	Werte Gruppe 1	Ausgewertet Gruppe 1	Werte Gruppe 2	Ausgewertet Gruppe 2	Maß für Gruppenunterschied	Gesamt N der Studie	Kommentare
Sjöström et al. <sup>73</sup> SOS-Studie	Relative Gewichtsveränderung (Mittelwert, SD)	OP 1 Jahr: -25,1 +- 10,1 GBP: -38 +- 7 VBG: -26 +- 9 AGB: -21 +- 10 10 Jahre: -16 GBP: -25 +- 11 VBG: -16,5 +- 11 AGB: -13 +- 13	450 34 438 154 641 34 451 156	Kontrolle 1 Jahr: -0,7 +- 6,5  10 Jahre: +1,6 +- 12	425  627	Differenz (95 % CI): 16,3 (14,9-17,6) p<0,001; VBG vs. AGB p < 0,05; GBP vs. AGB p < 0,001	1 Jahr k. A. Patienten mit mind. 10 Jahren Follow-up: 1.703	
	Relative BMI Veränderung (Mittelwert, SD)	10 Jahre: -15,7 GBP: -23,8 VBG: -16,0 AGB: -12,8	641 34 438 154	10 Jahre: +2,3	585	Differenz (95 % CI): 16,5(15,1-17,8) p < 0,001; VBG vs. AGB p < 0,05; GBP vs. AGB p < 0,001		

AGB = Magenband. BL = Baseline. BMI = Body Mass Index. CI = Konfidenzintervall. DS = Duodener Switch. % EWL = Prozentualer Verlust von Überschussgewicht. GBP = Magenbypass. K. A. = Keine Angabe. LAGB = Laparoskopisches Magenband. LBPD = Laparoskopische biliopankreatische Diversion. LGBP = Laparoskopischer Magenbypass. Mind.= mindestens. OP = Operation. RYGBP = Roux-En-Y-Magenbypass. SD = Standardabweichung. SEM = Standardfehler des Mittelwerts. SOS = Swedish Obese Subjects. VBG = Vertikale Band-Gastroplastik.

Die Ergebnisse zum Gewichtsverlust aus systematischen Übersichtsarbeiten finden sich in Tabelle 25. Eine Studie berichtet die absolute Gewichtsreduktion nach einem Jahr und zusammengefasst zu den längsten individuellen Beobachtungszeitpunkten der berücksichtigten Studien<sup>38</sup>. Die zweite Studie präsentiert % EWL jeweils zu den Einzelzeitpunkten der eingeschlossenen Studien<sup>52</sup>. Beide Übersichtsarbeiten berichten den stärksten Gewichtsverlust nach BPD-DS gefolgt von GBP sowohl nach einem Jahr als auch zu den späteren Beobachtungszeitpunkten<sup>38, 52</sup>. Eine Studie betrachtet beide restriktiven Verfahren getrennt, wobei hier die Gewichtsabnahme mit AGB nach einem Jahr noch geringer, im Verlauf aber größer wird verglichen mit der VBG<sup>38</sup>.

Tabelle 25: Ergebnisse zum Gewichtsverlust aus systematischen Übersichtsarbeiten

Autor	Maßeinheit	Werte 1 Jahr	Anzahl Patienten	Anzahl Studien	Werte längster Zeitpunkt	Anzahl Patienten	Anzahl Studien	Kommentare
Maggard et al. <sup>38</sup>	Absolute Gewichtsreduktion in kg (Mittelwert, 95 % CI)	AGB	5.562	27	AGB	3.076	17	Maggard et al. fassen längste Beobachtungszeit aller Studien zusammen; angegeben mit >= 36 Monate
		30,2 (28,0-32,4)			34,8 (29,5-40,1)			
		GBP	2.937	32	GBP	1.281	21	
		43,5 (41,2-43,5)			41,5 (37,4-45,6)			
O'Brien et al. <sup>52</sup>	% EWL (gewichteter Mittelwert, SEM)	VBG	2.080	21	VBG	1.877	18	Längste berichtete Beobachtungszeit zu dem ein Vergleich mehrerer Studien noch möglich ist, gewählt: 5 Jahre
		32,2 (29,9-34,4)			32,0 (27,7-36,4)			
		BPD-DS	735	3	BPD-DS	50	1	
		51,9 (45,1-58,8)			53,1 (47,4-58,8)			
		AGB	4.456	11	AGB	640	5	
		42,0			55,2			
		GBP	1.627	7	GBP	176	3	
		67,3			58,2			
		BPD-DS	896	4	BPD-DS	174	3	
		71,8			73,3			

AGB = Magenband. BPD = Biliopankreatische Diversion. CI = Konfidenzintervall. DS = Duodener Switch. % EWL = Prozentualer Verlust von Überschussgewicht. GBP = Magenbypass. SEM = Standardfehler des Mittelwerts. VBG = Vertikale Band-Gastroplastik.

Die Effektivität der bariatrischen Verfahren, gemessen am Einfluss auf Begleiterkrankungen wird in insgesamt fünf eingeschlossenen Studien berichtet. Die Ergebnisse zu Begleiterkrankungen aus RCT finden sich in Tabelle 26. Skroubis et al. berichten die Zahl an Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, Hypertonie, Lipidstoffwechselstörungen und Schlafapnoe jeweils zum BL-Zeitpunkt und nach zwei Jahren<sup>75</sup>. Van Dielen et al. betrachten zusätzlich noch Gelenkbeschwerden und Reflux nach einem und nach zwei Jahren<sup>79</sup>. Der Anteil an Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, Hypertonie und Schlafapnoe geht sowohl nach GBP, BPD-DS, AGB und VBG zurück<sup>75, 79</sup>. Lipidstoffwechselstörungen verändern sich in einer Studie kaum, während sie in der anderen zurückgehen. Reflux und Gelenkbeschwerden werden nur in einer Studie berichtet und gehen sowohl nach AGB als auch VBG zurück, wobei der Rückgang nach einem Jahr stärker ist als nach zwei Jahren<sup>79</sup>.

Tabelle 26: Ergebnisse zu Begleiterkrankungen aus RCT

Autor	Maßeinheit	Werte Gruppe 1	Ausgewertet Gruppe 1	Werte Gruppe 2	Ausgewertet Gruppe 2	Maß für Gruppenunterschied	Gesamt N der Studie	Kommentare
<b>Diabetes mellitus Typ 2</b>								
Skroubis et al. <sup>75</sup>	Anzahl o. Anteil (%) der Patienten mit Erkrankung	RYGBP BL: 10 (15 %) 2 Jahre: 3	K. A.	BPD BL: 7 (11 %) 2 Jahre: 0	K. A.	K. A.	130	2 der 3 Patienten in RYGBP-Gruppe gebessert, bei einem unbekannt
Van Dielen et al. <sup>79</sup>	Anzahl o. Anteil (%) der Patienten mit Erkrankung	LAGB BL: 5 (10 %) 1 Jahr: 1 (2 %) 2 Jahre: 1 (2 %)	50 48 50	VBG BL: 7 (14 %) 1 Jahr: 1 (2 %) 2 Jahre: 1 (2 %)	50 46 48	K. A.	100	
<b>Hypertonie</b>								
Skroubis et al. <sup>75</sup>	Anzahl o. Anteil (%) der Patienten mit Erkrankung	RYGBP BL: 19 (29 %) 2 Jahre: 7	K. A.	BPD BL: 16 (25 %) 2 Jahre: 3	K. A.	K. A.	130	63 % bzw. 81 % geheilt, jeweils ein Patient gebessert
Van Dielen et al. <sup>79</sup>	Anzahl o. Anteil (%) der Patienten mit Erkrankung	LAGB BL: 7 (14 %) 1 Jahr: 5 (10 %) 2 Jahre: 5 (10 %)	50 48 50	VBG BL: 10 (20 %) 1 Jahr: 8 (17 %) 2 Jahre: 7 (15 %)	50 46 48	K. A.	100	
<b>Schlafapnoe</b>								
Skroubis et al. <sup>75</sup>	Anzahl o. Anteil (%) der Patienten mit Erkrankung	RYGBP BL: 3 (5 %) 2 Jahre: 0	K. A.	BPD BL: 1 (2 %) 2 Jahre: 0	K. A.	K. A.	130	
Van Dielen et al. <sup>79</sup>	Anzahl o. Anteil (%) der Patienten mit Erkrankung	LAGB BL: 1 (2 %) 1 Jahr: 0 2 Jahre: 0	50 48 50	VBG BL: 1 (2 %) 1 Jahr: 0 2 Jahre: 0	50 46 48	K. A.	100	

Fortsetzung Tabelle 26: Ergebnisse zu Begleiterkrankungen aus RCT

Autor	Maßeinheit	Werte Gruppe 1	Ausgewertet Gruppe 1	Werte Gruppe 2	Ausgewertet Gruppe 2	Maß für Gruppenunterschied	Gesamt N der Studie	Kommentare
<b>Lipidstoffwechselstörungen</b>								
Van Dielen et al. <sup>79</sup>	Anzahl o. Anteil (%) der Patienten mit Erkrankung Hypercholesterinämie	LAGB BL: 2 (4 %) 1 Jahr: 2 (4 %) 2 Jahre: 1 (2 %)	50 48 50	VBG BL: 2 (4 %) 1 Jahr: 1 (2 %) 2 Jahre: 1 (2 %)	50 46 48	K. A.	100	
Skroubis et al. <sup>75</sup>	Anzahl o. Anteil (%) der Patienten mit Erkrankung Triglyzeridämie Hypercholesterinämie	RYGBP  BL: 8 (12 %) 2 Jahre: 0 BL: 16 (25 %) 2 Jahre: 0	K. A.	BPD  BL: 7 (11 %) 2 Jahre: 0 BL: 10 (15 %) 2 Jahre: 0	K. A.	K. A.	130	
<b>Gelenkbeschwerden</b>								
Van Dielen et al. <sup>79</sup>	Anzahl o. Anteil (%) der Patienten mit Erkrankung	LAGB BL: 28 (56 %) 1 Jahr: 10 (21 %) 2 Jahre: 12 (24 %)	50 48 50	VBG BL: 29 (58 %) 1 Jahr: 7 (15 %) 2 Jahre: 13 (27 %)	50 46 48	K. A.	100	
<b>Reflux</b>								
Van Dielen et al. <sup>79</sup>	Anzahl o. Anteil (%) der Patienten mit Erkrankung	LAGB BL: 3 (6 %) 1 Jahr: 0 2 Jahre: 0	50 48 50	VBG BL: 2 (4 %) 1 Jahr: 0 2 Jahre: 0	50 46 48	K. A.	100	

BL = Baseline. BPD = Biliopankreatische Diversion. K. A. = Keine Angabe. LAGB = Laparoskopisches Magenband. RCT = Randomisierte kontrollierte Studie. RYGBP = Roux-En-Y-Magenbypass. VBG = Vertikale Band-Gastroplastik.

Die Ergebnisse zur Veränderung von Begleiterkrankungen aus kontrollierten Studien finden sich in Tabelle 27. Drei Studien berichten über den Rückgang bzw. das Neuauftreten von Hypertonie und Diabetes mellitus Typ 2<sup>43, 58, 73</sup>, wobei Miller et al.<sup>43</sup> keine Zahlen angeben. In der Untersuchung von Pontiroli wird auch die Entwicklung von Bluthochdruck getrennt für Diabetiker und Nichtdiabetiker genannt<sup>58</sup>. Die SOS-Studie berichtet zusätzlich die Häufigkeit von Krankenhausaufenthalten<sup>3</sup> und Schmerzen.

Miller et al. stellen einen Rückgang von Hypertonie und Diabetes mellitus Typ 2 sowohl nach AGB als auch VBG<sup>44</sup> fest. Im Vergleich zu konservativer Therapie zeigt sich nach bariatrischen Verfahren über vier und auch zehn Jahre eine geringere Inzidenz von Diabetes mellitus Typ 2 und tendenziell auch von Hypertonie. Remissionen beider Erkrankungen sind häufiger nach bariatrischer Therapie<sup>58, 73</sup>. Tendenziell zeigen sich ähnliche Effekte auch für Schmerzen, speziell bei Frauen und Schmerzen von Knien und Knöcheln. Remissionen von Lipidstoffwechselstörungen und Hyperurikämien innerhalb von zehn Jahren sind ebenfalls häufiger nach operativer Therapie, während sich für das Neuauftreten kein signifikanter Unterschied zeigt<sup>57</sup>. Krankenhausaufenthalte, ohne Aufenthalte für das bariatrische Verfahren, über sechs Jahre sind deutlich häufiger in der operativen Gruppe<sup>3</sup>.

Tabelle 27: Ergebnisse zu Begleiterkrankungen aus kontrollierten Studien

Autor	Maßeinheit	Werte Gruppe 1	Ausgewertet Gruppe 1	Werte Gruppe 2	Ausgewertet Gruppe 2	Maß für Gruppenunterschied	Gesamt N der Studie	Kommentare
<b>Diabetes mellitus Typ 2</b>								
Miller et al. <sup>44</sup>	Anzahl o. Anteil (%) der Patienten mit Erkrankung	LAGB BL: 27 (21,8) 10 Jahre: 4 (3,2)	124	VBG BL: 32 (20,8) 10 Jahre: 6 (3,9)	154	K. A.	1.117	Ausgewertet: Patienten mit mind. 10 Jahre Nachbeobachtung
Pontirolì et al. <sup>58</sup>	Anzahl o. Anteil (%) der Patienten mit Ereignis über 4 Jahre	LAGB Diabetesremissionen 45 % IR pro 100 PJ 26,7	17	Kontrolle Diabetesremissionen 4 % IR pro 100 PJ 1,2	20	p < 0,001	37 Diabetiker	
		Diabetesinzidenz 0 IR pro 100 PJ 0	56	Diabetesinzidenz 5 (17 %) IR pro 100 PJ 4,0	29	p = 0,001	85 Nicht-diabetiker	
Sjöström et al. <sup>73</sup>  SOS-Studie	Anzahl o. Anteil (%) der Patienten mit Ereignis über 10 Jahre	OP Diabetesremissionen 36 Diabetesinzidenz 7	118  517	Kontrolle Diabetesremissionen 13 Diabetesinzidenz 24	36  539	OR (95 % CI): 3,5 (1,6-7,3) 0,3 (0,2-0,4)	4.047 Patienten mit mind. 10 Jahren Follow-up: 1.703	
<b>Hypertonie</b>								
Miller et al. <sup>44</sup>	Anzahl o. Anteil (%) der Patienten mit Erkrankung	LAGB BL: 71 (57,3) 10 Jahre: 20 (16,1)	124	VBG BL: 86 (55,8) 10 Jahre: 34 (22,1)	154	K. A.	1.011	Ausgewertet: Patienten mit mind. 10 Jahre Nachbeobachtung
Pontirolì et al. <sup>58</sup>	Anzahl o. Anteil (%) der Patienten mit Ereignis über 4 Jahre	LAGB Hypertonieentwicklung insgesamt Neuaufreten: 1 (1 %), Verschwunden: 15 (20 %)	73	Kontrolle Hypertonieentwicklung insgesamt Neuaufreten: 11 (26 %), Verschwunden: 1 (2 %)	49	< 0,001	37 Diabetiker 85 Nicht-diabetiker	

Fortsetzung Tabelle 27: Ergebnisse zu Begleiterkrankungen aus kontrollierten Studien

Autor	Maßeinheit	Werte Gruppe 1	Ausgewertet Gruppe 1	Werte Gruppe 2	Ausgewertet Gruppe 2	Maß für Gruppenunterschied	Gesamt N der Studie	Kommentare
<b>Hypertonie</b>								
Sjöström et al. <sup>73</sup>	Anzahl o. Anteil (%) der Patienten mit Ereignis über 10 Jahre	OP Remission Hypertonie	424	Kontrolle Remission Hypertonie	342	OR (95 % CI): 1,7 (1,1-2,6) 0,8 (0,5-1,1)	4.047 Patienten mit mind. 10 Jahren Follow-up: 1.703	
SOS-Studie		Inzidenz Hypertonie	215	Inzidenz Hypertonie	279			
<b>Lipidstoffwechselstörungen</b>								
Sjöström et al. <sup>73</sup>	Anzahl o. Anteil (%) der Patienten mit Ereignis über 10 Jahre	OP Remission Hypertriglyzeridämie	402	Kontrolle Remission Hypertriglyzeridämie	331	OR (95 % CI): 2,6 (1,8-3,6)	4.047 Patienten mit mind. 10 Jahren Follow-up: 1.703	
SOS-Studie		Inzidenz Hypertriglyzeridämie	225	Inzidenz Hypertriglyzeridämie	281			
		Remission gesenktes HDL	169	Remission gesenktes HDL	160	0,6 (0,4-1,0)		
		Inzidenz gesenktes HDL	431	Inzidenz gesenktes HDL	440	2,4 (1,4-3,8)		
		Remission Hypercholesterinämie	498	Remission Hypercholesterinämie	435	0,6 (0,3-1,2)		
		Inzidenz Hypercholesterinämie	135	Inzidenz Hypercholesterinämie	188	1,3 (0,9-1,8)		

Fortsetzung Tabelle 27: Ergebnisse zu Begleiterkrankungen aus kontrollierten Studien

Autor	Maßeinheit	Werte Gruppe 1	Ausgewertet Gruppe 1	Werte Gruppe 2	Ausgewertet Gruppe 2	Maß für Gruppenunterschied	Gesamt N der Studie	Kommentare
<b>Hyperurikämie</b>								
Sjöström et al. <sup>73</sup>  SOS-Studie	Anzahl o. Anteil (%) der Patienten mit Ereignis über 10 Jahre	OP Remission Hyperurikämie 19 Inzidenz Hyperurikämie 41	424  215	Kontrolle Remission Hyperurikämie 11 Inzidenz Hyperurikämie 49	342  279	OR (95 % CI): 1,68 (1,09-2,58) 0,75 (0,52-1,08)	4.047 Patienten mit mind. 10 Jahren Follow-up: 1.703	
<b>Arthrose</b>								
Miller et al. <sup>44</sup>	Anzahl o. Anteil (%) der Patienten mit Erkrankung	BL: 82 (66,1) 10 Jahre: 8 (6,5)	124	BL 94 (61,0) 10 Jahre: 13 (8,4)	154	K. A.	111.732 (20,8)	Ausgewertet: Patienten mit mind. 10 Jahre Nachbeobachtung
<b>Schmerzen</b>								
Peltonen et al. <sup>57</sup>  SOS-Studie	OR (95 % CI)	Remissionsraten von Schmerzen über 6 Jahre				4.047 Patienten mit 6 Jahren Follow-up: 2.547		
		Männer		Frauen				
		Nacken	1,41 (0,53-3,80)	1,83	(0,75-2,51)			
		Rücken	1,94 (0,78-4,79)	1,26	(0,71-2,27)			
		Hüfte	1,46 (0,55-3,87)	1,70	(0,93-3,14)			
		Knie	2,02 (0,92-4,43)	2,06	(1,19-3,57)			
		Knöchel	1,34 (0,57-3,18)	7,15	(3,63-14,1)			
		Inzidenz von Schmerzen über 6 Jahre						
		Männer		Frauen				
		Nacken	0,82 (0,53-1,25)	1,21	(0,90-1,62)			
		Rücken	0,80 (0,50-1,30)	1,11	(0,82-1,50)			
		Hüfte	0,91 (0,55-1,49)	1,04	(0,78-1,40)			
		Knie	0,67 (0,42-1,06)	0,71	(0,53-0,95)			
		Knöchel	0,57 (0,35-0,93)	0,56	(0,41-0,76)			

Fortsetzung Tabelle 27: Ergebnisse zu Begleiterkrankungen aus kontrollierten Studien

Autor	Maßeinheit	Werte Gruppe 1	Ausgewertet Gruppe 1	Werte Gruppe 2	Ausgewertet Gruppe 2	Maß für Gruppenunterschied	Gesamt N der Studie	Kommentare
<b>Krankenhausaufenthalte</b>								
Agren et al. <sup>3</sup> SOS-Studie	Anzahl o. Anteil (%) der Patienten mit Ereignis über 6 Jahre	OP 48,2 %	466	Kontrolle 72,3 %	467	OR (95 % CI) 2,72 [2,06-3,59]	Die ersten 962 konsekutiven Fälle der SOS-Studie	Aufenthalte wegen des bariatrischen Verfahrens ausgeschlossen

BL = Baseline. CI = Konfidenzintervall. HDL= High density lipoprotein. IR = Inzidenzrate. K. A. = Keine Angabe. LAGB = Laparoskopisches Magenband. OP = Operation. OR = Odds Ratio. PJ = Personenjahre. SOS = Swedish Obese Subjects. VBG = Vertikale Band-Gastroplastik.

Begleiterkrankungen werden in den systematischen Übersichtsarbeiten nicht betrachtet.

Die Effektivität der bariatrischen Verfahren gemessen an patientennahen Aspekten wird in insgesamt sieben eingeschlossenen Studien berichtet. Die Ergebnisse zu patientennahen Faktoren aus RCT finden sich in Tabelle 28. Zwei Studien<sup>34, 35</sup> präsentieren Lebensqualität. Eine Studie berichtet Zufriedenheit mit der Operation nach fünf Jahren<sup>51</sup>. In der Untersuchung von Olbers wird das Ernährungsverhalten erfasst<sup>54</sup>. Ein Jahr nach der Operation wird eine bessere gastrointestinale Lebensqualität in der GBP- verglichen mit der VBG-Gruppe berichtet<sup>34</sup>. Mini-GBP und RYGBP unterscheiden sich nicht hinsichtlich ihrer Lebensqualität<sup>35</sup>. Das Ernährungsverhalten von GBP-Patienten ein Jahr nach der Operation zeichnet sich aus durch eine höhere Obst-, Gemüse- und Kohlenhydrataufnahme verglichen mit VBG-Patienten, die mehr Fett und Süßigkeiten konsumieren<sup>54</sup>. Nach fünf Jahren sind mehr Patienten mit der Operation AGB zufrieden als mit VBG<sup>51</sup>.

Tabelle 28: Ergebnisse zu patientennahen Faktoren aus RCT

Autor	Maßeinheit	Werte Gruppe 1	Ausgewertet Gruppe 1	Werte Gruppe 2	Ausgewertet Gruppe 2	Maß für Gruppenunterschied	Gesamt N der Studie	Kommentare
Lee et al. <sup>34</sup>	„Gastrointestinale quality of life index“ (Mittelwert) nach 1 Jahr	LGBP Gesamtwert: 121 Symptome: 61 Physisch: 24 Emotionen: 18 Sozial: 18	40	LVBG Gesamtwert: 106 Symptome: 54 Physisch: 21 Emotionen: 15 Sozial: 17	40	K. A.	80	Präoperative Vergleichswerte jeweils nur für beide Gruppen gemeinsam gegeben; höhere Werte entsprechen höherer Lebensqualität, Maximalwert: 144
Lee et al. <sup>35</sup>	„Gastrointestinale quality of life index“ (Mittelwert, SD) BL/Follow-up	LRYGBP Gesamtwert: 99,6 (19,1)/113,3 (16,1) Symptome: 59,8 (7,0)/60,1 (9,0) Physisch: 14,6 (6,3)/20,9 (4,8) Emotionen: 12,0 (4,4)/15,0 (3,7) Sozial: 13,2 (2,0)/17,3 (2,8)	40	L Mini-GBP Gesamtwert: 104,6 (18,5)/113,9 (17,0) Symptome: 63,2 (6,2)/58,9 (10,3) Physisch: 16,2 (5,9)/21,3 (4,2) Emotionen: 11,8 (3,3)/15,8 (4,8) Sozial: 13,4 (6,7)/17,9 (6,1)	40	Angegeben für einzelne Fragen, alle nicht signifikant	80	Höhere Werte entsprechen höherer Lebensqualität, Maximalwert: 144
Nilsell et al. <sup>51</sup>	Patienten die nach 5 Jahren zufrieden mit der Operation sind	AGB 21 (81 %)	26	VBG 21 (81 %)	27	K. A.	59	

Fortsetzung Tabelle 28: Ergebnisse zu patientennahen Faktoren aus RCT

Autor	Maßeinheit	Werte Gruppe 1	Ausgewertet Gruppe 1	Werte Gruppe 2	Ausgewertet Gruppe 2	Maß für Gruppenunterschied	Gesamt N der Studie	Kommentare
Olbers et al. <sup>54</sup>	Nach einem Jahr: Reduktion der Energieaufnahme (Mittelwert und SD)	LRYGBP 1.465 (942) kcal	K. A.	LVBG 1.087 (940) kcal	K. A.	p = 0,107	83	In der Grafik ohne Zahlen Angaben aus dem SOS-Fragebogen zum Ernährungsverhalten: Höherer Verzehr an Obst und Gemüse, geringerer Verzehr an Süßigkeiten in der LRYGBP-Gruppe, LVBG-Patienten vermieden häufiger Fleisch, Brot, Obst und Gemüse, LRYGBP-Patienten meiden häufiger fette Speisen
	Anteil der durch Fett aufgenommenen Energie (Mittelwert, SD)	30,5 % (5,5 %)		32,2 % (6,3 %)		p = 0,001		
	Anteil der durch Kohlenhydrate aufgenommenen Energie (Mittelwert, SD)	52,0 % (6,9 %)		47,7 % (7,6 %)		p = 0,015		

AGB = Magenband. BL = Baseline. GBP = Magenbypass. K. A. = Keine Angabe. L = Laparoskopisch. LGBP = Laparoskopischer Magenbypass. LRYGBP = Laparoskopischer Roux-En-Y-Magenbypass. LVBG = Laparoskopische vertikale Band-Gastroplastik. RCT = Randomisierte klinische Studie. SD = Standardabweichung. SOS = Swedish Obese Subjects. VBG = Vertikale Band-Gastroplastik.

Die Ergebnisse zu patientennahen Faktoren aus kontrollierten Studien finden sich in Tabelle 29. Zwei Studien präsentieren Lebensqualität<sup>21, 43, 44</sup>. Die SOS-Studie berichtet Aspekte der Problembewältigung, Stress und Persönlichkeitsmerkmale<sup>62, 63</sup>.

In einer Studie verbessert sich die Lebensqualität nach einem und zwei Jahren in der BPD-DS-deutlicher als in der GBP-Gruppe<sup>21</sup>. Eine weitere Studie berichtet einen ähnlich hohen Anteil an Patienten mit verbesserter Lebensqualität nach fünf Jahren in der AGB- und VBG-Gruppe. In der SOS-Gruppe zeigt nicht die Art der Behandlung einen Zusammenhang mit psychologischen Faktoren, sondern der Gewichtsverlust selbst. So verbessern sich Problembewältigung und Stress<sup>62</sup> ebenso wie Ängstlichkeit<sup>63</sup>.

Tabelle 29: Ergebnisse zu patientennahen Faktoren aus kontrollierten Studien

Autor	Maßeinheit	Werte Gruppe 1	Ausgewertet Gruppe 1	Werte Gruppe 2	Ausgewertet Gruppe 2	Maß für Gruppenunterschied	Gesamt N der Studie	Kommentare
Gabriel et al. <sup>21</sup>	„Moorehead-Ardelt Quality of Life Questionnaire“ (Mittelwert)	LGBP BL: -2,42 1 Jahr: 0,47 2 Jahre: 0,98	80 80 72	LBPD-DS (1) BL: -2,44 1 Jahr: 0,88 2 Jahre: 2,49 LBPD-DS (2) BL: -2,44 1 Jahr: 0,93 2 Jahre: 2,59	68 68 61  110 110 97	K. A.	258	Höhere Werte entsprechen höherer Lebensqualität, Maximalwert: 3
Miller et al. <sup>44</sup>	Lebensqualität gut bis exzellent (Anzahl der Patienten)	LAGB 108 (83,9)	124	VBG 89 (57,8)	154	p < 0,0001	1.117	Berücksichtigt: Patienten mit Mindestnachbeobachtungszeit von 10 Jahren „Verwendeter Fragebogen: „Bariatric analysis and reporting outcome system“

Fortsetzung Tabelle 29: Ergebnisse zu patientennahen Faktoren aus kontrollierten Studien

Autor	Maßeinheit	Werte Gruppe 1	Ausgewertet Gruppe 1	Werte Gruppe 2	Ausgewertet Gruppe 2	Maß für Gruppenunterschied	Gesamt N der Studie	Kommentare
Ryden et al. <sup>62</sup> SOS-Studie	Problembewältigung und Stress (Mittelwert, 95 % CI)	OP Soziales Vertrauen BL: 2,39 (2,35-2,43) 2 Jahre: 2,54 (2,50-2,57) Kämpferischer Geist BL: 2,90 (2,87-2,92) 2 Jahre: 2,95 (2,92-2,97) Wunschdenken BL: 3,29 (3,26-3,32) 2 Jahre: 2,90 (2,86-2,93) Bedrohung BL: 2,76 (2,72-2,80) 2 Jahre: 2,31 (2,27-2,35) Hilflosigkeit BL: 2,10 (2,06-2,13) 2 Jahre: 1,85 (1,81-1,89)	1.146	Kontrolle Soziales Vertrauen BL: 2,54 (2,51-2,58) 2 Jahre: 2,52 (2,49-2,56) Kämpferischer Geist BL: 2,95 (2,93-2,98) 2 Jahre: 2,92 (2,89-2,95) Wunschdenken BL: 2,93 (2,90-2,97) 2 Jahre: 2,84 (2,80-2,87) Bedrohung BL: 2,31 (2,26-2,35) 2 Jahre: 2,19 (2,15-2,24) Hilflosigkeit BL: 1,92 (1,89-1,96) 2 Jahre: 1,90 (1,86-1,94)	1.085	$p < 0,001$ N. S. $p < 0,001$ N. S. $p < 0,001$ $p = 0,012$ $p < 0,001$ $p < 0,001$ $p < 0,001$ N. S.	2.350 Patienten mit zwei Jahren Follow-up	Problembewältigung erhoben über Fragebogen „Obesity coping“ bestehend aus insgesamt 16 Fragen zu den drei Bereichen „soziales Vertrauen“, „kämpferischer Geist“ und „Wunschdenken“. Maximal vier Punkte pro Bereich, was höhere Verwendung der entsprechenden Problembewältigungsstrategie ausdrückt. Stress erhoben über „Obesity distress“ Fragebogen, der 2 Bereiche „Hilflosigkeit“ und „sich bedroht fühlen“ differenziert. Maximal 4 Punkt pro Bereich bei großem Stress  Art der Behandlung als solches zeigte keinen Effekt, nur Abhängigkeit von der Höhe des Gewichtsverlusts
Ryden et al. <sup>63</sup> SOS-Studie	Alle Ergebnisse zur Veränderung von Persönlichkeitszügen anhand der „Karolinska scales of personality“ nur in Grafiken ohne Angabe von Zahlen: Stärkerer Gewichtsverlust war assoziiert mit stärkerer Abnahme der Ängstlichkeit; Monotonie-Vermeidung nahm ab – unabhängig vom Gewichtsverlust, Impulsivität blieb stabil. Die Persönlichkeitsveränderungen waren nicht abhängig von der Art der Behandlung							

BL = Baseline. CI = Konfidenzintervall. DS = Duodenaler Switch. K. A. = Keine Angabe. LAGB = Laparoskopisches Magenband. LBPD = Laparoskopische biliopankreatische Diversion. LGBP = Laparoskopischer Magenbypass. N. S. = Nicht signifikant. OP = Operation. SOS = Swedish Obese Subjects. VBG = Vertikale Band-Gastroplastik.

Patientennahe Faktoren wie Lebensqualität oder Zufriedenheit werden in den systematischen Übersichtsarbeiten nicht betrachtet.

#### **6.6.2.1.1.5 Ergebnisse zur Sicherheit**

Als Parameter für die Sicherheit der bariatrischen Verfahren werden im vorliegenden HTA-Bericht betrachtet: Mortalität, schwerwiegende postoperative Komplikationen und postoperative Morbidität, wie z. B. operative Revisionen im späteren Verlauf. Die Ergebnisse zu Sicherheitsparametern aus RCT finden sich in Tabelle 30 bis 32. Alle acht RCT<sup>5, 34, 35, 46, 51, 54, 75, 79</sup> präsentieren zumindest einen Teil der im vorliegenden HTA-Bericht berücksichtigten Sicherheitsparameter.

Mortalität wird in sieben RCT berichtet (siehe Tabelle 30), wobei es sich überwiegend nur um „frühe“ Mortalität innerhalb der ersten Woche oder des ersten Monats handelt. Sterbefälle werden hierbei nur in einer Studie in der VBG-Gruppe<sup>79</sup> beobachtet. Nilsell<sup>51</sup> berichten je einen Sterbefall pro Gruppe im späteren Verlauf. Olbers et al.<sup>54</sup> machen keine Angaben zur Mortalität.

Tabelle 30: Ergebnisse zur Mortalität aus RCT

Autor	Gruppe 1 Anzahl der Patienten mit Ereignis	Ausgewertet Gruppe 1	Gruppe 2 Anzahl der Patienten mit Ereignis	Ausgewertet Gruppe 2	Maß für Gruppen- unterschied	Gesamt N der Studie	Kommentare
Angrisani et al. <sup>5</sup>	LRYGB 0	24	LAGB 0	26	K. A.	51	Gesamtmortalität (früh und spät)
Lee et al. <sup>34</sup>	LGBP 0	40	LVBG 0	40	K. A.	80	Mortalität als frühe Komplikation bis zu 30 Tagen
Lee et al. <sup>35</sup>	LRYGBP 0	40	L-Mini-GBP 0	40	K. A.	80	Mortalität als frühe Komplikation bis zu 30 Tagen
Morino et al. <sup>46</sup>	LAGB 0	49	LVBG 0	51	K. A.	100	Mortalität innerhalb der ersten 60 Tage
Nilsell et al. <sup>51</sup>	AGB 1	29	VBG 1	30	K. A.	59	Kein postoperativen Todesfälle, aber im späteren Verlauf; zeitlich keine genauere Definition verfügbare
Skroubis et al. <sup>75</sup>	RYGBP 0	K. A.	BPD 0	K. A.	N. S.	130	Frühe und späte Mortalität berichtet
Van Dielen et al. <sup>79</sup>	LAGB 0	50	VBG 2 (4 %)	50	K. A.	100	Frühe Mortalität nicht näher definiert

AGB = Magenband. BPD = Biliopankreatische Diversion. GBP = Magenbypass. K. A. = Keine Angabe. L = Laparoskopisch. LAGB = Laparoskopisches Magenband. LGBP = Laparoskopischer Magenbypass. LRYGBP = Laparoskopischer Roux-En-Y-Magenbypass. LVBG = Laparoskopische vertikale Band-Gastroplastik. N. S. = nicht signifikant. RCT = Randomisierte kontrollierte Studie. RYGBP = Roux-En-Y-Magenbypass. VBG = Vertikale Band-Gastroplastik.

Ergebnisse zu postoperativen Komplikationen werden in Tabelle 31 präsentiert. „Frühe“ Reoperationen bedingt durch operative Komplikationen werden in allen Studien angegeben und insgesamt werden nur in Einzelfällen berichtet. Dieser Begriff der „frühen“ Reoperation wird in vielen eingeschlossenen Studien zeitlich nicht definiert und ist deshalb in der folgenden Darstellung vermutlich nicht einheitlich zu betrachten. Wenn in den Publikationen eine Definition angegeben wurde, ist sie mit in die Tabelle aufgenommen. Nach einem GBP scheinen häufiger Reoperationen nötig zu sein als nach den jeweiligen Vergleichseingriffen<sup>5, 34, 35, 54</sup>. Eine Studie berichtet ebenfalls mehr Reoperationen nach VBG verglichen mit AGB<sup>79</sup>. Postoperative Infektionen werden in drei Studien berichtet, wobei sich in zwei Studien keine Unterschiede zwischen den Gruppen zeigen. Eine Studie berichtet mehr Infektionen nach VBG verglichen mit AGB<sup>79</sup>.

Tabelle 31: Ergebnisse zu postoperativen Komplikationen aus RCT

Autor	Maßeinheit	Gruppe 1 Anzahl o. Anteil (%) der Patienten mit Ereignis	Ausgewer- tet Gruppe 1	Gruppe 2 Anzahl o. Anteil (%) der Patienten mit Ereignis	Ausgewer- tet Gruppe 2	Maß für Gruppen- unterschied	Gesamt N der Studie	Kommentare
Angrisani et al. <sup>5</sup>	Reoperationen Postoperative Infektionen	LRYGBP 2 1	24	LAGB 0 0	27	K. A.	51	Frühe Komplikationen definiert als Komplikationen innerhalb der ersten 30 Tage
Lee et al. <sup>34</sup>	Schwere Komplikation davon: Reoperationen	LGBP 3 (7,5 %) 2	40	LVBG 0 0	40	K. A.	80	Schwere Komplikation definiert als Komplikation verbunden mit > 14 Tagen Krankenhausaufenthalt
Lee et al. <sup>35</sup>	Schwere Komplikation davon: Reoperationen	LRYGBP 2 (5 %) 1	40	L-Mini-GBP 0 0	40	K. A.	80	Schwere Komplikation definiert als Komplikation verbunden mit > 14 Tagen Krankenhausaufenthalt
Morino et al. <sup>46</sup>	Reoperationen	LAGB 1	49	LVBG 1	51	K. A.	100	
Nilsell et al. <sup>51</sup>	Reoperationen	AGB 0	29	VBG 1	30	K. A.	59	
Olbers et al. <sup>54</sup>	Reoperationen Postoperative Infektionen	LRYGBP 5 1	37	LVBG 1 1	46	N. S. K. A.	83	
Skroubis et al. <sup>75</sup>	Reoperationen	RYGBP 0	K. A.	BPD 0	K. A.	N. S.	130	
Van Dielen et al. <sup>79</sup>	Reoperationen Postoperative Infektionen	LAGB 0 0	50	VBG 3 (6 %) 5 (10 %)	50	K. A.	100	

AGB = Magenband. BPD = Biliopankreatische Diversion. GBP = Magenbypass. K. A. = Keine Angabe. L = Laparoskopisch. LAGB = Laparoskopisches Magenband. LGBP = Laparoskopischer Magenbypass. LRYGBP = Laparoskopischer Roux-En-Y-Magenbypass. LVBG = Laparoskopische vertikale Band-Gastroplastik. N. S. = Nicht signifikant. RCT = Randomisierte kontrollierte Studie. RYGBP = Roux-En-Y-Magenbypass. VBG = Vertikale Band-Gastroplastik.

Ergebnisse zur postoperativen Morbidität finden sich in Tabelle 32. Operative Revisionen werden von allen Studien berichtet. Eine ähnlich hohe Rate an operativen Revisionen in beiden Behandlungsgruppen nennen fünf Studien<sup>5, 34, 35, 75, 79</sup>. Zumindest geringe Unterschiede gibt es in drei Studien. Für den Vergleich der beiden restriktiven Verfahren berichtet jeweils eine Studie eine höhere Rate an operativen Revisionen für VBG und AGB<sup>46, 51</sup>. Olbers et al.<sup>54</sup> stellen mehr operative Revisionen nach einer VBG verglichen mit einem GBP fest. Zwei Studien berichten zusätzlich die Rate an schweren späten Komplikationen, die zur Krankenhausaufnahme führen und finden auch hier ähnlich hohe Raten zwischen den Gruppen<sup>34, 35</sup>. Nur eine Studie berichtet Mangelerscheinungen und findet keinen Unterschied zwischen RYGBP und der BPD hinsichtlich Eisen sowie Vitamin B 12, allerdings häufiger einen Albuminmangel nach BPD<sup>75</sup>.

Tabelle 32: Ergebnisse zur postoperativen Morbidität aus RCT

Autor	Maßeinheit	Gruppe 1 Anzahl o. Anteil (%) der Patienten mit Ereignis	Ausge- wertet Gruppe 1	Gruppe 2 Anzahl o. Anteil (%) der Patienten mit Ereignis	Ausge- wertet Gruppe 2	Maß für Gruppen- unterschied	Gesamt N der Studie	Kommentare
Angrisani et al. <sup>5</sup>	Operative Revisionen	LRYGBP 3 oder 4 (unklar)	24	LAGB 4	26	K. A.	51	
Lee et al. <sup>34</sup>	Späte Komplikationen davon: Operative Revisionen	LGBP 4 (10 %) 0	40	LVBG 2 (5 %) 1	40	N. S. K. A.	80	Ausschließlich Komplikationen, die zur Krankenhausaufnahme führten
Lee et al. <sup>35</sup>	Späte Komplikationen davon: Operative Revisionen	LRYGBP 3 (7,5 %) 0	40	L Mini-GBP 3 (7,5 %) 0	40	K. A.	80	Ausschließlich Komplikationen, die zur Krankenhausaufnahme führten
Morino et al. <sup>46</sup>	Operative Revisionen	LAGB 12 (25 %)	49	LVBG 0	51	K. A.	100	
Nilsell et al. <sup>51</sup>	Operative Revisionen	AGB 3	29	VBG 10	30	K. A.	59	
Olbers et al. <sup>54</sup>	Operative Revisionen	LRYGBP 1	37	LVBG 8	46	K. A.	83	
Skroubis et al. <sup>75</sup>	Operative Revisionen Mangelerschei- nungen Eisen Vitamin B 12 Albumin	RYGBP 3 20 % 36 % 2 %	K. A.	BPD 3 20 % 43 % 9 %	K. A.	N. S. N. S. p = 0,71 p < 0,001	130	
Van Dielen et al. <sup>79</sup>	Operative Revisionen	LAGB 16 (32 %)	50	VBG 18 (36 %)	50	K. A.	100	In LAGB-Gruppe wurden zusätzlich vier Operation am Port notwendig

AGB = Magenband. BPD = Biliopankreatische Diversion. GBP = Magenbypass. K. A. =Keine Angabe. L = Laparoskopisch. LAGB = Laparoskopisches Magenband. LGBP = Laparoskopischer Magenbypass. LRYGBP = Laparoskopischer Roux-En-Y-Magenbypass. LVBG = Laparoskopische vertikale Band-Gastroplastik. N. S. = Nicht signifikant. RCT = Randomisierte kontrollierte Studie. RYGBP = Roux-En-Y-Magenbypass. VBG = Vertikale Band-Gastroplastik.

Die Ergebnisse zu allen Sicherheitsparametern aus kontrollierten Studien finden sich in Tabelle 33. Sechs Studien insgesamt berichtet Sicherheitsparameter. Davon betrachten zwei ausschließlich Mortalität<sup>2, 21</sup>. Drei weitere Studien berichten postoperative Komplikationen und/oder operative Revisionen im Verlauf<sup>31, 43, 44, 74</sup>. Eine Studie betrachtet zusätzlich das Auftreten von Gallensteinen und Probleme mit der Nahrungsaufnahme<sup>32</sup>. Bezüglich früher Mortalität gibt es in allen Studien kaum Unterschiede zwischen den Gruppen. Zwei Studien berichten ähnlich viele operative Revisionen, aber mehr postoperative Komplikationen in der RYGBP-Gruppe verglichen mit Patienten nach restriktiven Verfahren<sup>31, 32</sup>. Eine weitere Studie berichtet mehr postoperative Infektionen und operative Revision nach VBG verglichen mit AGB<sup>43, 44</sup>. Ein Gallensteinleiden tritt bei RYGBP etwas häufiger auf, verglichen mit VBG, ebenso wie ein Vitamin-B-12-Mangel, allerdings ist die Nahrungsaufnahme nach RYGBP weniger beeinträchtigt<sup>32</sup>. Zwei große Studien finden eine deutlich erniedrigte Gesamtmortalität nach bariatrischer Operation im Vergleich zu einer unbehandelten Kontrollgruppe. Besonders Todesfälle aufgrund kardiovaskulärer Ereignisse sind seltener<sup>2, 74</sup>.

Tabelle 33: Ergebnisse zu Sicherheit aus kontrollierten Studien

Autor	Zielgröße	Gruppe 1 Anzahl o. Anteil (%) der Patienten mit Ereignis	Ausgewertet Gruppe 1	Gruppe 2 Anzahl o. Anteil (%) der Patienten mit Ereignis	Ausgewertet Gruppe 2	Maß für Gruppen- unterschied	Gesamt N der Studie	Kommentare
Adams et al. <sup>2</sup>	Gesamtmortalität Kardiovaskulär Diabetes Krebs Unfälle Suizid	Anzahl mit Ereignis (pro 100.000 Personenjahre)  RYGBP  213 (37,6) 55 (9,7) 2 (0,4) 31 (5,5) 21 (3,7) 15 (2,6)	7.925	Anzahl mit Ereignis (pro 100.000 Personenjahre)  Kontrolle  321 (57,1) 104 (18,5) 19 (3,4) 73 (13,3) 17 (3,0) 5 (0,9)	7.925	HR (95 % CI)  0,60 (0,45-0,67) 0,51 (0,36-0,73) 0,08 (0,01-0,47) 0,40 (0,25-0,65) 1,22 (0,62-2,38) 2,03 (0,66-6,27)	15850	HR adjustiert für Geschlecht, Alter und BMI
Gabriel et al. <sup>21</sup>	Mortalität	LGBP  0	72	LBPD-DS (1/2)  0	61 + 97	K. A.	258	
Jan et al. <sup>31</sup>	Frühe Mortalität Späte Mortalität Schwerwiegende Komplikationen (früh und spät) Postoperative Infektionen Operative Revisionen	LRYBP  1 3 44 (9 %)  17 82 (17 %)	K. A.	LAGB  1 1 20 (5 %)  5 67 (17 %)	K. A.	OR (95 % CI) K. A. K. A. 0,53 (0,30-0,94)  K. A. K. A.	898	OR adjustiert für Alter, Geschlecht, Jahr der OP, Diabetes und präoperativem Gewicht

Fortsetzung Tabelle 33: Ergebnisse zu Sicherheit aus kontrollierten Studien

Autor	Zielgröße	Gruppe 1 Anzahl o. Anteil (%) der Patienten mit Ereignis	Ausgewertet Gruppe 1	Gruppe 2 Anzahl o. Anteil (%) der Patienten mit Ereignis	Ausgewertet Gruppe 2	Maß für Gruppen- unterschied	Gesamt N der Studie	Kommentare
Kalfarentzos et al. <sup>32</sup>	Mortalität Postoperative Komplikationen davon: Infektionen Folgeoperationen im Verlauf davon: Operative Revisionen Gallensteine Mangelerscheinungen Eisen Vitamin B12 Albumin	VBG 0 2 (5,7 %) 0 3 2 (5,7 %) 1 (2,9 %) 12 (38,7 %) 0 0	35	RYGBP 0 7 (10,3 %) 1 8 0 5 (7,4 %) 14 (26,9 %) 10 (21,3 %) 1 (1,5 %)	68	K. A.  p = 0,72  p = 1,0  K. A.  p = 0,12  p = 0,66  p = 0,49 p = 0,01 p = 1,0	103	Kalfarentzos et al. berichten ergänzend, dass die Patienten nach VBG häufiger unter Erbrechen zu leiden hatten und viele Speisen (Fleisch, Obst) schlechter vertragen konnten; Angaben zum Erhebungsverfahren und zu genauen Zahlen werden nicht gemacht.
Miller et al. <sup>43, 44</sup>	Mortalität Postoperative Infektionen  Frühe Reoperationen  Operative Revisionen	LAGB 1 0  8 %  47 (8,5)	448 bzw. 554	VBG 2 3 %  40 %  280 (49,7)	563	p = 1,0  p < 0,001  p < 0,001  p < 0,001	1.011 bzw. 1.117	

Fortsetzung Tabelle 33: Ergebnisse zu Sicherheit aus kontrollierten Studien

Autor	Zielgröße	Gruppe 1 Anzahl o. Anteil (%) der Patienten mit Ereignis	Ausgewertet Gruppe 1	Gruppe 2 Anzahl o. Anteil (%) der Patienten mit Ereignis	Ausgewertet Gruppe 2	Maß für Gruppen- unterschied	Gesamt N der Studie	Kommentare
Sjöström et al. <sup>74</sup>	Gesamtmortalität Kardiovaskulär Tumor Infektion  Operative Revisionen	OP 101(5,0 %) 43 29 12  GBP: 17 % VBG: 21 % AGB: 31 %	2.010     1.338	Kontrolle 129 (6,3 %) 53 48 3  -	2.037	HR (95 %CI) 0,71 (0,54-0,92) k. A. k. A. k. A.  k. A.	4.047	HR adjustiert für BL- Variablen

BL = Baseline. BMI = Body Mass Index. DS = Duodener Switch. HR = Hazard Ratio. K. A. = Keine Angabe. CI = Konfidenzintervall. LAGB = Laparoskopisches Magenband. LBGD = Laparoskopische biliopankreatische Diversion. LGBP = Laparoskopischer Magenbypass. L RYGBP = Laparoskopischer Roux-En-Y-Magenbypass. OR = Odds Ratio. RYGBP = Roux-En-Y-Magenbypass. VBG = Vertikale Band-Gastroplastik.

Die Ergebnisse zur Sicherheit bariatrischer Verfahren aus systematischen Übersichtsarbeiten finden sich in Tabelle 34. Zwei der drei Arbeiten berichten zu diesem Aspekt. Buchwald et al.<sup>11</sup> zeigen eine insgesamt niedrige Mortalitätsrate bis zu einer Dauer von zwei Jahren, die allerdings nach malabsorptiven Verfahren höher ist als nach restriktiven. Maggard et al.<sup>38</sup> präsentieren Todesfälle, Reoperationen und Komplikationen allgemein. Die Ergebnisse für Mortalität werden getrennt dargestellt für kontrollierte Studien und für Fallserien. Die berichteten Häufigkeiten sind insgesamt größer in den kontrollierten Studien. Der Vergleich aller vier berücksichtigten Verfahren anhand von Fallberichten zeigt die größte Mortalität nach BPD-DS und die geringste nach AGB. Anhand von kontrollierten Studien können nur AGB, GBP und VBG verglichen werden, wobei hier die Mortalität nach dem GBP am größten und nach der VBG am geringsten ist. Reoperationen sind am häufigsten nötig nach VBG, gefolgt von AGB, BPD-DS und GBP. Komplikationen insgesamt sind ebenfalls am häufigsten nach VBG, gefolgt von GBP, AGB und BPD-DS.

Tabelle 34: Ergebnisse zur Sicherheit aus systematischen Übersichtsarbeiten

Autor	Maßeinheit		Anzahl Patienten	Anzahl Studien		Anzahl Patienten	Anzahl Studien	Kommentare
Buchwald et al. <sup>11</sup>	Mittelwert und 95 % CI	Laparoskopische Verfahren			Offene Verfahren			Auch kontrollierte Studien mit eingeschlossen, aber mehrheitlich Fallserien Anzahl Behandlungsarme statt Anzahl Studien angegeben
		Frühe Todesfälle	AGB 0,06 (0,01-0,11)	17.644	87	AGB 0,18 (0,00-0,49)	1.319	
		GBP 0,16 (0,09-0,23)	19.610	76	GBP 0,44 (0,25-0,64)	9.677	66	
		VBG 0,21 (0,00-0,48)	1.652	19	VBG 0,33 (0,15-0,51)	7.768	63	
		BPD-DS 1,11 (0,00-2,70)	539	5	BPD-DS 0,76 (0,29-1,23)	5.588	24	
	Späte Todesfälle	AGB 0,00 (0,00-0,08)	5.145	27	AGB -	-	-	
		GBP 0,09(0,00-0,18)	6.682	34	GBP 0,69 (0,03-1,35)	3.171	24	
		VBG 0,00 (0,00-0,86)	299	7	VBG 0,23 (0,00-0,86)	606	14	
		BPD-DS -	-	-	BPD-DS 0,85 (0,00-1,97)	1.719	6	

Fortsetzung Tabelle 34: Ergebnisse zur Sicherheit aus systematischen Übersichtsarbeiten

Autor	Maßeinheit		Anzahl Patienten	Anzahl Studien		Anzahl Patienten	Anzahl Studien	Kommentare
Maggard et al. <sup>38</sup>	Frühe oder unspezifizierte Todesfälle in Prozent (95 % CI)	Werte aus kontrollierten Studien			Werte aus Fallserien			Für Komplikationen und Reoperationen auch kontrollierte Studien mit eingeschlossen, aber mehrheitlich Fallserien
		AGB	268	6	AGB	9.222	35	
		0,4 (0,01-2,1))			0,02 (0-0,78)			
		GBP	907	15	GBP	11.290	50	
		1,0 (0,5-1,9)			0,3 (0,2-0,4)			
	Chirurgische Komplikationen in Prozent (95 % CI)	VBG	401	11	VBG	4.091	33	
		0,2 (0-1,4)			0,3 (0,1-0,5)			
		BPD-DS	-	-	BPD-DS	2.808	7	
	-			0,9 (0,5-1,3)				
	Reoperationen in Prozent (95 % CI)	AGB			AGB	8.846	34	
		13,2			13,2			
		GBP			GBP	10.088	49	
		18,7			18,7			
VBG				VBG	3.247	34		
23,7			23,7					
BPD-DS			BPD-DS	2.663	5			
5,9			5,9					
AGB			AGB	2.140	11			
7,7			7,7					
GBP			GBP	4.356	9			
1,6			1,6					
VBG			VBG	520	7			
11,3			11,3					
BPD-DS			BPD-DS	1.101	2			
4,2			4,2					

GB = Magenband. BPD = Biliopankreatische Diversion. DS = Duodener Switch. GBP = Magenbypass. CI = Konfidenzintervall. VBG = Vertikale Band-Gastroplastik.

### 6.6.2.1.2 Eingeschlossene ökonomische Publikationen

Von den für den ökonomischen Teilbereich potenziell relevanten Publikationen sind insgesamt sieben ökonomische Evaluationen methodisch und thematisch geeignet, die bereits dargestellten Fragestellungen beantworten zu können. Dazu werden in der folgenden Analyse ausschließlich Studien betrachtet, die eine Analyse der Kosten/QALY oder Kosten/klinisch definierter Erfolgseinheit vornehmen, da diese Zielgrößen den derzeitigen internationalen Standard darstellen und ein Fehlen den Vergleich mit anderen Interventionen deutlich erschwert. Ergänzend werden die zusätzlichen, im Rahmen der Literaturrecherchen identifizierten Kostenvergleichsanalysen mit ihren wesentlichen Ergebnissen sowie ihren Limitationen übersichtsartig in Tabelle 47 dargestellt.

Eine Übersicht der von der weiteren Bewertung ausgeschlossenen Publikationen sowie der einzelnen Ausschlussgründe findet sich im Kapitel „Ausgeschlossene ökonomische Publikationen“.

#### 6.6.2.1.2.1 Kosteneffektivitätsanalysen

Unter den eingeschlossenen ökonomischen Publikationen befinden sich drei Studien, die die Kosteneffektivität der bariatrischen Chirurgie untersuchen. Dabei handelt es sich um die Studien von Craig und Tseng<sup>15</sup>, van Mastrigt et al.<sup>81</sup> und Ackroyd et al.<sup>1</sup>. Ein erster Überblick ist Tabelle 35 zu entnehmen.

Tabelle 35: Übersicht über die berücksichtigten Kosteneffektivitätsanalysen

Autor	Land	Intervention/Zeitraum	Art der Publikation	Inkrementeller Nutzen		Inkrementelle Kosten	
				Art	Ergebnis	Art	Ergebnis
Craig, Tseng <sup>15</sup>	USA	GBP vs. keine/Diät/Lebensdauer	Kosteneffektivitätsstudie Kostenwertanalyse	QALY	Männer: 0,84-2,04  Frauen: 1,32-2,85	Direkte Gesundheitskosten	Frauen: 5.400-16.100 USD pro QALY Männer: 10.700-35.600 USD pro QALY
Van Mastrigt et al. <sup>81</sup>	Niederlande	VBG vs. LAGB/1 Jahr	Kosteneffektivitätsstudie Kostenwertanalyse	QALY	-0,05 (p = 0,138)	Direkte und indirekte Gesundheitskosten	2.081 Euro (N. S.)
Ackroyd et al. <sup>1</sup>	Großbritannien, Frankreich, Deutschland	AGB vs. GBP/5 Jahre	Kosteneffektivitätsstudie Kostenwertanalyse	QALY	AGB: 1,03 GBP: 1,34	Direkte Gesundheitskosten	Dominante Strategie in Deutschland und Frankreich 1.517 (1929) Pfund Sterling pro QALY für GBP (AGB) in Großbritannien

AGB = Adjustierbares Magenband. GBP = Magenbypass. LAGB = Laparoskopisches Magenband. N. S. = nicht signifikant. QALY = Qualitätskorrigiertes Lebensjahr. USA = Vereinigte Staaten von Amerika. USD = Amerikanischer Dollar. VBG = Vertikale Band-Gastroplastik.

Craig BM, Tseng DS: **Cost-effectiveness of gastric bypass for severe obesity.** The American journal of medicine 2002; 113(6): 491-498<sup>15</sup>.

### Hintergrund

Eine Betrachtung der Prävalenz morbid Adipositas bei 18- bis 64-jährigen Männern und Frauen in den USA zeigt eine Steigerung um 114 % innerhalb des relativ kurzen Zeitraums von 1991 bis 1999. Nicht nur aufgrund der epidemiologischen Dramatik ist die Adipositas eines der maßgeblichen Gesundheitsprobleme in den USA.

## Zielsetzung

Im Fokus der von Craig und Tseng durchgeführten Analyse steht die Betrachtung der Frage nach der Kosteneffektivität des bariatrischen Verfahrens GBP zur Behandlung von erwachsenen Personen mit morbidem Adipositas. Dabei wird die Kosteneffektivität im Vergleich zur Nichtbehandlung analysiert. Die Autoren führen eine Kosteneffektivitäts- und eine Kostennutzwertanalyse durch.

## Methoden

Vor dem Hintergrund des US-amerikanischen Gesundheitssystems analysieren die Autoren mit Hilfe eines deterministischen Entscheidungsmodells (Entscheidungsbaum) die erwarteten medizinischen Kosten sowie die medizinischen Ergebnisse über die gesamte Lebensdauer. Dabei werden Frauen und Männer im Alter zwischen 35 und 55 Jahren mit morbidem Adipositas (BMI zwischen 40 und 50 kg/m<sup>2</sup>) in die Analyse einbezogen. Die hypothetische Kohorte, die zu Beginn in das Entscheidungsmodell eingeht, beschreibt Patienten mit folgender Charakteristik: keine Herz-Kreislaufkrankungen, Nichtraucher, keine Medikamenten- oder psychologischen Probleme, konservative Therapiestrategien (Diät, Verhaltenstherapie) waren nicht erfolgreich. Weitere Modellannahmen werden zu Beginn der Betrachtung nicht definiert. Für ihre ökonomische Analyse wählen die Autoren die Perspektive der Versicherer. Um intertemporale Verzerrungen zu vermeiden, wird eine jährliche Diskontrate von 3 % sowohl für die Zielgrößen (QALY und gewonnene Lebensjahre) als auch für die Kosten über die gesamte (Rest)-Lebenszeit verwendet. Die medizinischen Kosten sind in amerikanischen Dollar (USD) für das Jahr 2001 angegeben. Betrachtet werden die direkten Kosten für die Operation, die Behandlung der Komplikationen, Kosten für Follow-up sowie Kosten zur Behandlung von adipositasbedingten Begleiterkrankungen wie KHK, Diabetes mellitus Typ 2 und Bluthochdruck, die im Laufe der Lebenszeit bei der Modellpopulation auftreten können.

Die Autoren veranschaulichen im Rahmen ihres Entscheidungsmodells die von ihnen berücksichtigten Eintrittswahrscheinlichkeiten erwünschter und nicht-erwünschter Ergebnisse und Gesundheitszustände, die mit den beiden betrachteten Alternativen (bariatrischer Eingriff/keine Behandlung) verbunden sind. Zum besseren Verständnis ist in Abbildung 3 das Entscheidungsmodell von Craig schematisch dargestellt.

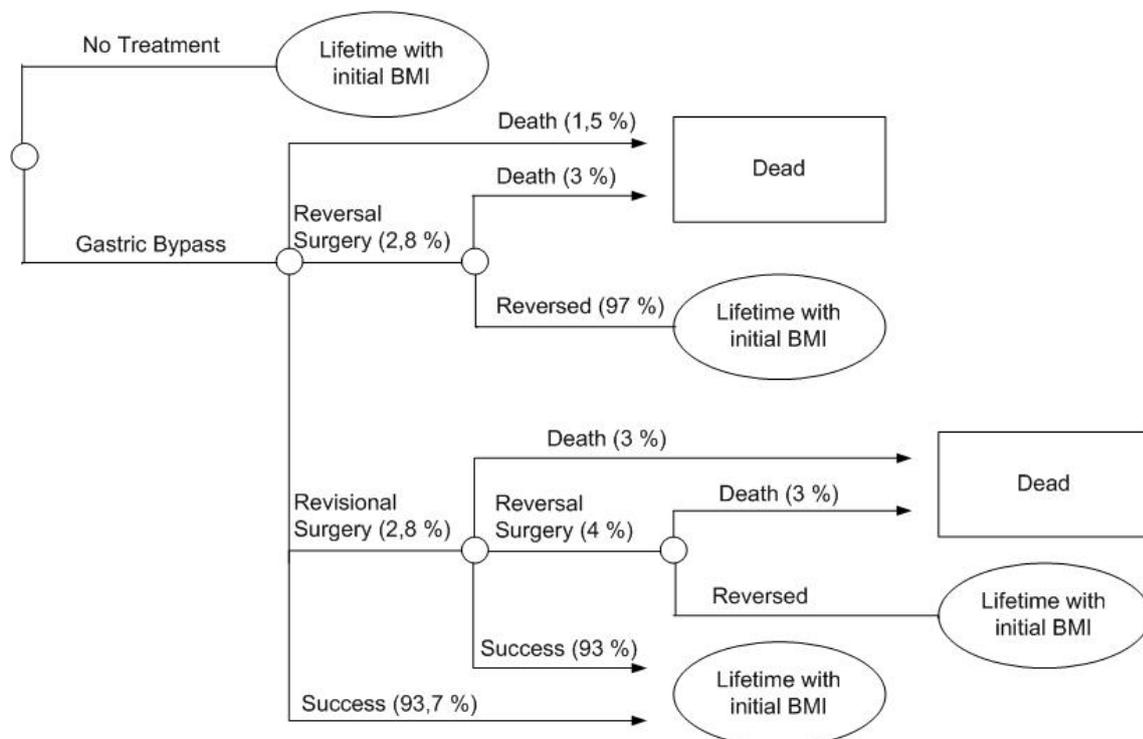


Abbildung 3: Entscheidungsmodell von Craig und Tseng<sup>15</sup> (englisch)

BMI = Body Mass Index.  
Quelle: Craig und Tseng<sup>15</sup>

Die im Entscheidungsmodell verwendeten Daten stammen aus publizierten Literaturquellen sowie aus der Diskussion mit Experten (Annahmen). Der erwartete Gewichtsverlust sowie die Komplikationsraten sind einer kontrollierten Studie von Pories et al.<sup>60</sup> entnommen. Die Daten der Lebenserwartung und der medizinischen Kosten über die gesamte Lebensdauer stammen aus einer Studie von Thompson et al.<sup>78</sup>. Annahmengenmäßig bleibt der betrachtete Gewichtsverlust über fünf Jahre stabil. Um die lebensqualitätsbezogenen Daten in die Analyse einbeziehen zu können, verwenden die Autoren nationale Datenerhebungen, die mit Hilfe von Regressionsanalysen bereinigt worden sind. Die Autoren unterstellen in ihrem Modell, dass die Lebensqualität von Patienten mit erfolgreicher Operation und reduziertem Gewicht identisch ist mit der Lebensqualität von nicht-übergewichtigen Personen. Aus der Publikation geht nicht hervor, ob die berücksichtigten Literaturquellen mit Hilfe einer systematischen Recherche identifiziert wurden.

### **Ergebnisse**

Im Modell variieren die Kostennutzwertverhältnisse zwischen 5.400 USD und 16.100 USD pro QALY für Frauen sowie von 10.700 USD bis 35.600 USD für Männer. Diese Werte sind abhängig von Alter und anfänglichem BMI. Die wesentlichen gesundheitsökonomischen Ergebnisse der Studie sollen in der folgenden Tabelle 36 dargestellt werden.

Tabelle 36: Ergebnisse der Studie von Craig und Tseng<sup>15</sup>

BMI (kg/m <sup>2</sup> )	QALY				Gesamtkosten (USD)				Kosteneffektivitätsverhältnis			
	GBP		Keine Behandlung		GBP		Keine Behandlung		Kosten pro Lebensjahr (USD)		Kosten pro QALY (USD)	
	Männer	Frauen	Männer	Frauen	Männer	Frauen	Männer	Frauen	Männer	Frauen	Männer	Frauen
Risikosubgruppe Alter: 35 Jahre												
40	19,56	19,82	18,51	18,21	68.600	59.000	38.500	35.300	844.700	-	28.600	14.700
50	18,87	18,88	16,83	16,03	75.000	64.800	53.200	48.500	70.300	9.130.000	10.700	5.700
Risikosubgruppe Alter: 55 Jahre												
40	13,32	13,94	12,48	12,62	77.600	69.600	47.900	48.200	100.200	248.500	35.600	16.100
50	12,81	13,23	11,17	10,88	85.300	77.000	63.500	64.100	30.700	38.900	13.300	5.400

BMI = Body Mass Index. GBP = Magenbypass. QALY = Qualitätskorrigiertes Lebensjahr. USD = Amerikanischer Dollar.

Die Analyse zeigt, dass die Operation nicht kostensparend ist, denn die Reduktion der gesamten medizinischen Kosten über die Patientenlebenszeit ist nicht geringer als die Kosten für die Behandlung. Gleichzeitig zeigen die Ergebnisse, dass ein GBP für Frauen kosteneffektiver ist als für Männer, abhängig vom Alter und vom anfänglichen BMI. In Abbildung 4 sind die Ergebnisse für die vier Risikogruppen nochmals grafisch veranschaulicht.

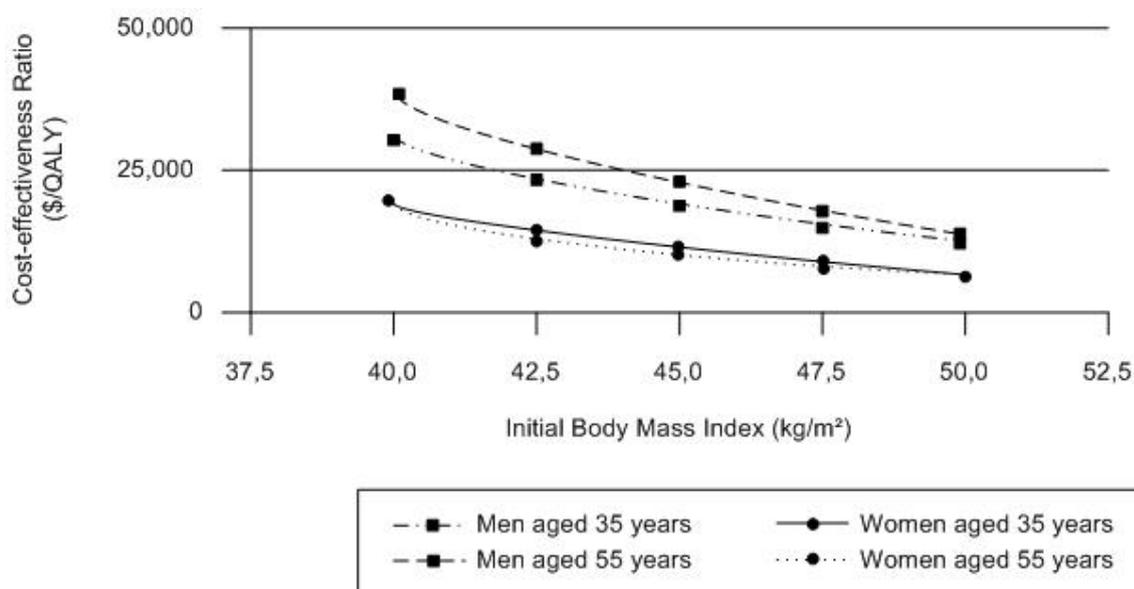


Abbildung 4: Grafische Darstellung der Ergebnisse von Craig und Tseng<sup>15</sup> (englisch)

QALY = Qualitätskorrigiertes Lebensjahr.

Quelle: Craig und Tseng<sup>15</sup>

Die Autoren führen ein- und zweiseitige Sensitivitätsanalysen durch, um die Robustheit der gefundenen Ergebnisse zu überprüfen. Hier werden z. B. Veränderungen der Diskontrate, der Anzahl von Komplikationen und des Gewichtsverlusts überprüft. Dabei zeigen die Ergebnisse der Sensitivitätsanalysen, dass die erhaltenen Ergebnisse auch bei einer Variation der Zielparameter robust sind, d. h., es werden keine Anhaltspunkte dafür gefunden, dass Parameterveränderungen zu nennenswerten Änderungen in den Ergebnissen führen. So ist z. B. im Rahmen der Sensitivitätsanalysen die untere Grenze für den prozentualen Gewichtsverlust auf 38 % gesenkt worden, das entspricht einem Drittel weniger als in der Basisuntersuchung. In diesem Fall beträgt das Kostennutzenverhältnis für einen 45-jährigen Mann mit einem BMI von 40 kg/m<sup>2</sup> 57.200 USD/QALY. Für eine Frau des gleichen Alters mit dem identischen BMI beträgt das Kostennutzenverhältnis 28.000 USD/QALY. Das Modell zeigt sich jedoch insgesamt robust bei Parametervariationen, insbesondere bei Frauen und jüngeren Männern mit einem hohen BMI. Die Wahl der Intervalle, um die die gefundenen Ergebnisse in den Sensitivitätsanalysen variiert werden, wird mit den Resultaten aus Fallserien begründet.

### Schlussfolgerungen der Autoren

Die Autoren kommen zu dem Ergebnis, dass GBP-Operationen für Personen mit morbidem Adipositas kosteneffektiv, aber nicht kostensparend im Vergleich zu Patienten ohne Behandlung sind. Sie definieren Kosteneffektivität bis zu einer Höhe von 50.000 Euro/QALY. Die durchgeführten Sensitivitätsanalysen bestätigen insgesamt die erhaltenen Ergebnisse.

Als Begründung für die Gestaltung ihrer Modellpopulation (Patienten mit mehrfach erfolgloser konservativen Therapiemaßnahmen wie Diät, Verhaltenstherapie, Bewegungstherapie) geben die Autoren an, dass es gängige Praxis darstellt, zunächst konservative Therapiemaßnahmen auszuschöpfen, bevor chirurgische Interventionen in Frage kommen. Die Autoren kommen zu dem Schluss, dass sich die Ergebnisse zu Gunsten der bariatrischen Intervention verändern, sobald Komorbiditäten wie Diabetes mellitus Typ 2, Bluthochdruck und Herzerkrankungen explizit als Modellannahmen zu

Beginn in das Modell eingeführt werden. Zwar steigen für diese Kohorte einerseits die mit der Operation verbundenen Risiken, andererseits werden die mit dem Gewichtsverlust einhergehenden Vorteile noch deutlicher.

Die Autoren sehen zahlreiche Limitationen in ihrem Modell:

Die Schätzungen der Behandlungseffektivität basieren auf Fallserien und sind von der Neigung der Patienten abhängig.

Verschiedene mit Adipositas assoziierte Kosten sind aufgrund ihrer mangelhaften Evidenz nicht in die Analyse aufgenommen. Der Einbezug von indirekten Kosten, wie Produktivitätsverlusten oder verlorenen Arbeitsentgelten, fehlt.

Kosten für Begleiterkrankungen werden berechnet, wenn die Erkrankungen während der Lebenszeit der hypothetischen Kohorte auftreten. Die Ergebnisse verändern sich jedoch, wenn bereits zu Beginn Modellannahmen gemacht werden, die übergewichtsassoziierte Komorbiditäten wie Diabetes mellitus Typ 2 mit einschließen.

Es werden konservative Schätzungen z. B. bzgl. des Gewichtsverlusts aus der vorhandenen Literatur übernommen.

Es wird die gleiche Lebensqualität für Personen nach einer erfolgreichen Operation angenommen wie für Personen, die nicht übergewichtig sind.

Zusammenfassend betrachten die Autoren die operative Intervention mittels eines GBP als kosteneffektive Alternative im Vergleich zu keiner weiterführenden Behandlung. Jede Entscheidung für oder gegen eine chirurgische Behandlung muss individuell getroffen werden, aber aufgrund der steigenden Prävalenz von Adipositas und den mit Adipositas verbundenen Begleiterkrankungen haben GBP-Behandlungen das Potenzial, den Gesundheitszustand einer Person zu angemessenen Kosten deutlich zu verbessern.

### **Kritischer Kommentar**

Die vorliegende Studie von Craig und Tseng erfüllt die Anforderungen eines methodisch korrekten und transparenten Aufbaus. Die Inputvariablen für das Modell werden genau beschrieben und die genutzten Datenquellen aufgezeigt. Allerdings gibt es keine Beschreibungen der Suchstrategie und der Ein- bzw. Ausschlusskriterien für Studien, anhand derer wesentliche Modellparameter variiert werden. Bei der Beurteilung der Studienergebnisse sollte weiterhin berücksichtigt werden, dass die Daten zur Behandlungseffektivität auf Fallserien basieren und nicht aus kontrollierten Studien stammen. Ferner wird nicht angegeben, ob es auch gegenteilige Literaturstellen zu den von den Autoren ausgewählten Werten gibt und wie diese konfliktäre Evidenz berücksichtigt wird.

Entscheidungsanalysen sind ein international weit akzeptiertes Instrument zur Bewertung der Kosteneffektivität vergleichbarer Interventionen. Somit stellen die Autoren ein wichtiges Szenario in der Behandlung von adipösen Patienten auf, bei denen die konservative Therapie keine Erfolge zeigt.

Im Rahmen des Modells werden die Behandlungskosten einzelner Folge- und Begleiterkrankungen von Adipositas (KHK, Schlaganfall, Diabetes mellitus Typ 2, Bluthochdruck sowie erhöhte Cholesterinwerte) berücksichtigt. Ein Einschluss weiterer mit Adipositas assoziierter Begleiterkrankungen in das Modell würde die Ergebnisse verändern. Fraglich ist allerdings, ob dieses dem eigentlichen Zweck eines Modells (vereinfachte Darstellung der realen pathophysiologischen Vorgänge) nicht entgegen sprechen würde. Allerdings bleibt anzumerken, dass insbesondere weiterführende Verteilungsannahmen sowohl in der Modellierung der hypothetischen Modellpopulation als auch in den Eintrittswahrscheinlichkeiten sowie den Kosten der berücksichtigten Gesundheitszustände und Interventionen heute (2007) zum methodischen Standard gehören.

Ferner ist festzustellen, dass indirekte Kosten nicht berücksichtigt werden. Darin inbegriffen sind Produktivitätsverluste oder Lohnausfall. Neben den von den Autoren selbst beschriebenen Limitationen ihres Modells bleibt anzumerken, dass die Schätzungen der Lebensqualität nicht auf spezifischen Daten (z. B. SF-36, Euro-Lebensqualitäts-Fragebogen (EQ-5D)) basieren, sondern aus allgemeinen nationalen Datenerhebungen hervorgehen. Es werden nur GBP-Operationen in die Analyse einbezogen, andere bariatrische Verfahren werden nicht berücksichtigt. Letztlich basieren die allgemeinen Modellannahmen auf konservativen Schätzungen.

Insgesamt kann den in dieser Studie erhaltenen Ergebnissen (mehr Nutzen bei gleichzeitig höheren Kosten) unter Berücksichtigung der beschriebenen methodischen Schwächen weitgehend gefolgt werden, wobei jedoch angemerkt wird, dass das hier vorliegende Modell für den US-amerikanischen Gesundheitsmarkt entwickelt und nicht explizit auf den deutschen Versorgungsraum übertragbar ist. Weiterer Forschungsbedarf besteht daher in der expliziten Durchführung von Kosteneffektivitätsanalysen für das deutsche Gesundheitswesen, die GBP-Operationen mit konservativen Behandlungsstrategien vergleichen.

Van Mastrigt GA, van Dielen FM, Severens JL, Voss GB, Greve JW: **One-year cost-effectiveness of surgical treatment of morbid obesity: vertical banded gastroplasty vs. Lap-Band.** The official journal of the American Society for Bariatric Surgery and of the Obesity Surgery Society of Australia and New Zealand 2006; 16(1): 75-84<sup>81</sup>.

## Hintergrund

Aufgrund der in westlichen Ländern ständig wachsenden Anzahl von Personen mit morbidem Adipositas entwickeln sich die operativen Verfahren zur Behandlung dieser Personen. Da konservative Therapieformen wie Diät in weniger als 5 % der Fälle einen dauerhaften Behandlungserfolg zeigen, werden operative Verfahren immer häufiger in Betracht gezogen. Obwohl bariatrische Operationen überall auf der Welt durchgeführt werden, existieren keine prospektiven randomisierten Studien, um darauf aufbauend Kosteneffektivitätsanalysen zu den verschiedenen Operationsverfahren durchzuführen.

## Zielsetzung

Das Ziel dieser Studie ist die Durchführung einer auf einem RCT basierenden Analyse, um die kurzfristige Kosteneffektivität von bariatrischen Operationsverfahren für erwachsene Personen mit morbidem Adipositas zu evaluieren. Dabei werden die beiden Operationsverfahren VBG und AGB über den Zeitraum von einem Jahr miteinander verglichen. Die Autoren führen die Studien in Form einer Kosteneffektivitätsanalyse durch.

## Methoden

Die hier vorliegende Arbeit basiert auf einer einfach verblindeten, prospektiven kontrollierten Studie. Der Untersuchungszeitraum bezieht sich auf die Periode zwischen April 1999 und Dezember 2002. Die Ergebnisse dieses RCT werden dargestellt von van Dielen<sup>79</sup> und finden sich im Abschnitt 6.6.2.1.1.1 (Randomisierte kontrollierte Studien (RCT)) dieser Arbeit. Die 100 in die Untersuchung einbezogenen Personen werden per Computer den beiden Interventionsgruppen zugewiesen und weisen die folgenden Merkmale auf:

- Morbide Adipositas, d. h. BMI > 40 kg/m<sup>2</sup> oder BMI > 35 kg/m<sup>2</sup> (wenn signifikante Komorbiditäten vorliegen).
- Alter zwischen 18 und 60 Jahren.
- Keine psychologischen Kontraindikationen.
- Keine früheren Operationen im oberen Bauchraum.

Als Studienperspektive wird von den Autoren die gesellschaftliche Perspektive gewählt, d. h. es werden sowohl direkte als auch indirekte Kosten betrachtet. Diese Perspektive bildet die Basis für die Kosteneffektivitätsanalyse. Die direkten Kosten beinhalten Krankenhausaufenthalte, Operationskosten, klinische Behandlungen, Kosten für verschriebene Medikamente und Kosten für Diätberater. Die Analyse der indirekten Kosten (Produktivitätsverlust) basiert auf den Daten, die in den ersten drei Monaten nach der Operation gesammelt worden sind, da davon ausgegangen wird, dass in diesen drei Monaten eine vollständige Genesung der Patienten stattfindet. Die relevanten Kosten werden für jeden Patienten individuell berechnet und enthalten zwei Elemente: die Ressourcenverbräuche und die Einzelkosten. Um die Ressourcenverbräuche spezifizieren zu können, werden zum einen Daten aus dem Krankenhausabrechnungssystem herangezogen und zum anderen die Operationskosten aus einer Beobachtungsstudie berechnet. Somit können die gesamten Kosten pro Patient als die Summe

der direkten und indirekten Kosten kalkuliert werden. Die inkrementellen Kosten werden berechnet für Kosten/% EWL. Die Preise werden von Gulden umgerechnet in Euro und für 1999 angegeben. Die erhaltenen Ergebnisse werden nicht diskontiert, da sich der Betrachtungszeitraum nur auf ein Jahr bezieht.

Die Kosten werden kombiniert mit dem prozentualen Gewichtsverlust % EWL, um auf diesem Weg die Kosten/% EWL ermitteln zu können. Die Daten zur Lebensqualität werden mittels EQ-5D-Fragebogen drei, sechs und zwölf Monate nach der Operation erhoben. Statistische Tests werden mittels Statistical Software Package for the Social Science (SPSS) Version 10.1 durchgeführt.

## Ergebnisse

In beiden Gruppen ist ein signifikanter Gewichtsverlust im ersten Jahr festzustellen, wobei dieser in der VBG-Gruppe signifikant höher ist. Die Lebensqualität, als zweiter wesentlicher Effekt, ist nach zwölf Monaten in beiden Gruppen signifikant höher als vor der Operation. Es gibt keine signifikanten Unterschiede der Lebensqualität über beide Gruppen. Tabelle 37 zeigt diesen Sachverhalt.

**Tabelle 37: Gewichtsverlust und QALY der beiden Gruppen in der Analyse von van Mastrigt et al.<sup>81</sup>**

		VBG (n = 50)	AGB (n = 50)
Gewichtsverlust (in % EWL)	Mittelwert	71,69	53,87
	Standardabweichung	+/-20,79	+/-20,64
	Differenz	17,82*	
QALY	Mittelwert	0,76	0,81
	Standardabweichung	+/-0,20	+/-0,13
	Differenz	-0,05**	

\* 95 % Konfidenzintervall (95 % CI) 9,60-26,05, p-Wert = 0,001.  
 \*\* 95 % Konfidenzintervall (95 % CI) -0,117-0,016, p-Wert = 0,138.

AGB = Magenband. % EWL = Mittlerer Prozentsatz des Verlusts vom Überschussgewicht. QALY = Qualitätskorrigiertes Lebensjahr. VBG = Vertikale Band-Gastroplastik.

Die Ergebnisse der Kostenbetrachtungen können der folgenden Tabelle entnommen werden. Dabei zeigt sich, dass die Differenz in den Gesamtkosten von 1.843 Euro statistisch nicht signifikant ist (95 % Konfidenzintervall (CI): -5.999 Euro-1.765 Euro) zwischen den beiden Gruppen.

**Tabelle 38: Zusammenfassung der ermittelten Kosten in der Analyse von van Mastrigt et al.<sup>81</sup>**

Kostenkategorie	VBG (n = 50)		AGB (n = 50)		Zusammenfassende Informationen		
	Mittelwert (Euro)	%	Mittelwert (Euro)	%	Mittelwert (Euro)	SD	Median
Primärer Krankenhausaufenthalt	5.954	45	5.258	47	-715	1.437	-537
Folgekrankenhausaufenthalt	599	5	724	6	155	616	92
Krankenhausaufenthalt gesamt	6.679	51	5.857	52	-845	1.533	-764
Ambulante Pflege	869	7	1.214	11	13	83	14
Verschriebene Medikamente	218	2	193	2	-26	39	-24
Medizinische Grundversorgung	339	3	71	1	-266**	163	-244
Behandlungskosten (Follow-up)	1.426	11	1.479	13	48**	207	71
Nicht-medizinische Kosten (Follow up)	5.080	39	3.963	35	-1.115	1.159	-1.091
Gesamtkosten	13.185	100	11.299	100	-1.843	1.936	-1.804

\*\* Unterschied ist signifikant.

AGB = Adjustierbares Magenband. SD = Standardabweichung. VBG = Vertikale Band-Gastroplastik.

Insgesamt zeigt sich, dass die Gesamtkosten für die Behandlung mittels VBG höher sind. Gründe hierfür liegen in den höheren Personalkosten assoziiert mit längeren Operationszeiten sowie den höheren Materialkosten. Die Krankenhausaufenthaltsdauer ist für AGB-Patienten signifikant niedriger (5,56 Tage) als für VBG-Patienten (6,78 Tage). Die Kosten der medizinischen Versorgung sind für VBG-Patienten signifikant höher als für AGB-Patienten (95 % CI: -647 Euro- -31 Euro). Neben den Kosten des Krankenhausaufenthalts (45 bzw. 47 % der Gesamtkosten) stellen die indirekten Kosten (39 bzw. 35 % der Gesamtkosten) einen wesentlichen Bestandteil der Gesamtkosten dar. Der hohe Anteil der indirekten Kosten erklärt sich durch den Produktivitätsverlust der betroffenen Personen.

Die Autoren führen Sensitivitätsanalysen durch, um die Robustheit der in ihrem Modell gefundenen Ergebnisse zu überprüfen. Dabei werden insgesamt zehn einseitige Sensitivitätsanalysen durchgeführt. Hier werden z. B. die Kosten für eine Operationsminute und die Kosten der Krankenhausaufenthaltsdauer variiert; die Diskontrate, die Anzahl von Komplikationen und der Gewichtsverluste werden ebenfalls überprüft. Dabei zeigen die Ergebnisse der Sensitivitätsanalysen, dass die erhaltenen Resultate auch bei einer Variation der Zielparameter robust sind, d. h. es werden keine Anhaltspunkte für nennenswerte Ergebnisänderungen gefunden. Zur Darstellung der Robustheit der Resultate sind in den Sensitivitätsanalysen die Personalkosten pro Minute, die Kosten für die stationäre Behandlung und die indirekten Kosten jeweils auf den minimal bzw. maximal möglichen Wert variiert worden.

### **Schlussfolgerungen der Autoren**

Die Autoren kommen in ihrer Analyse zu dem Ergebnis, dass der Gewichtsverlust in der Gruppe, die mit einer VBG behandelt worden sind, signifikant höher ist. Die Anzahl der QALY ist in den beiden Vergleichsgruppen ungefähr gleich. Gleichzeitig sind die Gesamtkosten einer Behandlung mit VBG um 1.843 Euro höher als mit AGB.

### **Kritischer Kommentar**

Die vorliegende Studie von van Mastrigt et al. besitzt einen den methodischen Anforderungen entsprechenden und transparenten Aufbau. Die Autoren haben eine explizite Begründung für die Wahl der Vergleichskomparatoren gegeben. Die Inputvariablen für die Berechnung der Kosten/% EWL werden genau beschrieben und die genutzten Datenquellen gezeigt. Bei der Beurteilung der Studienergebnisse muss beachtet werden, dass die Daten zur Behandlungseffektivität aus einem RCT stammen. Allerdings erfolgt keine Beschreibung, aus welchem Grund die Autoren auf die spezifische klinische Studie zurückgreifen. Weltweit gibt es weitere Studien mit vergleichbarem Aufbau, die potenziell in die Analyse hätten eingehen können.

Umfangreiche statistische Tests und Sensitivitätsanalysen unterstützen die erhaltenen Ergebnisse. Die Vergleichbarkeit der Interventionsgruppen zum BL-Zeitpunkt ist gegeben. Es werden alle relevanten Kostenkategorien, d. h. sowohl die direkten als auch die indirekten, berücksichtigt.

Die in die Analyse einbezogene Stichprobe (n = 100) scheint schon aus Gründen der statistischen Power etwas zu klein. Längere Follow-up-Perioden wären sinnvoll, um Aussagen darüber treffen zu können, ob sich eine Behandlungsmethode als langfristig kosteneffektiv gegenüber den anderen Verfahren etablieren kann. Gleichzeitig wären diese Ergebnisse eine Entscheidungshilfe für ein bevorzugtes bariatrisches Verfahren. Die Autoren betonen, dass es weltweit keine vergleichbare Studie gibt, hier ist weiterer Forschungsbedarf geboten, um die Übertragbarkeit der Resultate auch auf das außereuropäische Ausland überprüfen zu können.

Insgesamt können aufgrund ihres methodischen Aufbaus die in dieser Studie vorgestellten Ergebnisse und Schlussfolgerungen akzeptiert werden. Auch wenn die hier gefundenen Resultate nicht explizit auf den deutschen Versorgungsraum übertragbar sind, kann doch insgesamt von einer ähnlichen Situation ausgegangen werden. Weiterer Forschungsbedarf besteht jedoch in der expliziten Durchführung von Kosteneffektivitätsanalysen für das deutsche Gesundheitswesen.

Ackroyd R, Mouiel J, Chevallier JM, Daoud F: **Cost-effectiveness and budget impact of obesity surgery in patients with type-2 diabetes in three european countries.** Obesity surgery 2006; 16: 1488-1503.<sup>1</sup>

## Hintergrund

Adipositas ist eines der maßgeblichen Gesundheitsprobleme in den westlichen Industrieländern, dabei bildet Diabetes mellitus Typ 2 eine der am häufigsten vorkommenden Komorbiditäten. Aufgrund ständig steigender Patientenzahlen, analysiert die hier vorliegende Studie die Kosteneffektivität bariatrischer Verfahren in Deutschland, Frankreich und Großbritannien.

## Zielsetzung

Im Fokus der von Ackroyd et al. durchgeführten Analyse steht die Betrachtung der Kosteneffektivität der bariatrischen Verfahren GBP und AGB im Vergleich zur konservativen Therapie in der Behandlung erwachsener Personen mit morbidem Adipositas und Diabetes mellitus Typ 2. Die Autoren führen eine Kostennutzwertanalyse durch.

## Methoden

Vor dem Hintergrund der drei europäischen Länder Deutschland, Frankreich und Großbritannien analysieren die Autoren mit Hilfe eines deterministischen Entscheidungsmodells die medizinische sowie die ökonomische Effektivität der alternativen Behandlungsmöglichkeiten bei erwachsenen Patienten mit morbidem Adipositas über einen Zeitraum von fünf Jahren. Dabei wird eine hypothetische Kohorte von 1.000 Patienten mit morbidem Adipositas ( $\text{BMI} > 35 \text{ kg/m}^2$ ) und Diabetes mellitus Typ 2 in die Analyse einbezogen. Bei dieser Kohorte waren konservative Therapiestrategien (medikamentöse Therapie) im vergangenen Jahr nicht erfolgreich.

Für ihre ökonomische Analyse wählen die Autoren die Perspektive der „third-party payer“, die in Deutschland der Perspektive der gesetzlichen Krankenversicherung entspricht. Um intertemporale Verzerrungen zu vermeiden, wird sowohl für die Zielgrößen (QALY und gewonnene Lebensjahre) als auch für die Kosten eine jährliche Diskontrate von 3,5 % verwendet. Die Kosten sind für Frankreich und Deutschland in Euro, für Großbritannien in Pfund Sterling jeweils für 2005 angegeben. Betrachtet werden die direkten medizinischen Kosten für Mitarbeiter (Ärzte, Krankenpfleger, Ernährungsberater), Labortests, Operationen, Krankenhausaufenthaltsdauer, Behandlung der Komplikationen sowie Kosten für die Behandlung von Diabetes mellitus Typ 2, die im Laufe des Beobachtungszeitraums bei der Modellpopulation auftreten. Indirekte Kosten fließen entsprechend der gewählten Perspektive nicht in die Analyse ein.

Die im Entscheidungsmodell verwendeten Daten stammen aus publizierten Literaturquellen und Expertenmeinungen (Annahmen). Es wird ein Literaturreview vorgenommen, um relevante Studien für die hier vorgenommene Analyse zu identifizieren. Die klinische Evidenz stammt hauptsächlich aus bereits publizierten HTA-Berichten. Zusätzlich wurde im Juni 2005 eine systematische Suche der Literaturdatenbank PubMed vorgenommen, um weitere relevante Studien zu identifizieren. Insgesamt bilden 28 Primärstudien die für die Analyse benötigten klinischen Daten ab. Um die lebensqualitätsbezogenen Daten in die Analyse einbeziehen zu können, verwenden die Autoren eine Datenbank mit 13.547 Personen, bereitgestellt vom Health Outcomes Data Repository (HODaR) Cardiff Research Consortium. Die HODaR-Datenbank wertet für jeden Patienten die Angaben aus dem EQ-5D-Fragebogen aus.

## Ergebnisse

Für alle Patientengruppen kommt das Modell im ersten Jahr zu einer Reduzierung des BMI:

2,0  $\text{kg/m}^2$  bei konservativer Therapie,

9,2  $\text{kg/m}^2$  bei AGB,

17,7  $\text{kg/m}^2$  bei GBP.

In den folgenden Jahren ist für die Gruppe, die mit konservativer Therapie behandelt wird, kein weiterer Gewichtsverlust zu beobachten, während in den beiden Gruppen, die einer Operation unterlagen,

weiterer Gewichtsverlust in den folgenden vier Jahren festzustellen ist, wobei dieser in der GBP-Gruppe deutlich höher ist. Die geschätzten QALY über den gesamten Untersuchungszeitraum betragen 2,00 bei konservativer Therapie, 3,03 mit AGB und 3,34 mit GBP.

Die Autoren ermitteln die direkten Kosten für die verschiedenen Behandlungsstrategien über die gesamte Beobachtungsdauer. Diese Kosten werden in der folgenden Tabelle 39 dargestellt.

**Tabelle 39: Kosten der verschiedenen Behandlungsstrategien in der Analyse von Ackroyd et al.<sup>1</sup>**

Land	Konservative Therapie	AGB	GBP
Deutschland	17.197 Euro	13.610 Euro	12.166 Euro
Frankreich	19.276 Euro	14.796 Euro	13.399 Euro
Großbritannien	7.088 £	9.072 £	9.121 £

AGB = Adjustierbares Magenband. GBP = Magenbypass.

Inkrementelle Kostennutzenverhältnisse werden berechnet, um Kosten und Nutzen der alternativen Behandlungen zu kombinieren. Die wesentlichen gesundheitsökonomischen Ergebnisse der Studie werden in Tabelle 40 dargestellt.

**Tabelle 40: Ergebnisse der Analyse von Ackroyd et al.<sup>1</sup>**

Intervention	Inkrementeller Nutzen		Inkrementelle Kosten		Kosten pro QALY	Kosten pro Diabetes-freies Jahr
	Art	Ergebnis	Art	Ergebnis		
Deutschland						
AGB vs. konservative Therapie	QALY	1,03	Direkte Gesundheitskosten	-3.586 Euro	-3.488 Euro/QALY Dominante Strategie	-1.436,70 Euro
GBP vs. konservative Therapie	QALY	1,34	Direkte Gesundheitskosten	-5.030 Euro	-3.754 Euro/QALY Dominante Strategie	-1.920 Euro
Frankreich						
AGB vs. konservative Therapie	QALY	1,03	Direkte Gesundheitskosten	-4.480 Euro	-4.357 Euro/QALY Dominante Strategie	-1.828,50 Euro
GBP vs. konservative Therapie	QALY	1,34	Direkte Gesundheitskosten	-5.877 Euro	-4.385 Euro/QALY Dominante Strategie	-2.243 Euro
Großbritannien						
AGB vs. konservative Therapie	QALY	1,03	Direkte Gesundheitskosten	1.984 £	1.929 £/QALY	810 £
GBP vs. konservative Therapie	QALY	1,34	Direkte Gesundheitskosten	2.033 £	1.517 £/QALY	776 £

AGB = Adjustierbares Magenband. GBP = Magenbypass. QALY = Qualitätskorrigierte Lebensjahre.

Die Ergebnisse zeigen, dass die bariatrische Chirurgie im Vergleich zu konservativen Strategien in Deutschland und Frankreich eine dominante Strategie darstellt, d. h. sie ist effektiver und weniger kostenintensiv als konservative Therapiestrategien. In Großbritannien ist die bariatrische Chirurgie im Vergleich zur konservativen Therapie zumindest als kosteneffektiv anzusehen. Die Kostenunterschiede zwischen den einzelnen Ländern resultieren aus den signifikant unterschiedlichen Behandlungsstrukturen. Gerade die ökonomischen Folgen einer Behandlung sind immer länderspezifisch zu analysieren, was die Autoren im vorliegenden Fall auch dokumentiert haben.

Weiterhin zeigt die Analyse, dass die Behandlung dieser hypothetischen Kohorte mit operativen Interventionen in Deutschland und Frankreich kostensparend ist im Vergleich zu konservativen Therapien. So ergeben sich in Deutschland budgetäre Einsparungen in Höhe von 3,59 Mio. Euro für AGB und 5,03 Mio. Euro für GBP; in Frankreich ergeben sich Einsparungen in Höhe von 4,48 Mio. Euro für AGB und 5,88 Mio. Euro für GBP. In Großbritannien bringen bariatrische Operationen Kostensteigerungen in Höhe von 1,98 Mio. Pfund Sterling für AGB und 2,03 Mio. Pfund Sterling für GBP mit sich.

Die Autoren führen keine herkömmliche Sensitivitätsanalyse durch, um die Robustheit der gefundenen Ergebnisse zu überprüfen. Jedoch wurde ein Worst Case-Szenario betrachtet, in dem für AGB- und GBP-Behandlungen angenommen wird, dass diese 20 % weniger effektiv sind (BMI-Verringerung und Rückgang Diabetes mellitus Typ 2) als im Best Case-Szenario. Gleichzeitig wird angenommen, dass im Rahmen konservativer Behandlungsstrategien keine Verringerung des anfänglichen BMI und kein Rückgang der Begleiterkrankung Diabetes mellitus Typ 2 stattfindet. Dabei zeigt die Analyse des Szenarios, dass die erhaltenen Ergebnisse auch bei einer Variation der Zielparameter robust sind, d. h. in Deutschland sind AGB und GBP weiterhin kostensparend im Vergleich zu konservativen Behandlungsstrategien. In Frankreich ist die GBP-Behandlung weiterhin kostensparend und stellt eine dominante Strategie im Vergleich zur konservativen Therapie dar, während AGB-Behandlungen Kostensteigerungen im Vergleich zur konservativen Therapie hervorrufen. Für Großbritannien bestätigen sich insgesamt die bereits im Best Case-Szenario erhaltenen Ergebnisse.

### **Schlussfolgerungen der Autoren**

Die Autoren gelangen zu dem Ergebnis, dass AGB- und GBP-Operationen für Personen mit morbidem Adipositas in den drei europäischen Ländern kosteneffektiv im Vergleich zu Patienten mit konservativer Behandlung sind. Insgesamt erweisen sich bariatrisch-chirurgische Ansätze als wirkungsvoller und weniger teuer (dominante Strategie) als die konservative Behandlung in Frankreich und Deutschland. Die Autoren definieren Kosteneffektivität bis zu einer Höhe von 20.000 Pfund Sterling/QALY. Somit zeigen die erhaltenen Ergebnisse, dass bariatrische Chirurgie in Großbritannien in hohem Grad kosteneffektiv ist.

Die Autoren kommen weiterhin zu dem Schluss, dass sich die Ergebnisse zu Gunsten der bariatrischen Intervention verändern, sobald Komorbiditäten wie Diabetes mellitus Typ 2, explizit als Modellannahmen zu Beginn in das Modell eingeführt werden. Hier steigen einerseits die mit der Operation verbundenen Risiken, andererseits werden die mit dem Gewichtsverlust einhergehenden Vorteile noch deutlicher.

Abschließend führen die Autoren an, dass Markov-Modellierungen mit wahrscheinlichkeitstheoretischen Sensitivitätsanalysen bessere Ergebnisse für die hier gezeigten Fragestellungen liefern und gezieltere Schlussfolgerungen erlauben können.

Zusammenfassend betrachten die Autoren die operativen Interventionen mittels eines AGB oder GBP als kosteneffektive Alternative im Vergleich zu einer konservativen Behandlung. Aufgrund der steigenden Prävalenz von Adipositas und den mit Adipositas verbundenen Begleiterkrankungen haben AGB- und GBP-Behandlungen das Potenzial, den Gesundheitszustand einer Person zu angemessenen Kosten deutlich zu verbessern.

### **Kritischer Kommentar**

Modelle stellen ein international weit akzeptiertes Instrument zur Bewertung der Kosteneffektivität vergleichbarer Interventionen dar. Somit entwickeln die Autoren ein wichtiges Szenario für die Behandlung von adipösen Patienten, bei denen die konservative Therapie keine Erfolge zeigt.

Die vorliegende Studie von Ackroyd et al. besitzt einen methodisch korrekten und transparenten Aufbau. Die Autoren geben eine explizite Begründung für die Wahl der Vergleichskomparatoren. Die Inputvariablen für die Berechnung der Kosten werden beschrieben, die genutzten Datenquellen aus denen die Kosten entnommen sind, werden jedoch nicht ausreichend für alle Items aufgezeigt. Das Preisjahr wird berichtet und Diskontierungen werden durchgeführt.

Im Rahmen des Modells werden die Behandlungskosten der Folge- und Begleiterkrankung Diabetes mellitus Typ 2 berücksichtigt. Weitere Folge- und Begleiterkrankungen wie KHK, Schlaganfall und Bluthochdruck werden in die Analyse nicht eingeschlossen. Ein Einschluss weiterer bzw. über die bereits eingeschlossenen Begleiterkrankungen hinaus gehender mit Adipositas assoziierter Begleit-

erkrankungen in das Modell könnte zu einer veränderten Einschätzung der Kosteneffektivität führen. Fraglich ist allerdings, ob dieses dem eigentlichen Zweck eines Modells (vereinfachte Darstellung der realen Vorgänge) dienlich sein könnte.

Weiterhin ist anzumerken, dass indirekte Kosten in dem Modell nicht berücksichtigt werden. Zu den indirekten Kosten zählen z. B. Produktivitätsverluste oder entgangene Arbeitsentgelte. Neben den von den Autoren selbst beschriebenen Limitationen ihres Modells bleibt anzumerken, dass neben der systematischen Suche in den HTA-Datenbanken und MEDLINE die Berücksichtigung der Datenbanken EMBASE und Cochrane in der Suchstrategie methodisch sinnvoll gewesen wäre, da aufgrund der unterschiedlichen Aufnahme von Zeitschriften in die bedeutenden Datenbanken EMBASE und MEDLINE evtl. weitere Studien identifiziert werden könnten. Ebenfalls als einschränkend bleibt zu bemerken, dass die Autoren keine herkömmliche Sensitivitätsanalyse durchführen, um die Robustheit der gefundenen Ergebnisse zu überprüfen. Lediglich ein Worsse Case-Szenario wird betrachtet.

Insgesamt kommt dieses Modell den Forderungen nach einer explizit auf den deutschen Versorgungsraum zugeschnittenen Studie nahe und den hier erhaltenen Ergebnissen kann unter Berücksichtigung der beschriebenen methodischen Schwächen weitgehend gefolgt werden. Forschungsbedarf besteht weiterhin in der expliziten Durchführung von Kosteneffektivitätsanalysen für das deutsche Gesundheitswesen, die operative Behandlungen untereinander und mit konservativen Behandlungsstrategien vergleichen, um die in diesem Modell erhaltenen Ergebnisse zu bestätigen oder zu widerlegen.

#### 6.6.2.1.2 Systematische Literaturreviews

Die im Folgenden beschriebenen systematischen Literaturreviews haben zum Ziel, die Kosteneffektivität von bariatrischen Verfahren auf Basis bereits publizierter Daten abzuschätzen. Dabei wird die Kosteneffektivität bariatrischer Verfahren untereinander, im Vergleich zu keiner Behandlung bzw. zu konservativen Therapieverfahren analysiert. Tabelle 41 gibt einen Überblick über die berücksichtigten Literaturreviews.

**Tabelle 41: Übersicht über die berücksichtigten systematischen Literaturreviews**

Autor	Land	Jahr	Art der Publikation
Salem L et al. <sup>64</sup>	USA	2005	Systematisches Literaturreview
Medical Advisory Secretariat, Ontario Ministry of Health and Long-Term Care for the Ontario Health Technology Advisory Committee 1/2005 <sup>40</sup>	Kanada	2005	Systematisches Literaturreview
Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg <sup>19</sup>	Belgien	2006	Systematisches Literaturreview
Hassen-Khodja R et al. <sup>25</sup>	Kanada	2005	Systematisches Literaturreview

USA = Vereinigte Staaten von Amerika.

Salem L et al.: **Are bariatric surgical outcomes worth their cost? A systematic review.** Journal of the American College of Surgeons 2005; 200(2): 270-278<sup>64</sup>.

#### Hintergrund

In den letzten Jahren wird auch in den USA zunehmend erkannt, dass Adipositas eines der maßgeblichen Gesundheitsprobleme darstellt, denn Adipositas und adipositasinitiierte Begleiterkrankungen sind ein häufiger Grund für Todesfälle. In den USA liegt die Größenordnung 2000 bei 400.000 Adipositas bedingter Todesfälle<sup>45</sup>. Gleichzeitig entstehen in den USA mit Übergewicht und Adipositas assoziierte geschätzte Gesundheitskosten in Höhe von 92,6 Mrd. USD pro Jahr, was ca. 9,1 % der gesamten Gesundheitsausgaben entspricht<sup>20</sup>.

#### Zielsetzung

Die Forschungsfrage der von Salem et al. durchgeführten Analyse liegt darin, auf Basis bereits veröffentlichter Literatur die Kosteneffektivität von bariatrischen Verfahren zur Behandlung von erwachsenen Personen mit morbidem Adipositas abzuschätzen. Dabei wird die Kosteneffektivität baria-

trischer Verfahren untereinander, im Vergleich zu keiner Behandlung bzw. zu konservativen Therapiemethoden analysiert.

Die Autoren betonen in ihren Ausführungen die besondere Bedeutung von Kosteneffektivitätsanalysen bariatrischer Operationsverfahren vor dem Hintergrund der für die Zukunft hohen prognostizierten Behandlungskosten, sowohl die der Adipositas selbst, als auch für die damit einhergehenden Komorbiditäten. Gleichzeitig weisen sie darauf hin, dass mit der zunehmenden Zahl von Personen, die für eine bariatrische Operation in Frage kommen, auch ein erhöhter budgetärer Druck für die Kostenträger entsteht. Die Frage lautet somit, in welchem Verhältnis die heutigen Kosten zu den künftigen Ersparnissen sowie den medizinischen Nutzenparametern stehen.

### Methoden

Die Autoren legen dem ein systematisches Literaturreview zugrunde, in dem sie für den Zeitraum von 1966 bis Dezember 2003 nach geeigneten ökonomischen Evaluationen suchen. Dabei werden die Datenbanken MEDLINE und Cochrane in die Suchstrategie einbezogen, mit dem Ziel, alle im Suchzeitraum publizierten Studien, die sich mit der Kosten-Effektivität bariatrischer Operationsverfahren beschäftigen, zu identifizieren. Hierfür werden drei Suchstrategien verwendet:

‘Obesity/surgery’ (MeSH) AND (‘Obesity/economics’ (MeSH) OR ‘Costs and Cost Analysis’(MeSH))“ in den MEDLINE-Datenbanken.

‘Obesity, Morbid/surgery’(MeSH) AND (‘Costs and Cost Analysis’ (MeSH) OR economics)” in den MEDLINE-Datenbanken.

Eine Suche in den Cochrane-Datenbanken, wobei „search combining the obesity MeSH tree and the cost and cost analysis MeSH tree“.

Dabei sind folgende Einschlusskriterien verwendet: Die Studien müssen in englischer Sprache publiziert worden sein und sich als für die Themenstellung relevant erweisen.

### Ergebnisse

Auf Grundlage der Suchstrategie bzw. der definierten Ein- und Ausschlusskriterien werden zunächst insgesamt elf als relevant identifizierte Studien in die Analyse einbezogen. In einem zweiten Schritt können acht Studien ausgeschlossen werden, da sie keine direkten Aussagen zur Kosteneffektivität enthalten. Da diese Studien wichtige Kostenkomponenten und Ressourcenverbräuche evaluieren, werden im Rahmen des Reviews von Salem et al. die wichtigsten Ergebnisse sowie die Stärken und Schwächen dieser Studien beschrieben.

Die drei in der Bewertung verbleibenden Studien geben Informationen zur Kosteneffektivität bariatrischer Verfahren. Dabei werden die Nutzen und Kosten zusammengefasst als Kosten/QALY. Im Einzelnen handelt es sich um die Studien von Clegg et al.<sup>14</sup>, Craig und Tseng<sup>15</sup> und van Gemert et al.<sup>80</sup>. Die Ergebnisse der Analyse von Craig und Tseng sind bereits beschrieben worden (vgl. voriges Kapitel). Die Ergebnisse der weiteren Studien sollen im Folgenden kurz dargestellt werden.

#### Ergebnisse von Clegg et al.<sup>14</sup>

Die Autoren unternehmen ein systematisches Literaturreview und identifizieren im Rahmen ihrer Suchstrategie vier ökonomische Evaluationen: zwei Publikationen aus den USA, eine niederländische und eine schwedische Veröffentlichung. Tabelle 42 zeigt die Ergebnisse der Kosteneffektivitätsanalyse von Clegg et al. Dabei wird deutlich, dass alle Arten der bariatrischen Chirurgie kosteneffektiv im Vergleich zur konservativen Therapie sind.

Tabelle 42: Ergebnisse der Analyse von Clegg et al.<sup>14</sup>

Intervention/Zeitraumen	Inkrementeller Nutzen		Inkrementelle Kosten		Kosten pro QALY (Euro)
	Art	Ergebnis	Art	Ergebnis (Euro)	
LAGB vs. keine Operation (20 Jahre)	QALY	0,45	Direkte Gesundheitskosten	5.769	12.840/QALY
GBP vs. keine Operation (20 Jahre)	QALY	0,45	Direkte Gesundheitskosten	4.217	9.470/QALY
VBG vs. keine Operation (20 Jahre)	QALY	0,26	Direkte Gesundheitskosten	4.010	15.415 QALY
GBP vs. VBG (20 Jahre)	QALY	0,19	Direkte Gesundheitskosten	207	1.117/QALY
LAGB vs. GBP (20 Jahre)	QALY	0,004	Direkte Gesundheitskosten	1.552	386.780/QALY
LAGB vs. VBG (20 Jahre)	QALY	0,19	Direkte Gesundheitskosten	1.759	9.300/QALY

GBP = Magenbypass. LAGB = Laparoskopisches adjustierbares Magenband. QALY = Qualitätskorrigiertes Lebensjahr.

VBG = Vertikale Band-Gastropplastik.

\* Sources: BIP-Deflator: World Bank/PPP

Diese umfassende Analyse verwendet Daten zu Effektivität und Nutzen, basierend auf randomisierten und prospektiven klinischen Studien sowie ökonomischen Evaluationen verschiedener operativer Eingriffe untereinander und im Vergleich zu nichtchirurgischen Maßnahmen. Kalkuliert werden die Kosten für die nächsten 20 Jahre nach der Intervention. Diese Evaluation bezieht sich speziell auf Großbritannien und kommt zu dem Ergebnis, dass ein Eingriff kosteneffektiv mit 11.000 Pfund/QALY ist.

Sensitivitätsanalysen variieren die Operationsmortalität, verlängern den Krankenhausaufenthalt, setzen höhere Kosten für die Pflege während und nach der Operation an sowie analysieren, inwieweit die gefundenen Ergebnisse robust sind. Zusammenfassend bleibt festzuhalten, dass die von Clegg et al. verwendeten Studien zahlreiche Limitationen aufweisen: Die Kostenevaluation nach dem ersten postoperativen Jahr basiert auf Expertenmeinung, sie geht nicht auf Produktivitätsverluste ein und der Einfluss der Operation auf Komorbiditäten wird auf Diabetes mellitus Typ 2 beschränkt.

### Ergebnisse von van Gemert et al.<sup>80</sup>

Diese Studie beschreibt detailliert eine prospektive Patientenkohorte von 21 operierten Personen. Sie simuliert ein lebenslanges Follow-up und verwendet dafür eine Entscheidungsanalyse, in der gleichzeitig eine hypothetische, nicht-behandelte Vergleichsgruppe analysiert wird. Diese Studie betrachtet die gesellschaftliche Perspektive, indem sowohl direkte als auch indirekte Kosten einbezogen werden. Tabelle 43 veranschaulicht die wesentlichen Ergebnisse der Analyse von van Gemert et al.

Tabelle 43: Ergebnisse der Analyse von van Gemert et al.<sup>80</sup>

Intervention/Zeitraumen	Inkrementeller Nutzen		Inkrementelle Kosten		Kosten pro QALY*
	Art	Ergebnis	Art	Ergebnis* (Euro)	
VBG vs keine Behandlung (Lebenszeit)	QALY	12	Direkte und indirekte Gesundheitskosten	Von -44.790 bis -45.656	Dominante Strategie

QALY = Qualitätskorrigiertes Lebensjahr. VBG = Vertikale Band-Gastropplastik. \* Sources: BIP-Deflator: World Bank/PPP

In der Analyse von van Gemert et al. wird der Produktivitätsgewinn durch den signifikanten Gewichtsverlust der Patienten mit chirurgischer Intervention erklärt. Insgesamt kommen die Autoren zu dem Ergebnis, dass eine bariatrische Operation kostensparend gegenüber keinem Eingriff ist.

Wichtige Einschränkungen, die die Aussagefähigkeit der Ergebnisse beeinflussen, sind, dass die meisten Analyseparameter von der relativ kleinen VBG-Gruppe abgeleitet werden und dass keine Sensitivitätsanalyse durchgeführt wird, um die gefundenen Ergebnisse auf ihre Robustheit zu überprüfen. Letztlich wird die Prävalenz der mit Adipositas einhergehenden Komorbiditäten von der Testpopulation gewonnen. Bei einer kleinen, hoch selektiven Gruppe wie dieser, ergibt sich kein repräsentativer Erfahrungswert für die Gesellschaft.

### **Schlussfolgerungen der Autoren**

Die drei eingeschlossenen Studien basieren auf unterschiedlichen Perspektiven und Annahmen, aber aufgrund der in diesem systematischen Review erhaltenen Ergebnisse kommen die Autoren insgesamt zu der Schlussfolgerung, dass bariatrische Chirurgie kosteneffektiv im Vergleich zu keiner Behandlung ist. Die Autoren weisen besonders darauf hin, dass die bariatrische Chirurgie kosteneffektiver ist, als oftmals vermutet wird. Gleichzeitig betonen sie die signifikanten Limitationen in den einzelnen Studien und die damit einhergehende Wichtigkeit weitergehender Forschung auf diesem Gebiet. Zukünftige Modelle wären robuster und würden kritischen Untersuchungen eher standhalten, wenn sie bevölkerungsbasierte Schätzungen der Risiken und Resultate als Modellparameter aufnehmen würden und somit präzisere Kostendaten ermitteln könnten.

### **Kritischer Kommentar**

Das systematische Review von Salem et al. besitzt nur in Teilen einen den Anforderungen an systematische Übersichtsarbeiten entsprechenden und transparenten Aufbau. So machen die Autoren genaue Angaben zur verwendeten Suchstrategie und führen eine kritische Diskussion der erhaltenen Ergebnisse. In die Suchstrategie wäre neben der systematischen Suche in den Datenbanken MEDLINE und Cochrane die Berücksichtigung der Datenbank EMBASE methodisch sinnvoll gewesen, da aufgrund der unterschiedlichen Aufnahme von Zeitschriften in die großen Datenbanken in EMBASE und MEDLINE evtl. weitere Studien identifiziert werden könnten.

Methodisch problematisch sind die fehlenden Ausführungen der Autoren zur Methodik der Bewertung der gefundenen Literaturstellen. Auch sind die Ein- und Ausschlusskriterien für zu berücksichtigende Studien nur unzureichend definiert. Es wird anhand dieser Kriterien nicht deutlich, ob die Zielpopulation Patienten mit morbidem Adipositas sind, bzw. wie definiert wird, welche Patienten in die Analyse eingehen. Die überwiegende Mehrheit der eingeschlossenen Publikationen befasst sich mit Kostenvergleichsstudien, die an dieser Stelle nicht berücksichtigt werden. Ausgeschlossene Literatur wird nicht aufgelistet und es werden keine Angaben zu den Ausschlussgründen gemacht, so dass die Auswahl der ein- und ausgeschlossenen Literatur nicht nachvollziehbar ist.

Die Aussagekraft der Studie ist aufgrund der genannten methodischen Schwächen eingeschränkt. Insgesamt kann den in dieser Übersichtsarbeit erhaltenen Ergebnissen unter Berücksichtigung der beschriebenen methodischen Schwächen eingeschränkt gefolgt werden, wobei jedoch angemerkt wird, dass hier keine Studien identifiziert werden konnten, die auf den deutschen Versorgungsraum übertragbar sind. Weiterer Forschungsbedarf besteht daher in der expliziten Durchführung von Studien für das deutsche Gesundheitswesen.

Medical Advisory Secretariat, Ontario Ministry of Health and Long-Term Care for the Ontario Health Technology Advisory Committee: **Bariatric Surgery. Health Technology Literature Review**<sup>40</sup>. 2005.

### **Hintergrund**

Dieser HTA-Bericht ist im Auftrag des Ontario Health Technology Advisory Committee erstellt worden. Hintergrund ist der Wunsch nach einer evidenzbasierten Analyse der Effektivität und Kosteneffektivität bariatrischer Chirurgie im Rahmen der Behandlung von morbidem Adipositas. Für die im Rahmen dieses HTA-Berichts vorliegenden gesundheitsökonomischen Fragestellungen wird der HTA-Bericht des Medical Advisory Secretariat als relevant identifiziert und in die Analyse einbezogen. Es werden

nur die für diesen Teilbereich relevanten Abschnitte, die sich mit Kosteneffektivitäts- oder Kostennutzwertanalysen befassen, verwendet.

### **Zielsetzung**

Die Forschungsfrage der vom Medical Advisory Secretariat durchgeführten Analyse liegt darin, auf Basis bereits veröffentlichter Literatur die Kosteneffektivität von bariatrischen Verfahren zur Behandlung von erwachsenen Personen mit morbidem Adipositas abzuschätzen. Dabei wird die Kosteneffektivität bariatrischer Verfahren untereinander analysiert und es ist gleichsam von Interesse, ob bariatrische Methoden im Vergleich zu konservativen Therapieverfahren kosteneffektiv sind.

### **Methoden**

Die Autoren nehmen ein systematisches Literaturreview vor, indem sie für den Zeitraum von April 2004 bis Dezember 2004 nach geeigneten ökonomischen Evaluationen suchen. Dabei werden die Datenbanken MEDLINE, EMBASE, ACP Journal Club, DARE, INAHTA sowie die Cochrane Database for Systematic Reviews in die Suchstrategie einbezogen, mit dem Ziel, alle im Suchzeitraum publizierten Studien, die sich mit der Kosteneffektivität bariatrischer Operationsverfahren beschäftigen, zu identifizieren. Dabei werden die folgenden Einschlusskriterien verwendet:

- Die Studien müssen in englischer Sprache publiziert worden sein und sich als für die Themenstellung relevant erweisen
- Zeitschriftenartikel, wenn sie Primärdaten zur Kosteneffektivität beschreiben
- Das Studiendesign und die Methoden müssen beschrieben sein
- Systematische Reviews und Kosteneffektivitätsstudien

Gleichzeitig werden als Ausschlusskriterien aufgeführt:

- Doppelte Publikationen
- Nicht-englischsprachige Artikel
- Nicht-systematische Reviews, Fallberichte, Tierversuche

### **Ergebnisse**

Das Medical Advisory Secretariat hat für die Bearbeitung der gesundheitsökonomischen Fragestellungen insgesamt 13 relevante Literaturstellen identifiziert. Da im Rahmen des hier vorliegenden HTA-Berichts ausschließlich Kosteneffektivitäts- und Kostennutzwertanalysen von besonderem Interesse sind, verbleiben insgesamt drei Studien in der Bewertung. Dabei werden die Nutzen und Kosten zusammengefasst als Kosten/QALY. Im Einzelnen handelt es sich um die Studien von Clegg et al.<sup>14</sup>, Craig und Tseng<sup>15</sup> und dem Medical Services Advisory Committee (MSAC)<sup>41</sup>. Die Ergebnisse der Studien von Clegg et al. sowie von Craig und Tseng sind bereits dargestellt worden, somit wird im Folgenden nur die Betrachtung der Ergebnisse vom MSAC berücksichtigt.

#### **Ergebnisse vom MSAC<sup>41</sup>**

Das MSAC vergleicht die Kosten chirurgischer Interventionen für Patienten mit morbidem Adipositas in Australien mittels LAGB und offener VBG. Wenn mögliche Komplikationen aus der Betrachtung ausgeschlossen werden, ist eine chirurgische Behandlung von Patienten mittels LAGB im Durchschnitt 3.665 USD teurer als die Behandlung eines Patienten mittels VBG. Gleichzeitig haben Patienten mit einem LAGB eine kürzere Krankenhausaufenthaltsdauer und geringere Komplikationsraten als Patienten mit VBG.

Ein maximales inkrementales Kostennutzenverhältnis von 26.178 USD je QALY kann für LAGB im Vergleich zu VBG abgeleitet werden. Die Autoren weisen darauf hin, dass diese Schätzung mit Vorsicht zu interpretieren ist. Die Gesundheitsnutzengewichtungen, mit denen die QALY in der NICE-Rezension für die oben genannte Schätzung generiert wurden, stammen aus Daten der Privatwirtschaft; aus diesem Grund könnten sie evtl. nicht auf den australischen Markt anwendbar sein.

Im Kostenvergleich zwischen LAGB und offener RYGBP – ohne Revisionen und Komplikationen – wird geschätzt, dass LAGB deutlich kostenintensiver ist (912 USD je behandelten Patienten in

Australien). Die inkrementellen Kosten werden verursacht durch LAGB bezogene Anpassungsprozeduren, höhere prothetische und höhere Operationskosten. Diese höheren Kosten können durch den kürzeren Aufenthalt oder den geringeren Pflegeaufwand bei Patienten mit LAGB keinen Ausgleich finden. Unter Annahme der Wirksamkeitsevidenz, wie vom MSAC präsentiert, ist für Australien der RYGBP im Vergleich zu LAGB leicht dominant, d. h. es sind äquivalente Nutzen und geringere erwartete Kosten zu berücksichtigen.

### **Schlussfolgerungen der Autoren**

Die eingeschlossenen Kosteneffektivitätsanalysen basieren auf unterschiedlichen Perspektiven und Annahmen, aber insgesamt kommen die Autoren zu der Schlussfolgerung, dass bariatrische Chirurgie kosteneffektiv im Vergleich zu keiner Behandlung ist.

### **Kritischer Kommentar**

Der vorliegende HTA-Bericht besitzt in großen Teilen einen den Anforderungen an systematische Übersichtsarbeiten entsprechenden und transparenten Aufbau. Es wird eine systematische Literatursuche in allen relevanten Datenbanken durchgeführt, allerdings machen die Autoren keine Angaben zur Methodik der Bewertung der gefundenen Literaturstellen. Ein- und Ausschlusskriterien für zu berücksichtigende Studien werden definiert, es wird anhand dieser Kriterien allerdings nicht deutlich, ob die Zielpopulation Patienten mit morbidem Adipositas sind, bzw. wie definiert wird, welche Patienten in die Analyse eingehen.

Die überwiegende Mehrheit der eingeschlossenen Publikationen befasst sich mit Kostenvergleichsstudien, die an dieser Stelle annahmegemäß nicht berücksichtigt werden. Ausgeschlossene Literatur wird nicht aufgelistet und es werden keine Angaben zu den Ausschlussgründen gemacht, so dass die Auswahl der ein- und ausgeschlossenen Literatur nicht nachvollziehbar ist.

Die Aussagekraft der Studie ist aufgrund der genannten methodischen Schwächen eingeschränkt, eine Interpretation der Ergebnisse im ökonomischen Teil sowie Schlussfolgerungen durch die Autoren erfolgen nicht. Verwunderlich ist, dass die Autoren aus ihren Resultaten keine direkten Schlussfolgerungen über die Kosteneffektivität bariatrischer Chirurgie ziehen. Dies verlangt dem Leser bzw. dem politischen Entscheidungsträger eine eigene Beurteilung der Ergebnisse ab. Die Resultate des HTA-Berichts können nicht ohne weiteres übernommen werden. Zugleich wird angemerkt, dass hier keine Studien identifiziert werden können, die explizit auf den deutschen Versorgungsraum übertragbar sind, wobei die Angaben der kürzeren Krankenhausaufenthaltsdauer und geringeren Komplikationsraten von LAGB-Patienten auch auf den deutschen Versorgungsraum übertragbar wären. Weiterer Forschungsbedarf besteht in der expliziten Durchführung von Studien für das deutsche Gesundheitswesen.

Hassen-Khodja R et al.: **Surgical treatment of morbid obesity: an update.** Agence d'Evaluation des Technologies et des Modes d'Intervention en Sante (AETMIS) 2005; 1-137<sup>25</sup>.

### **Hintergrund**

Dieser HTA-Bericht ist ein Update des 1998 erschienenen Berichts der Agence d'Evaluation des Technologies et des Modes d'Intervention en Sante (AETMIS). Für die im Rahmen dieses HTA-Berichts vorliegenden gesundheitsökonomischen Fragestellungen wird der HTA-Bericht von Hassen-Khodja als relevant identifiziert und in die Analyse einbezogen. Es werden nur die für diesen Teilbereich relevanten Abschnitte, die sich mit Kosteneffektivitäts- oder Kostennutzwertanalysen befassen, verwendet.

### **Zielsetzung**

Die Forschungsfrage der von Hassen-Khodja durchgeführten Analyse liegt darin, auf Basis bereits veröffentlichter Literatur die Kosteneffektivität von bariatrischen Verfahren zur Behandlung von erwachsenen Personen mit morbidem Adipositas abzuschätzen. Dabei wird die Kosteneffektivität bariatrischer Verfahren untereinander analysiert. Daneben ist von Interesse, ob bariatrische im Vergleich zu konservativen Therapiemaßnahmen kosteneffektiv sind.

## Methoden

Die Autoren nehmen ein systematisches Literaturreview bereits publizierter Studien vor, in dem sie für den Zeitraum von 1998 bis April 2005 nach geeigneten ökonomischen Evaluationen in den Datenbanken MEDLINE, Cochrane und NHS-CRD-HTA zur Kosteneffektivität bariatrischer Operationsverfahren suchen. Dabei benutzen sie folgende Schlüsselwörter: obesity, morbid obesity, surgical treatment, bariatric surgery, gastroplasty, gastric bypass and gastric banding.

Als Einschlusskriterien dienen das Studiendesign, das Datum der Publikation, die Anzahl der behandelten Patienten, die Dauer des Follow-up und die Relevanz der klinischen Zielgrößen. Für den ökonomischen Teil stellen Kosteneffektivität und Kostennutzwerte weitere Einschlusskriterien dar.

## Ergebnisse

Im Rahmen dieser Suche verbleiben zwei Studien in der Bewertung. Dabei werden die Nutzen und Kosten zusammengefasst als Kosten/QALY. Im Einzelnen handelt es sich um die Studien von Clegg et al.<sup>14</sup> und Craig und Tseng<sup>15</sup>. Die Resultate ihrer Studien sind bereits weiter oben dargestellt worden.

## Schlussfolgerungen der Autoren

Die Autoren kommen zu dem Schluss, dass die im Rahmen dieser Arbeit identifizierten ökonomischen Studien zahlreiche Limitationen aufweisen. Sie betonen den Mangel an Primärdaten und das Fehlen von weiteren Studien, die zwischen den Kosten und dem Nutzen einer Intervention gezielt ein Verhältnis herstellen. Die eingeschlossenen Studien basieren auf unterschiedlichen Perspektiven und Annahmen, aber die Autoren kommen in diesem systematischen Review insgesamt zu der Schlussfolgerung, dass bariatrische Chirurgie kosteneffektiv ist im Vergleich zur konservativen Therapie. Zwar sind die bariatrischen Verfahren mit höheren Kosten als eine konservative Behandlung verbunden, können dieses aber durch die Verringerung der Komorbiditäten, die mit dem Gewichtsverlust verbunden sind, durch einen höheren Nutzen ausgleichen. Trotz der positiven Resultate betonen die Autoren die Wichtigkeit weiterer Forschung und stellen die Notwendigkeit weiterer Studien zur Analyse der bariatrischen Prozeduren sowie der dafür potenziell geeigneten Patienten in den Vordergrund.

## Kritischer Kommentar

Der systematische Review von Hassen-Khodja et al. besitzt in großen Teilen einen den Anforderungen an systematische Übersichtsarbeiten entsprechenden und transparenten Aufbau. Die Autoren diskutieren die Ergebnisse kritisch. Es wird eine systematische Literatursuche in den relevanten Datenbanken durchgeführt, allerdings machen die Autoren keine Angaben zur Methodik der Bewertung der gefundenen Literaturstellen. Ein- und Ausschlusskriterien für zu berücksichtigende Studien werden unzureichend definiert. In die Suchstrategie wäre neben der systematischen Suche in den verwendeten Datenbanken das Einbeziehen der Datenbank EMBASE methodisch sinnvoll gewesen, da aufgrund der unterschiedlichen Aufnahme von Zeitschriften in die großen Literaturdatenbanken über MEDLINE, Cochrane und NHS-CRD-HTA allein möglicherweise nicht alle relevanten Publikationen zu identifizieren sind.

Die überwiegende Mehrheit der eingeschlossenen Publikationen befasst sich mit Kostenvergleichsstudien, die an dieser Stelle aufgrund der damit verbundenen methodischen Probleme (Annahme von absolut vergleichbaren Resultaten) nicht berücksichtigt werden. Ausgeschlossene Literatur wird nicht aufgelistet und es werden keine Angaben zu den Ausschlussgründen gemacht, so dass die Auswahl der ein- und ausgeschlossenen Literatur nicht nachvollziehbar ist.

Die Aussagekraft der Studie ist aufgrund der genannten methodischen Schwächen eingeschränkt, daher können die Ergebnisse des HTA-Berichts nicht ohne weiteres übernommen werden. Auch hier wird angemerkt, dass keine Studien identifiziert werden konnten, die auf den deutschen Versorgungsraum übertragbar sind. Weiterer Forschungsbedarf besteht daher in der expliziten Durchführung von Studien für das deutsche Gesundheitswesen.

Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg: **Farmacologische en chirurgische behandeling van obesitas**. KCE Reports vol. 36A, 2006<sup>19</sup>.

## Hintergrund

Für die im Rahmen dieser Arbeit vorliegenden gesundheitsökonomischen Fragestellungen wird der HTA-Bericht der Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE) als relevant identifiziert und in die Analyse einbezogen. Es werden die für diesen Teilbereich relevanten Abschnitte, die sich mit Kosteneffektivitäts- oder Kostennutzwertanalysen befassen, verwendet.

## Zielsetzung

Die Forschungsfrage der vom KCE durchgeführten Analyse liegt darin, auf Basis bereits veröffentlichter Literatur die Kosteneffektivität von bariatrischen Verfahren zur Behandlung von erwachsenen Personen mit morbidem Adipositas abzuschätzen. Dabei ist neben der Gegenüberstellung innerhalb der bariatrischen Verfahren die Frage nach ihrer Kosteneffektivität im Vergleich zu konservativen Therapiemaßnahmen von besonderem Interesse.

## Methoden

Die Autoren nehmen ein systematisches Literaturreview vor, indem sie in geeigneten Datenbanken für verschiedene Zeiträume nach geeigneten ökonomischen Evaluationen suchen. Dabei werden die folgenden genannten Datenbanken in die Suchstrategien einbezogen, mit dem Ziel, alle im Suchzeitraum publizierten Studien, die sich mit der Kosteneffektivität bariatrischer Operationsverfahren beschäftigen, zu identifizieren. Die Suchwörter lauten „surg\*“ und „obes\*“ kombiniert mit „cost“ oder „economic“. Es werden drei Suchstrategien verwendet:

- Eine Suche mittels Ovid in den Datenbanken MEDLINE (1966 bis 2006), ACP Journal Club (1991 bis 2006), CINAHL (1982 bis 2006), British Nursing Index (BNI) (1985 bis 2006), Cochrane Library and Database of Abstracts of Reviews of effects (DARE)
- Eine Suche mittels des Centre for Reviews and Dissemination (CRD) in den Datenbanken NHS Economic Evaluation Database (NHS EED) und der HTA-Datenbank.
- Die Identifikation von Studien mittels der bibliografischen Daten von verschiedenen publizierten Studien.

Dabei werden die folgenden Einschlusskriterien verwendet:

- Die Suche erstreckt sich auf den Zeitraum zwischen Januar 1995 und Januar 2006.
- Die Studien müssen in englischer, französischer oder holländischer Sprache publiziert worden sein und sie müssen sich als für die Themenstellung relevant erweisen.
- Kosteneffektivitätsstudien mit „cost-effectiveness-ratio“ oder „cost-utility-ratio“.

Die Kosten werden in Euro für das Jahr 2004 umgerechnet, wobei die Kaufpreisanpassung gemäß dem Bruttoinlandsprodukt (BIP) Anwendung findet.

## Ergebnisse

Auf Grundlage der Suchstrategie bzw. der definierten Ein- und Ausschlusskriterien werden alle Studien ausgeschlossen, die keine Aussagen zur Kosteneffektivität machen. Somit verbleiben insgesamt elf als relevant identifizierte Studien, die im KCE-Bericht in die weitere Analyse einbezogen werden. Dabei handelt es sich um fünf ökonomische Evaluationen und sechs Reviews. Im Rahmen der hier behandelten Fragestellung gehen ausschließlich die fünf ökonomischen Evaluationen in die Betrachtung ein. Eine Übersicht über die ökonomischen Studien vermittelt Tabelle 44.

Tabelle 44: Eingeschlossene ökonomische Evaluationen im KCE-Bericht<sup>19</sup>

Vergleichsparameter	Kostennutzwertanalyse	Kostenwirksamkeitsanalyse
AGB vs. VBG	Van Mastrigt et al. <sup>81</sup>	Van Mastrigt et al. <sup>81</sup>
LAGB vs. konservative Therapie	Chevallier et al. <sup>12</sup>	Chevallier et al. <sup>12</sup>
LAGB vs. keine Operation	Clegg et al. <sup>13, 14</sup> Craig et al. <sup>15</sup>	
LAGB vs. GBP	Clegg et al. <sup>13, 14</sup>	
LAGB vs. VBG	Clegg et al. <sup>13, 14</sup>	
GBP vs. VBG	Clegg et al. <sup>13, 14</sup>	
GBP vs. keine Operation	Clegg et al. <sup>13, 14</sup> Van Gemert et al. <sup>80</sup>	
VBG vs. keine Operation	Clegg et al. <sup>13, 14</sup>	

AGB = Adjustierbares Magenband. GBP = Magenbypass. KCE = Belgisches Zentrum für Gesundheitswissen. LAGB = Laparoskopisches Magenband. VBG = Vertikale Band-Gastroplastik.

Der hier vorliegende Bericht unterscheidet die als relevant identifizierten Studien nach Kostennutzwert- und Kostenwirksamkeitsanalysen und berichtet die Ergebnisse gesondert:

Chevallier et al. beziehen in ihre Analyse drei Patientensubgruppen ein (Patienten ohne Komorbiditäten, Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 sowie Patienten mit Schlafapnoe) und schlüsseln die Kosten entsprechend der drei Subgruppen auf. Dabei kommen die Autoren zu dem Ergebnis, dass eine operative Behandlung mittels LAGB für alle Patientengruppen eine dominante Strategie im Vergleich zu einer konservativen Behandlung darstellt. Die Resultate der Analyse von van Mastrigt et al.<sup>81</sup> sind bereits beschrieben worden. Das gilt auch für die Studien von Clegg et al.<sup>14</sup>, Craig und Tseng<sup>15</sup> und von van Gemert et al.<sup>80</sup>.

Tabelle 45 gibt die wesentlichen Ergebnisse der Kostennutzwertanalysen wieder.

Tabelle 45: Ergebnisse der Kostennutzwertanalysen

Autoren	Intervention und zeitlicher Rahmen	Inkrementeller Nutzen		Inkrementelle Kosten		Inkrementelle Kosten-Nutzen-Relation*
		Art	Ergebnisse	Art	Ergebnisse* (Euro)	
Clegg et al. <sup>13</sup>	LAGB vs. keine Operation (20 Jahre)	QALY	0,45	Direkte Gesundheitskosten	5.769	12.840 Euro/QALY
Clegg et al. <sup>13</sup>	GBP vs. keine Operation (20 Jahre)	QALY	0,45	Direkte Gesundheitskosten	4.217	9.470 Euro/QALY
Craig et al. <sup>15</sup>	GBP vs. keine Behandlung (Lebenszeit)	QALY	Männer: 0,84-2,04 Frauen: 1,32-2,85	Direkte Gesundheitskosten	Männer: 19.798-27.335 Frauen: 11.715-21.523	Männer: 9.717 Euro-32.330 Euro/QALY Frauen: 4.904 Euro-1.4621 Euro/QALY
Clegg et al. <sup>13</sup>	VBG vs. keine Operation (20 Jahre)	QALY	0,26	Direkte Gesundheitskosten	4.010	15.415 Euro/QALY
Van Gemert et al. <sup>80</sup>	VBG vs. keine Behandlung (Lebenszeit)	QALY	12	Direkte und indirekte Gesundheitskosten	44.790-45.656	Dominante Strategie
Chevallier et al. <sup>12</sup>	LAGB vs. konservative Therapie (5 Jahre)	QALY		Direkte Gesundheitskosten		
		Patienten mit BMI ≥ 40	0,79	Patienten mit BMI ≥ 40	-3	Dominante Strategie
		Patienten mit BMI ≥ 35 und Diabetes mellitus Typ 2	1,06	Patienten mit BMI ≥ 35 und Diabetes mellitus Typ 2	-2.288	Dominante Strategie
Clegg et al. <sup>13</sup>	GBP vs. VBG (20 Jahre)	QALY	0,19	Direkte Gesundheitskosten	207	1.117 Euro/QALY
Clegg et al. <sup>13</sup>	LAGB vs. GBP (20 Jahre)	QALY	0,004	Direkte Gesundheitskosten	1.552	386.780 Euro/QALY
Clegg et al. <sup>13</sup>	LAGB vs. VBG (20 Jahre)	QALY	0,19	Direkte Gesundheitskosten	1.759	9.300 Euro/QALY
Van Mastrigt et al. <sup>81</sup>	VBG vs. AGB (1 Jahr)	QALY	-0,05 (p = 0,138)	Direkte und indirekte Gesundheitskosten	2.081 (N. S.)	AGB-dominant

AGB = Adjustierbares Magenband. BIP = Bruttoinlandsprodukt. BMI = Body Mass Index. GBP = Magenbypass. LAGB = Laparoskopisches Magenband. N. S. = Nicht signifikant.

QALY = Qualitätskorrigierte Lebensjahre. VBG = Vertikale Band-Gastroplastik.

\* Sources: BIP-Deflator: World Bank/PPP

Quelle: Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg<sup>19</sup>

Tabelle 46 gibt die wesentlichen Ergebnisse der Kostenwirksamkeitsanalysen wieder.

Tabelle 46: Ergebnisse der Kostenwirksamkeitsanalysen

Autoren	Intervention und zeitlicher Rahmen	Inkrementeller Nutzen		Inkrementelle Kosten		Inkrementelle Kostennutzenrelation* Ergebnis	
		Art	Ergebnis	Art	Ergebnis (Euro)		
Chevallier et al. <sup>12</sup>	LAGB vs. konservative Therapie (5 Jahre)	Kumulativer BMI-Verlust nach 5 Jahren	56,2	Direkte Gesundheitskosten		6 Euro/% EWL	
				Patienten ohne Komorbiditäten	327		
				Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2	-2.240		Dominante Strategie
				Patienten mit Schlafapnoe	-1.141		Dominante Strategie
Van Mastrigt et al. <sup>81</sup>	VBG vs. AGB (1 Jahr)	% EWL	17,82 % p = 0,001	Direkte und indirekte Gesundheitskosten	2.081 (n. s.)	117 Euro/% EWL	

AGB = Adjustierbares Magenband. BMI = Body Mass Index. % EWL = Mittlerer Prozentsatz des Verlusts vom Überschussgewicht. LAGB = Laparoskopisches Magenband. n. s. = nicht signifikant. VBG = Vertikale Band-Gastroplastik. Quelle: Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg<sup>19</sup>

### Schlussfolgerungen der Autoren

Alle fünf eingeschlossenen Studien basieren auf unterschiedlichen Perspektiven und Annahmen, was zu Lasten der Vergleichbarkeit und Generalisierbarkeit geht. Insgesamt kommen die Autoren aber zu der Schlussfolgerung, dass alle Formen der bariatrischen Chirurgie kosteneffektiv sind im Vergleich zu konservativen Behandlungsmöglichkeiten oder keiner Behandlung. In Bezug auf die Gegenüberstellung der verschiedenen operativen Behandlungsstrategien zeigt sich, dass der GBP kosteneffektiv ist, im Vergleich zu einer chirurgischen Behandlung mit VBG oder LAGB, aber es sind weitere Studien erforderlich, um dieses Ergebnis zu bestätigen oder zu widerlegen.

Die Autoren des Berichts identifizieren erhebliche Limitationen der verschiedenen eingeschlossenen Studien:

- Die meisten der eingeschlossenen Studien haben methodische Schwächen.
- Die Studien vergleichen nicht alle möglichen Handlungsalternativen miteinander.
- Die Ergebnisse basieren oftmals auf klinischen Studien.
- Oftmals können Interessenkonflikte nicht ausgeschlossen werden.
- In der Analyse von van Mastrigt et al.<sup>81</sup> wären längere Follow-up-Perioden und eine größere Patientenzahl sinnvoll, um valide Aussagen zum Gewichtsverlust in den beiden Gruppen machen zu können.
- Die Daten, die in das Modell von Chevallier et al.<sup>12</sup> eingehen, sind nicht klar nachzuvollziehen und es erfolgt keine Sensitivitätsanalyse, um die Robustheit der Daten zu überprüfen.

### Kritischer Kommentar

Der systematische Review des KCE<sup>19</sup> besitzt einen den Anforderungen an systematische Übersichtsarbeiten entsprechenden und transparenten Aufbau. Die Autoren machen genaue Angaben zur verwendeten Suchstrategie sowie zu den gesetzten Ein- und Ausschlusskriterien. Sie diskutieren ihre Ergebnisse kritisch und legen die Limitationen ihrer Analyse gesondert dar. Alle Resultate werden anschaulich präsentiert und nachvollziehbar dargelegt. Sie werden in Euro umgerechnet und geeignet diskontiert.

In die Suchstrategie wäre neben der systematischen Suche in den verwendeten Datenbanken zusätzlich das Einbeziehen der Datenbank EMBASE methodisch sinnvoll gewesen, da evtl. weitere Studien identifiziert werden könnten. Ausgeschlossene Literatur wird nicht aufgelistet und es werden keine Angaben zu den Ausschlussgründen gemacht, so dass die Auswahl der ein- und ausgeschlos-

senen Literatur nicht nachvollziehbar ist. Insgesamt kann den in diesem Review präsentierten Ergebnissen unter Berücksichtigung der beschriebenen methodischen Schwächen gefolgt werden, wobei jedoch angemerkt wird, dass hier keine Studien identifiziert werden konnten, die auf den deutschen Versorgungsraum übertragbar sind. Weiterer Forschungsbedarf besteht daher in der expliziten Durchführung von Studien für das deutsche Gesundheitswesen.

#### **6.6.2.1.2.3 Kostenstudien**

Annahmegemäß werden Studien aus der ökonomischen Betrachtung ausgeschlossen, wenn sie im Rahmen ihrer Betrachtungen keine Kosteneffektivitäts- oder Kostennutzwertanalyse vornehmen. Für ökonomische Modelle ist jedoch die Kenntnis darüber, welche Ergebnisse bisher publizierte Kostenanalysen liefern, von Interesse. Aus diesem Grund werden die wesentlichen Ergebnisse der im Rahmen beider Suchstrategien identifizierten Kostenstudien überblicksartig in Tabelle 47 dargestellt. Dabei handelt es sich um Kosten der verschiedenen bariatrischen Verfahren untereinander bzw. im Vergleich zu konservativen Behandlungsstrategien. Diese Ergebnisse gehen nicht in die Diskussion ein.

Tabelle 47: Wichtige Ergebnisse ausgeschlossener Kostenvergleichsanalysen

Autor/Land	Fragestellung	Methodik	Ergebnisse	Limitationen/ Ausschlussgrund						
Agren et al. <sup>3</sup> Schweden	Vergleich bariatrischer mit konservativen Therapieverfahren bei Patienten mit morbidem Adipositas. Betrachtung der Relation zwischen der Behandlung von Adipositas und den Krankenhauskosten	In die Analyse einbezogen werden insgesamt 962 Patienten aus der von Sjöström <sup>73</sup> veröffentlichten nicht-randomisierten SOS-Studie. Es befinden sich jeweils 481 Patienten in der Interventions- und in der Vergleichsgruppe.	<p>Die Gewichtsveränderungen der Patienten, die eine chirurgische Intervention erhalten haben, unterscheiden sich von denen mit einer konservativen Therapie.</p> <table border="1" data-bbox="1066 379 1771 499"> <thead> <tr> <th></th> <th>Chirurgische Intervention</th> <th>Konservative Therapie</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Gewichtsveränderungen nach sechs Jahren</td> <td>16,7 % +/- 1,8</td> <td>-0,9 % +/- 10,1</td> </tr> </tbody> </table> <p>Im Einzelnen werden in dieser Analyse die Veränderungen der Dauer von Krankenhausaufenthalten und die Aufenthaltskosten zwischen den beiden Gruppen analysiert. Die durchschnittlichen Krankenhauskosten für die chirurgische Intervention betragen 4.300 USD. Inkrementelle Kosten, die der Operation zugerechnet werden können, betragen 1.200 USD pro Jahr. Ein interessantes Ergebnis dieser Arbeit ist es, dass nach dem Ausschluss der Krankenhausaufenthaltskosten für den bariatrischen Eingriff keine signifikanten Unterschiede in der Dauer der Krankenhausaufenthalte und -kosten zwischen den beiden Gruppen bestehen. Es wird eine Diskontrate von 3 % angewendet.</p>		Chirurgische Intervention	Konservative Therapie	Gewichtsveränderungen nach sechs Jahren	16,7 % +/- 1,8	-0,9 % +/- 10,1	<p>Nur die Krankenhauskosten wurden ermittelt, es erfolgt keine Berücksichtigung der ambulanten Kosten in der Analyse.</p> <p>Es wurde keine Analyse der Kosteneffektivität bariatrischer Verfahren durchgeführt.</p> <p>Nicht-randomisierte Studie Gewichtsverlust ist mäßig (16 %), ein höherer Gewichtsverlust würde die Kosten der Komorbiditäten senken und die Lebensqualität erhöhen.</p>
	Chirurgische Intervention	Konservative Therapie								
Gewichtsveränderungen nach sechs Jahren	16,7 % +/- 1,8	-0,9 % +/- 10,1								

Fortsetzung Tabelle 47: Wichtige Ergebnisse ausgeschlossener Kostenvergleichsanalysen

Autor/Land	Fragestellung	Methodik	Ergebnisse	Limitationen/ Ausschlussgrund																					
Encinosa et al. <sup>18</sup> USA	Kosten der Behandlung adipöser Patienten unterschieden nach bariatrischer Chirurgie und medikamentöser Therapie	In die Analyse einbezogen werden Daten aus dem NIS des HCUP aus den Jahren 1998 und 2002. Dabei werden für 2002 71.733 Operationen und für 1998 13.386 Operationen in die Analyse mit einbezogen. Die zweite Datenbasis bildet die „MedStat 2002 MarketScan Commercial Claims and Encounter Database“, in der Daten zur stationären und ambulanten Pflege sowie der verschreibungspflichtigen Medikamente enthalten sind. Die NIS- und MedStat-Daten werden zunächst genutzt, um die Kosten der bariatrischen Chirurgie aufzuzeigen. Anschließend werden die MedStat-Daten zur Analyse der Daten über verschriebene Medikamente zur Gewichtsreduktion verwendet.	Die durchschnittlichen Krankenhauskosten für die chirurgische Intervention betragen 2002 13.215 USD. Im Vergleich dazu betragen 1998 die Krankenhauskosten für die chirurgische Intervention durchschnittlich 11.705 USD. Das entspricht einer Steigerungsrate von 12,9 %. Die gesamten Krankenhauskosten betragen 2002 948 Mio. USD und 1998 157 Mio. USD. Die Kosten für bariatrische Interventionen werden weiter aufgeschlüsselt nach den verschiedenen Interventionstypen. 21.931 Patienten, die eine medikamentöse Behandlung erhielten, gaben im Durchschnitt 304 USD pro Jahr für Medikamente aus. Die Kosten für die medikamentöse Therapie werden weiter aufgeschlüsselt nach den verschiedenen Medikamenten zur Gewichtsreduktion.	Es wurde keine Analyse der Kosteneffektivität bariatrischer Verfahren durchgeführt.																					
Frezza et al. <sup>21</sup> USA	Kosten für LGBP und LVBG werden miteinander verglichen. Dabei werden die Equipmentkosten (für Einweg- und Mehrwegartikel miteinander verglichen	Dabei werden Kosten der Gesamtverbräuche, der Anästhesie, für Instrumente sowie die gesamten Krankenhauskosten erhoben. Eindimensionale und Multivariate Datenanalysen zur Erhebung der Kosten durchgeführt.  93 Personen werden mit einem LGBP und 27 Personen mit einem LVBG behandelt.	Die Analyse kommt zu dem Ergebnis, dass sich die Kosten bei beiden Prozeduren kaum unterscheiden. Es kann deshalb kein Verfahren pauschal bevorzugt werden.  <table border="1" data-bbox="1066 967 1789 1070"> <thead> <tr> <th></th> <th>Einwegartikel</th> <th>Mehrwegartikel</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>LGBP</td> <td>3.516,23</td> <td>61.970</td> </tr> <tr> <td>LVBG</td> <td>4.363</td> <td>61.970</td> </tr> </tbody> </table> Im Folgenden sind die Kosten in Gesamt-, Krankenhaus- und Anästhesiekosten aufgeschlüsselt.  <table border="1" data-bbox="1066 1193 1789 1331"> <thead> <tr> <th></th> <th>LGB (Median)</th> <th>LGBP (Median)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Gesamtkosten</td> <td>10.491</td> <td>10.421</td> </tr> <tr> <td>Krankenhauskosten</td> <td>5.506</td> <td>5.787</td> </tr> <tr> <td>Anästhesiekosten</td> <td>1.369</td> <td>1.714</td> </tr> </tbody> </table>		Einwegartikel	Mehrwegartikel	LGBP	3.516,23	61.970	LVBG	4.363	61.970		LGB (Median)	LGBP (Median)	Gesamtkosten	10.491	10.421	Krankenhauskosten	5.506	5.787	Anästhesiekosten	1.369	1.714	Es wurde keine Analyse der Kosteneffektivität bariatrischer Verfahren durchgeführt.
	Einwegartikel	Mehrwegartikel																							
LGBP	3.516,23	61.970																							
LVBG	4.363	61.970																							
	LGB (Median)	LGBP (Median)																							
Gesamtkosten	10.491	10.421																							
Krankenhauskosten	5.506	5.787																							
Anästhesiekosten	1.369	1.714																							

Fortsetzung Tabelle 47: Wichtige Ergebnisse ausgeschlossener Kostenvergleichsanalysen

Autor/Land	Fragestellung	Methodik	Ergebnisse	Limitationen/ Ausschlussgrund												
Livingston <sup>37</sup> USA	Kosten der stationären Behandlung adipöser Patienten unterschieden nach den verschiedenen bariatrischen Verfahren	Datenbasis für die Ermittlung von den bariatrischen Operationen zurechenbaren Kosten bildet das NIS für 2001 und 2002. Die bariatrischen Operationen werden identifiziert anhand des ICD-Codes und den DRG	Diese Analyse kommt zu dem Ergebnis, dass der LGBP mit durchschnittlich 19.764 USD pro Fall die geringsten Krankenhauskosten hervorruft. Im Vergleich dazu verursachen der GBP mit 22.313 USD pro Fall und der AGB mit 25.355 USD pro Fall deutlich höhere Kosten.	Das NIS liefert nur für 29 Staaten der USA-Daten, so dass in der Datenbasis verschiedene Bundesstaaten nicht aufgenommen werden können. Es wurde keine Analyse der Kosteneffektivität bariatrischer Verfahren durchgeführt.												
Narbro et al. <sup>47</sup>	Kosten der medikamentösen Behandlung adipöser Patienten vor und nach einem chirurgischen Eingriff verglichen mit den Kosten der medikamentösen Behandlung von Patienten, die mit konservativen Methoden behandelt worden sind.	Querschnittsvergleich der medikamentösen Behandlung von 965 adipösen Personen (510 Personen werden chirurgisch und 455 Personen werden mit konservativen Verfahren behandelt) aus der oben bereits beschriebenen nicht-randomisierten SOS-Studie und 958 Personen aus der allgemeinen Bevölkerung. Veränderungen in der medikamentösen Behandlung sechs Jahre nach der chirurgischen Intervention.	<p>Notwendigkeit und Kosten der medikamentösen Behandlung adipöser Personen im Vergleich zur Referenzgruppe sind merklich höher. Die Kosten der medikamentösen Behandlung von Diabetes mellitus Typ 2 und Herz-Kreislaufkrankungen von Personen mit chirurgischer Intervention sind nach dem Eingriff geringer, dafür steigen die Kosten der medikamentösen Behandlung von anderen Erkrankungen. Insgesamt betrachtet sind die Gesamtkosten für die chirurgische und konservative Behandlung gleich hoch, die Kosten der Vergleichsgruppe sind deutlich geringer.</p> <table border="1" data-bbox="1061 877 1783 1121"> <thead> <tr> <th data-bbox="1061 877 1294 936">Behandlung</th> <th data-bbox="1301 877 1451 936">Vergleichsgruppe</th> <th data-bbox="1458 877 1608 936">Konventionell</th> <th data-bbox="1615 877 1783 936">Chirurgisch</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="1061 941 1294 1026">Medikamentenkosten vor dem Eingriff</td> <td data-bbox="1301 941 1451 1026">90 USD</td> <td data-bbox="1458 941 1608 1026">130 USD</td> <td data-bbox="1615 941 1783 1026">140 USD</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1061 1031 1294 1121">Medikamentenkosten nach 6 Jahren</td> <td data-bbox="1301 1031 1451 1121">90 USD</td> <td data-bbox="1458 1031 1608 1121">190 USD</td> <td data-bbox="1615 1031 1783 1121">185 USD</td> </tr> </tbody> </table>	Behandlung	Vergleichsgruppe	Konventionell	Chirurgisch	Medikamentenkosten vor dem Eingriff	90 USD	130 USD	140 USD	Medikamentenkosten nach 6 Jahren	90 USD	190 USD	185 USD	Es wurde keine Analyse der Kosteneffektivität bariatrischer Verfahren durchgeführt. Nicht-randomisierte Studie. Weitere Evaluationen sind erforderlich.
Behandlung	Vergleichsgruppe	Konventionell	Chirurgisch													
Medikamentenkosten vor dem Eingriff	90 USD	130 USD	140 USD													
Medikamentenkosten nach 6 Jahren	90 USD	190 USD	185 USD													

Fortsetzung Tabelle 47: Wichtige Ergebnisse ausgeschlossener Kostenvergleichsanalysen

Autor/Land	Fragestellung	Methodik	Ergebnisse	Limitationen/ Ausschlussgrund									
Nguyen et al. <sup>50</sup>  USA	Kosten der Behandlung adipöser Patienten unterschieden nach der Art des chirurgischen Eingriffs (GBP und LGBP) zwischen 2004 und 2006 in akademischen Lehrkrankenhäusern	Datenbasis für die Ermittlung der bariatrischen Operationen zurechenbaren Kosten bildet das UHC für 2004 bis 2006. Die bariatrischen Operationen werden identifiziert anhand des ICD-Codes.  16.357 Personen werden mit einem LGBP und 6.065 Personen werden mit einem offenen GBP behandelt.	Die Durchschnittskosten für LGBP sind deutlich geringer als die Kosten für GBP. Die Kosten werden in USD angegeben.  <table border="1" data-bbox="1066 368 1798 488"> <thead> <tr> <th></th> <th>LGBP (n = 16.357)</th> <th>GBP (n = 6.065)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Durchschnittskosten</td> <td>13.743</td> <td>14.585</td> </tr> <tr> <td>+/- SD</td> <td>6.873</td> <td>15.813</td> </tr> </tbody> </table>		LGBP (n = 16.357)	GBP (n = 6.065)	Durchschnittskosten	13.743	14.585	+/- SD	6.873	15.813	Es wurde keine Analyse der Kosteneffektivität bariatrischer Verfahren durchgeführt.
	LGBP (n = 16.357)	GBP (n = 6.065)											
Durchschnittskosten	13.743	14.585											
+/- SD	6.873	15.813											

Fortsetzung Tabelle 47: Wichtige Ergebnisse ausgeschlossener Kostenvergleichsanalysen

Autor/Land	Fragestellung	Methodik	Ergebnisse	Limitationen/ Ausschlussgrund												
Nguyen et al. <sup>50</sup> USA	Kosten der Behandlung adipöser Patienten unterschieden nach GBP und LGBP	<p>Die Autoren schätzen in einem monozentrischen RCT die Implikationen für die zwei Operationsverfahren hinsichtlich der Ergebnisse, Lebensqualität und Kosten ab. Die Studie teilte 155 morbid fettsüchtige Menschen zufällig auf und begleitete sie für ein Jahr nach der Behandlung.</p> <p>79 Personen werden mit einem LGBP und 76 Personen werden mit einem offenen GBP behandelt.</p>	<p>Eine Vielzahl an klinischen Ergebnissen, inklusive Komplikationen während und nach der Operation sowie die Lebensqualität nach einem, drei, sechs und zwölf Monaten nach dem Eingriff werden gemessen. In der Studie werden direkte Krankenhauskosten und indirekte Kosten, die durch Arbeitsverlust hervorgerufen wurden, einbezogen. Die Kosten der jeweiligen chirurgischen Intervention betragen in USD:</p> <table border="1" data-bbox="1066 539 1778 683"> <thead> <tr> <th>Kostenvariable</th> <th>Offener GBP</th> <th>LGBP</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Operationskosten (p &lt; 0,01)</td> <td>3.591</td> <td>4.922</td> </tr> <tr> <td>Krankenhausservicekosten (p &lt; 0,02)</td> <td>3.742</td> <td>2.519</td> </tr> <tr> <td>Krankenpflegekosten (p &lt; 0,03)</td> <td>1.975</td> <td>1.201</td> </tr> </tbody> </table> <p>Nguyen und Kollegen ermitteln, dass laparoskopische Operationen höhere Operationskosten hervorrufen, dafür aber mit einem kürzeren Krankenhausaufenthalt verbunden sind. Zwischen den zwei verschiedenen Eingriffen gibt es statistisch fast keinen Unterschied in Bezug auf direkte Krankenhauskosten, indirekte Kosten oder Gesamtkosten. Der LGBP bringt weniger Intensivstationsfälle hervor, so dass der Aufenthalt im Krankenhaus kürzer ist und die Erholung von dem Eingriff schneller verläuft sowie eine Rückkehr an den Arbeitsplatz schneller stattfinden kann. Keine Erhebung bezüglich des Einflusses dieser Faktoren auf die QALY wurde unternommen, und am Ende des Jahres verschwanden die Unterschiede in der Lebensqualität. Allerdings könnten diese Lebensverbesserungen für die Patienten wertvoll sein, und das Fehlen von signifikanten Unterschieden bei den direkten, indirekten und gesamten Kosten könnte bedeuten, dass die laparoskopische Operation kosteneffektiv gegenüber dem offenen GBP ist.</p>	Kostenvariable	Offener GBP	LGBP	Operationskosten (p < 0,01)	3.591	4.922	Krankenhausservicekosten (p < 0,02)	3.742	2.519	Krankenpflegekosten (p < 0,03)	1.975	1.201	<p>Es werden keine Daten bereitgestellt, die den Umfang der postoperativen Beschwerden, soziale oder funktionale Beschwerden oder Produktivitätsverluste untersuchen. Es wurde keine Analyse der Kosteneffektivität bariatrischer Verfahren durchgeführt.</p>
Kostenvariable	Offener GBP	LGBP														
Operationskosten (p < 0,01)	3.591	4.922														
Krankenhausservicekosten (p < 0,02)	3.742	2.519														
Krankenpflegekosten (p < 0,03)	1.975	1.201														

Fortsetzung Tabelle 47: Wichtige Ergebnisse ausgeschlossener Kostenvergleichsanalysen

Autor/Land	Fragestellung	Methodik	Ergebnisse	Limitationen/ Ausschlussgrund																		
Paxton et al. <sup>56</sup> USA	Kosten der Behandlung adipöser Patienten unterschieden nach GBP und LGBP und Kosten der Nebenwirkungen	Systematische Literatursuche in PubMed und gemäß Definition geeignete Studien sind in die Bewertung eingeschlossen worden. Daten von Patienten mit chirurgischer Intervention sind in die Analyse eingeschlossen. Dabei handelt es sich um 6.425 Patienten mit einem GBP und 5.867 Patienten mit einem LGBP, um anhand dieser Daten die mit dem jeweiligen Verfahren verbundenen Resultate zu ermitteln. Schätzungen der gesamten Kosten für das Gesundheitswesen entstammen der Datenbasis der „Agency for Healthcare Research and Quality“ von 2002.	<p>Der Gewichtsverlust ist in beiden Gruppen ungefähr gleich groß. LGBP ist kosteneffektiv im Vergleich zu GBP. Die Kosten der jeweiligen chirurgischen Intervention betragen in USD 2004:</p> <table border="1" data-bbox="1066 408 1771 746"> <thead> <tr> <th data-bbox="1066 408 1435 437">Kostenvariable</th> <th data-bbox="1435 408 1547 437">GBP</th> <th data-bbox="1547 408 1771 437">LGBP</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="1066 437 1435 466">Operationskosten</td> <td data-bbox="1435 437 1547 466">4.304</td> <td data-bbox="1547 437 1771 466">5.830</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1066 466 1435 494">Gesamtkosten Krankenhausaufenthalt ohne Komplikationen</td> <td data-bbox="1435 466 1547 494">8.004</td> <td data-bbox="1547 466 1771 494">8.671</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1066 494 1435 523">Gesamtkosten mit Komplikationen (Männer)</td> <td data-bbox="1435 494 1547 523">20.456</td> <td data-bbox="1547 494 1771 523">17.722</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1066 523 1435 552">Gesamtkosten mit Komplikationen (Frauen)</td> <td data-bbox="1435 523 1547 552">20.281</td> <td data-bbox="1547 523 1771 552">17.531</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1066 552 1435 580">Gesamtkosten mit Komplikationen (Neutral)</td> <td data-bbox="1435 552 1547 580">20.443</td> <td data-bbox="1547 552 1771 580">17.660</td> </tr> </tbody> </table> <p>Ohne eine Aufteilung zwischen Männern und Frauen (geschlechtsneutral) fallen die Gesamtkosten (direkte und indirekte Kosten) eines GBP (20.443 USD) um 2.783 USD höher aus, als die Kosten für LGBP (17.660 USD).</p>	Kostenvariable	GBP	LGBP	Operationskosten	4.304	5.830	Gesamtkosten Krankenhausaufenthalt ohne Komplikationen	8.004	8.671	Gesamtkosten mit Komplikationen (Männer)	20.456	17.722	Gesamtkosten mit Komplikationen (Frauen)	20.281	17.531	Gesamtkosten mit Komplikationen (Neutral)	20.443	17.660	Die in der systematischen Literatursuche identifizierten Studien verwenden verschiedene Einschlusskriterien für die Patienten. Vergleichsstudie, in der die Kosten der verschiedenen bariatrischen Verfahren und Effekte (Gewichtsverlust) miteinander verglichen werden. Es wurde keine Analyse der Kosteneffektivität bariatrischer Verfahren durchgeführt.
Kostenvariable	GBP	LGBP																				
Operationskosten	4.304	5.830																				
Gesamtkosten Krankenhausaufenthalt ohne Komplikationen	8.004	8.671																				
Gesamtkosten mit Komplikationen (Männer)	20.456	17.722																				
Gesamtkosten mit Komplikationen (Frauen)	20.281	17.531																				
Gesamtkosten mit Komplikationen (Neutral)	20.443	17.660																				

Fortsetzung Tabelle 47: Wichtige Ergebnisse ausgeschlossener Kostenvergleichsanalysen

Autor/Land	Fragestellung	Methodik	Ergebnisse	Limitationen/ Ausschlussgrund																												
Sampalis et al. <sup>65</sup>	Kosten der Behandlung adipöser Patienten unterschieden nach chirurgischer und konservativer Behandlung	Kohortenstudie, verglichen werden hier die Patienten, die im Zeitraum zwischen 1986 und 2002 eine bariatrische Operation erhielten und einer Kontrollgruppe, die konservativ behandelt wurden, bzw. keine Behandlung erhielten. Es sind für diese Studie Krankenkassendaten genutzt worden. Die Studie schließt ein Follow-up nach 5 Jahren ein.	<p>Betrachtet werden die gesamten Kosten im Gesundheitswesen. Gleichzeitig erfolgt eine Analyse der Kosten, aufgeschlüsselt nach Diagnosekategorien. Die Tabelle zeigt, dass die Gesamtkosten für die Patienten, die im Rahmen der Behandlung von morbidem Adipositas eine chirurgische Operation erhielten, nach 3,5 Jahren geringer sind, als die Kosten der Gruppe, die eine konservative Therapie erhält. Die durchschnittlichen Kosten von 1.000 Patienten der chirurgischen Interventions- und der Behandlung der Vergleichsgruppe betragen in USD:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Follow-up</th> <th>Chirurgische Therapie</th> <th>Konservative Therapie</th> <th>Differenz</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>1.246.1938</td> <td>3.609.680</td> <td>8.852.258</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>3.398.835</td> <td>4.846.794</td> <td>1.447.959</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>1.362.408</td> <td>5.831.456</td> <td>4.469.048</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>1.318.323</td> <td>5.895.988</td> <td>4.577.666</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>975.163</td> <td>5.080.690</td> <td>4.105.526</td> </tr> <tr> <td>Gesamt</td> <td>19.516.667</td> <td>25.264.608</td> <td>5.747.941</td> </tr> </tbody> </table>	Follow-up	Chirurgische Therapie	Konservative Therapie	Differenz	1	1.246.1938	3.609.680	8.852.258	2	3.398.835	4.846.794	1.447.959	3	1.362.408	5.831.456	4.469.048	4	1.318.323	5.895.988	4.577.666	5	975.163	5.080.690	4.105.526	Gesamt	19.516.667	25.264.608	5.747.941	Retrospektives Design. Es wurde keine Analyse der Kosteneffektivität bariatrischer Verfahren durchgeführt.
Follow-up	Chirurgische Therapie	Konservative Therapie	Differenz																													
1	1.246.1938	3.609.680	8.852.258																													
2	3.398.835	4.846.794	1.447.959																													
3	1.362.408	5.831.456	4.469.048																													
4	1.318.323	5.895.988	4.577.666																													
5	975.163	5.080.690	4.105.526																													
Gesamt	19.516.667	25.264.608	5.747.941																													
Siddiqui et al. <sup>71</sup>	Kosten der Behandlung adipöser Patienten unterschieden nach GBP und LGBP und den verschiedenen Schweregraden der Adipositas	<p>Entscheidungsmodell über 1 Jahr, um die Resultate von LGBP vs. offener GBP über verschiedene Patientengruppen zu evaluieren. Kostendaten, die in das Modell einfließen, sind von Paxton<sup>56</sup> übernommen worden.</p> <p>Es werden drei Subgruppen gebildet:                      Patienten mit BMI von 35-49                      Patienten mit BMI von 50-60                      Patienten mit BMI &gt; 60</p> <p>Als Resultat wird definiert, dass keine größeren, direkt mit der Operation verbundenen oder langfristigen Komplikationen auftreten.</p>	<p>Erfolg (%) in den verschiedenen Subgruppen:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>BMI</th> <th>GBP</th> <th>LGBP</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>35-49</td> <td>82</td> <td>86</td> </tr> <tr> <td>50-60</td> <td>77</td> <td>82</td> </tr> <tr> <td>&gt; 60</td> <td>63</td> <td>67</td> </tr> </tbody> </table> <p>Kosten für die verschiedenen Subgruppen:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>BMI</th> <th>GBP</th> <th>LGBP</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>35-49</td> <td>27.630</td> <td>23.629</td> </tr> <tr> <td>50-60</td> <td>34.312</td> <td>28.654</td> </tr> <tr> <td>&gt; 60</td> <td>39.770</td> <td>34.312</td> </tr> </tbody> </table> <p>Die Ergebnisse zeigen, dass LGBP die dominante Strategie in der Behandlung aller Gruppen darstellt.</p>	BMI	GBP	LGBP	35-49	82	86	50-60	77	82	> 60	63	67	BMI	GBP	LGBP	35-49	27.630	23.629	50-60	34.312	28.654	> 60	39.770	34.312	Es wurde keine Analyse der Kosteneffektivität bariatrischer Verfahren durchgeführt.				
BMI	GBP	LGBP																														
35-49	82	86																														
50-60	77	82																														
> 60	63	67																														
BMI	GBP	LGBP																														
35-49	27.630	23.629																														
50-60	34.312	28.654																														
> 60	39.770	34.312																														

BM = Body Mass Index. DRG = Diagnosis-related groups. GBP = Magenbypass. HCUP = Healthcare Cost and Utilization Project. ICD = International Code of Diseases. LGB = Laparoskopisches Magenband. LGBP = Laparoskopischer Magenbypass. NIS = Nationwide Inpatient Sample. n. s. = nicht signifikant. QALY = Qualitätskorrigiertes Lebensjahr. RCT = Randomisierte kontrollierte Studie. SD = Standardabweichung. SOS = Swedish Obese Subject. UHC = University Health System Consortium. USA = Vereinigte Staaten von Amerika. USD = Amerikanischer Dollar.

Wie bereits erwähnt, besitzen diese Kostenvergleichsanalysen eine ausgesprochene Wichtigkeit für ökonomische Modelle und sind hilfreich für weitergehende Kosteneffektivitätsanalysen, obwohl die hier identifizierten Kostenstudien untereinander nicht vollständig vergleichbar sind.

#### 6.6.2.1.3 Eingeschlossene ethische, soziale und juristische Publikationen

Im Rahmen des vorliegenden HTA-Berichts können keine Publikationen identifiziert werden, die sich mit ethischen, sozialen oder juristischen Aspekten der Adipositaschirurgie beschäftigen. Ein Bearbeiten ethischer, sozialer oder juristischer Implikationen der Adipositaschirurgie anhand der Literatur ist deshalb nicht möglich.

#### 6.6.2.1.4 Zusammenfassung der Ergebnisse

An medizinischen Studien erfüllen acht RCT, sieben nicht-randomisierte kontrollierte Studien und drei systematische Übersichtsarbeiten die Einschlusskriterien des vorliegenden HTA-Berichts. Drei der nicht-randomisierten Studien befassen sich mit einem Vergleich bariatrischer mit konservativen Verfahren. Alle anderen Studien vergleichen verschiedene operative Methoden miteinander. Die medizinische Effektivität der bariatrischen Verfahren, gemessen am Gewichtsverlust, wird in allen eingeschlossenen RCT berichtet. Für den Vergleich AGB gegenüber VBG nennen drei RCT einen stärkeren Gewichtsverlust nach einem Jahr bei Patienten mit VBG<sup>46, 51, 79</sup>. Nach zwei Jahren ergibt sich ein ähnliches Ergebnis<sup>46, 79</sup>, während sich in der einzigen Studie mit einer längeren Beobachtungszeit<sup>51</sup> der Effekt nach drei Jahren umkehrt und nach fünf Jahren die Patienten mit AGB einen stärkeren Gewichtsverlust zeigen. Bei der Gegenüberstellung von malabsorptiven und restriktiven Verfahren sind in zwei Studien nach einem wie nach zwei Jahren signifikant stärkere Gewichtsabnahmen nach GBP<sup>34, 54</sup> verglichen mit VBG zu beobachten. Auch die Reduktion der Fettmasse ist stärker nach GBP<sup>54</sup>. Eine weitere Studie findet ebenfalls einen stärkeren Gewichtsverlust nach GBP im Vergleich zu AGB sowohl nach einem als auch nach fünf Jahren<sup>5</sup>. Bei der Gegenüberstellung zweier malabsorptiver Verfahren erreichen einerseits der sogenannte Mini-GBP<sup>35</sup> als auch die BPD<sup>75</sup> eine stärkere Gewichtsabnahme als der RYGBP nach einem und auch nach zwei Jahren.

Die Ergebnisse zum Gewichtsverlust aus nicht-randomisierten kontrollierten Studien bestätigen die Resultate aus RCT und liefern ergänzend einen Vergleich von konservativen mit operativen Verfahren. Für die Gegenüberstellung von AGB zu VBG berichtet eine Studie einen stärkeren Gewichtsverlust nach einem Jahr bei Patienten mit VBG, zum längsten Beobachtungszeitpunkt nach zehn Jahren allerdings einen stärkeren Gewichtsverlust mit AGB<sup>43, 44</sup>. Bei der Kontrastierung malabsorptiver und restriktiver Verfahren zeigt sich in einer Studie nach einem wie nach zwei Jahren eine signifikant stärkere Gewichtsabnahme nach GBP<sup>32</sup> im Vergleich zu VBG. Die Gegenüberstellung mit AGB liefert ähnliche Ergebnisse nach einem und nach fünf Jahren, wobei zum späteren Zeitpunkt bei sehr geringer Fallzahl keine Signifikanz gefunden werden kann<sup>31</sup>. Beim Vergleich zweier malabsorptiver Verfahren ergibt die BPD-DS eine stärkere Gewichtsabnahme als der GBP nach einem und auch zwei Jahren<sup>21</sup>. Beide Studien, die operative Therapien mit einer konservativ behandelten Kontrollgruppe hinsichtlich Effektivität vergleichen, finden stärkeren Gewichtsverlust zu allen Zeitpunkten für alle untersuchten bariatrischen Verfahren<sup>58, 73</sup>. Die Differenzierung nach Einzelverfahren in der SOS-Studie ergibt den stärksten Gewichtsverlust nach GBP, gefolgt von VBG und AGB von einem bis zu zehn Jahren<sup>73</sup>.

Auch die Ergebnisse zum Gewichtsverlust aus systematischen Übersichtsarbeiten zeichnen ein ähnliches Bild. Beide hier zu berücksichtigenden Übersichtsarbeiten berichten den stärksten Gewichtsverlust nach BPD-DS gefolgt von GBP sowohl nach einem Jahr als auch zu den späteren Beobachtungszeitpunkten<sup>38, 52</sup>. Eine Studie betrachtet beide restriktiven Verfahren getrennt, wobei hier die Gewichtsabnahme mit AGB nach einem Jahr noch geringer, im Verlauf aber größer wird verglichen mit der VBG<sup>38</sup>.

Die Effektivität der bariatrischen Verfahren, gemessen am Einfluss auf Begleiterkrankungen, wird in insgesamt fünf eingeschlossenen Studien berichtet. Die Ergebnisse zu Begleiterkrankungen aus zwei RCT zeigen, dass der Anteil an Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, Hypertonie und Schlafapnoe sowohl nach GBP, BPD-DS, AGB und VBG zurück geht. Lipidstoffwechselstörungen verbessern sich nur in einer der beiden Studien, während sie in der anderen, bei niedriger Prävalenz, fast unverändert bleiben<sup>75, 79</sup>. Gelenksbeschwerden werden nur in einer Studie berichtet. Sie gehen sowohl nach AGB

als auch VBG deutlich zurück, wobei diese Tendenz nach einem Jahr stärker ist als nach zwei Jahren<sup>79</sup>.

Die Ergebnisse zur Veränderung von Begleiterkrankungen aus nicht-randomisierten kontrollierten Studien bestätigen die Ergebnisse aus RCT und liefern ergänzend Zahlen zur Häufigkeit von Krankenhausaufenthalten und einen Vergleich von konservativen mit operativen Verfahren. Eine Studie berichtet einen leichten Rückgang von Hypertonie und einen deutlichen Rückgang von Arthrose sowie Diabetes mellitus Typ 2 sowohl nach AGB als auch nach VBG<sup>44</sup>. Im Vergleich zu einer konservativer Therapie zeigt sich nach bariatrischen Verfahren über vier und auch zehn Jahre eine geringere Inzidenz von Diabetes mellitus Typ 2 sowie tendenziell auch von Hypertonie, Hyperurikämie und Lipidstoffwechselstörungen außer Hypercholesterinämie. Remissionen aller Erkrankungen im Verlauf von zehn Jahren sind häufiger nach bariatrischer Therapie<sup>58, 73</sup>. Tendenziell finden sich ähnliche Effekte auch für Schmerzen, speziell bei Frauen, und bei Schmerzen von Knien und Knöcheln<sup>57</sup>. Krankenhausaufenthalte, ohne Aufenthalte für das bariatrische Verfahren, über sechs Jahre sind deutlich häufiger in der operativen Gruppe<sup>3</sup>.

Die Effektivität der bariatrischen Verfahren, gemessen an patientennahen Aspekten, wird in insgesamt sieben eingeschlossenen Studien berichtet. Ergebnisse zur Lebensqualität werden in zwei RCT und zur Zufriedenheit mit der Operation sowie zu Änderungen des Ernährungsverhaltens in jeweils einem RCT präsentiert. Ein Jahr nach der Operation wird eine bessere gastrointestinale Lebensqualität in der GBP- verglichen mit der VBG-Gruppe berichtet<sup>34</sup>. Mini-GBP und RYGBP unterscheiden sich nicht hinsichtlich ihrer Lebensqualität<sup>35</sup>. Das Ernährungsverhalten von GBP-Patienten ein Jahr nach der Operation zeichnet sich durch eine höhere Obst-, Gemüse- und Kohlenhydrataufnahme aus verglichen mit VBG-Patienten, die mehr Fett und Süßigkeiten konsumieren<sup>54</sup>. Fünf Jahre nach der Operation sind mehr Patienten mit AGB zufrieden als mit VBG<sup>51</sup>.

Die Ergebnisse zu patientennahen Faktoren aus nicht-randomisierten kontrollierten Studien liefern ergänzend Zahlen zur Lebensqualität nach BPD-DS sowie restriktiven Therapien und einen Vergleich von konservativen mit operativen Verfahren hinsichtlich Problembewältigung, Stress und Persönlichkeitsmerkmalen. In einer Studie verbessert sich die Lebensqualität nach einem und nach zwei Jahren in der BPD-DS- deutlicher als in der GBP-Gruppe<sup>21</sup>. Eine weitere Studie berichtet einen ähnlich hohen Anteil an Patienten mit verbesserter Lebensqualität in der AGB- und der VBG-Gruppe nach fünf Jahren<sup>44</sup>, aber einen deutlich höheren Anteil in der AGB-Gruppe nach zehn Jahren<sup>44</sup>. In der SOS-Studie weist nicht die Art der Behandlung einen Zusammenhang mit psychologischen Faktoren auf, sondern der Gewichtsverlust selbst. So verbessern sich Problembewältigung und Stress<sup>62</sup> ebenso wie Ängstlichkeit<sup>63</sup>.

Patientennahe Faktoren werden in den systematischen Übersichtsarbeiten nicht betrachtet.

Sicherheitsparameter, wie sie im vorliegenden HTA-Bericht berücksichtigt werden, werden von allen acht RCT berichtet. Mortalität wird in sieben RCT ermittelt, in fünf davon nur frühe und in einem kombiniert frühe und späte Mortalität. Ein RCT differenziert nicht in frühe oder späte Mortalität. Es wird insgesamt nur ein früher Sterbefall in einer VBG-Gruppe<sup>79</sup> beobachtet. Ein weiterer RCT hat je einen Sterbefall ergeben in der VBG- und in der AGB-Gruppe im längeren Verlauf der Nachbeobachtung<sup>51</sup>. Frühe Reoperationen, bedingt durch operative Komplikationen, werden in allen RCT dargestellt und sind insgesamt selten. Nach GBP sind häufiger Reoperationen nötig als nach den jeweiligen Vergleichseingriffen<sup>5, 34, 35, 54</sup>. Eine Studie zeigt ebenfalls mehr Reoperationen nach VBG verglichen mit AGB auf<sup>79</sup>. Postoperative Infektionen werden in fünf RCT berichtet, wobei sich in vier Studien kein Unterschied zwischen den Gruppen darstellt. Eine Studie findet mehr Infektionen nach VBG verglichen mit AGB<sup>79</sup>. Zum Bereich postoperative Morbidität wird von allen RCT die Häufigkeit operativer Revisionen berichtet. Eine ähnlich hohe Rate an operativen Revisionen in beiden Behandlungsgruppen zeigen fünf Studien<sup>5, 34, 35, 75, 79</sup>. Zumindest geringe Unterschiede gibt es in drei Studien. Für den Vergleich der beiden restriktiven Verfahren nennt jeweils eine Studie eine höhere Rate an operativen Revisionen für VBG und AGB<sup>46, 51</sup>. Olbers et al.<sup>54</sup> stellen mehr operative Revisionen nach VBG verglichen mit GBP fest. Nur eine Studie betrachtet postoperative Mangelerscheinungen und sieht mehr Fälle von Albuminmangel nach GBP verglichen mit RYGBP, bei einer ähnlich Anzahl von Eisen- und Vitamin-B-12-Mangel<sup>75</sup>.

Zur Sicherheit bariatrischer Verfahren stehen zwei große Studien zur Verfügung, die einen Vergleich zu konservativen Therapien anstellen. Beide Studien legen eine deutlich reduzierte Gesamtmortalität über im Mittel acht bzw. elf Jahre nach bariatrischen Eingriffen dar<sup>2, 74</sup>. Diese Reduktion ist besonders

deutlich für kardiovaskuläre Todesursachen, Diabetes und Krebs. Eine leicht erhöhte Sterblichkeit findet sich für Infektionen, Unfälle und Suizide. Die Ergebnisse zur Sicherheit aus nicht-randomisierten kontrollierten Studien die verschiedene operative Verfahren miteinander vergleichen, stehen teilweise im Gegensatz zu den Ergebnissen aus RCT. Bezüglich Mortalität gibt es in vier Studien kaum einen Unterschied zwischen den Gruppen. Nur drei Studien beschäftigen sich mit Komplikationen und postoperativer Morbidität. Eine Studie berichtet ähnlich viele postoperative Infektionen in beiden Gruppen, eine ähnliche Rate an Eisenmangel, aber mehr operative Revisionen und Vitam-B-12-Mängel in der RYGBP-Gruppe verglichen mit VBG-Patienten<sup>32</sup>. In der Gegenüberstellung mit AGB findet eine weitere Studie zwar ähnlich viele operative Revisionen, aber deutlich mehr Infektionen und postoperative Komplikationen in der RYGBP-Gruppe<sup>31</sup>. Die dritte Studie berichtet mehr frühe Reoperationen, postoperative Infektionen und operative Revisionen nach VBG verglichen mit AGB<sup>43</sup>.<sup>44</sup>. Eine Auswertung über die einzelnen operativen Subgruppen in der SOS-Studie enthüllt die höchste Rate an operativen Revisionen in der AGB- und die niedrigste Rate in der GBP-Gruppe<sup>74</sup>.

Ergebnisse zur Sicherheit beschreiben zwei der systematischen Übersichtsarbeiten. In einer der Arbeiten werden die Resultate für Mortalität getrennt dargestellt für kontrollierte Studien und für Fallserien<sup>38</sup>. Die berichteten Häufigkeiten sind insgesamt größer in den kontrollierten Studien. Der Vergleich aller vier berücksichtigten Verfahren anhand von Fallberichten zeigt die größte Mortalität nach BPD-DS und die geringste nach AGB. Anhand von kontrollierten Studien können nur AGB, GBP und VBG verglichen werden, wobei hier die Mortalität nach GBP am größten und nach VBG am geringsten ist. Reoperationen sind am häufigsten nötig nach VBG, gefolgt von AGB, BPD-DS und GBP. Insgesamt sind Komplikationen ebenfalls am häufigsten nach VBG, gefolgt von GBP, AGB und BPD-DS. Die zweite Übersichtsarbeit gibt ausschließlich Zahlen zur Mortalität an und differenziert hierbei offene und laparoskopische Verfahren sowie frühe und späte Mortalität<sup>102</sup>. Insgesamt ist die Sterblichkeit nach laparoskopischen Verfahren geringer. Sowohl kurz- als auch langfristig weist das AGB die niedrigste und BPD-DS die höchste Mortalität auf.

Unter den eingeschlossenen ökonomischen Publikationen befinden sich drei Studien, die die Kosteneffektivität der bariatrischen Chirurgie untersuchen sowie vier systematische Literaturreviews. Dabei wird die Kosteneffektivität bariatrischer Verfahren untereinander und im Vergleich zu konservativer bzw. keiner Behandlung analysiert. Eine Kosteneffektivitätsanalyse stellt GBP-Behandlungen sowie keine Behandlung gegenüber<sup>15</sup>. In der zweiten eingeschlossenen Kosteneffektivitätsstudie werden die beiden chirurgischen Therapieverfahren VBG und AGB miteinander verglichen<sup>81</sup>. Im Fokus der dritten Studie steht die Betrachtung der Kosteneffektivität der bariatrischen Verfahren GBP und AGB in Kontrast zu einer konservativen Therapie in der Behandlung erwachsener Personen mit morbidem Adipositas und Diabetes mellitus Typ 2<sup>1</sup>. Die systematischen Literaturreviews untersuchen zum einen die Kosteneffektivität der einzelnen bariatrischen Verfahren LAGB, GBP, VBG vs. keine Operation sowie zum anderen die Kosteneffektivität von LAGB vs. GBP und VBG sowie VBG vs. GBP<sup>19, 25, 40, 64</sup>.

Dabei identifizieren alle vier systematischen Übersichtsarbeiten die Studie von Craig und Tseng<sup>15</sup>. Die systematische Übersichtsarbeit des KCE<sup>19</sup> findet zusätzlich die Studie von van Mastrigt<sup>81</sup>. Beide Arbeiten sind als Kosteneffektivitätsanalysen in diesen HTA-Bericht eingeschlossen.

Der Vergleich der Kosteneffektivität der bariatrischen Verfahren GBP und AGB mit der konservativen Therapie zeigt, dass bariatrische Chirurgie im Vergleich zu konservativen Verfahren in Deutschland und Frankreich eine dominante Strategie darstellt. In Großbritannien ist bariatrische Chirurgie im Vergleich zur konservativen Therapie als kosteneffektiv zu sehen<sup>1</sup>. Der Vergleich von GBP gegenüber keiner Behandlung ergibt, dass GBP-Operationen nicht kostensparend sind, denn die Reduktion der gesamten medizinischen Kosten über die Patientenlebenszeit ist nicht höher oder zumindest gleich hoch im Vergleich zu den Kosten, die ohne chirurgische Behandlung entstehen<sup>15, 25</sup>. Gleichzeitig verdeutlichen die Ergebnisse, dass GBP für Personen mit morbidem Adipositas kosteneffektiv ist im Vergleich zu Patienten ohne Behandlung<sup>15, 25</sup>. Die Autoren einer Studie kommen zu dem Schluss, dass jede Entscheidung für oder gegen eine chirurgische Behandlung individuell getroffen werden muss, aber aufgrund der steigenden Prävalenz von Adipositas und den mit Adipositas verbundenen Begleiterkrankungen hat GBP das Potenzial, den Gesundheitszustand einer Person zu angemessenen Kosten deutlich zu verbessern<sup>15</sup>. Ein Vergleich der verschiedenen operativen Behandlungsstrategien kommt zu dem Resultat, dass GBP kosteneffektiv ist verglichen mit VBG<sup>19</sup>. Der Vergleich zwischen den beiden chirurgischen Therapieverfahren VBG und AGB zeigt für beide Methoden einen signifikanten Gewichtsverlust im ersten Jahr nach der Operation, wobei VBG signifikant höhere

Gewichtsverluste bewirkt. Die Lebensqualität ist nach zwölf Monaten in beiden Gruppen signifikant höher als vor der Operation. Die Anzahl der QALY unterscheidet sich in den beiden Vergleichsgruppen nicht signifikant. Die Gesamtkosten für die Behandlung mittels AGB fallen aufgrund höherer Personalkosten, längerer Operationszeiten sowie den höheren Materialkosten höher aus als bei VBG<sup>1, 81</sup>. Die Kosten der medizinischen Versorgung sind für VBG-Patienten signifikant höher als für AGB-Patienten. Neben den Kosten des Krankenhausaufenthalts (45 bzw. 47 % der Gesamtkosten) stellen die indirekten Kosten (39 bzw. 35 % der Gesamtkosten) einen wesentlichen Bestandteil der Gesamtkosten dar. Der hohe Anteil der indirekten Kosten erklärt sich durch den Produktivitätsverlust der betroffenen Personen<sup>81</sup>. Insgesamt wird klar, dass AGB im Vergleich zu VBG kostengünstiger aber nicht kosteneffektiv ist. Hier können keine abschließenden Aussagen zur Kosteneffektivität gemacht werden, da ein einjähriger Nachbeobachtungszeitraum zu kurz ist. Für eine Entscheidung für oder gegen ein AGB sollten hier gleichzeitig klinische Aspekte zur Sicherheit und Effektivität in die Analyse eingehen.

Insgesamt veranschaulichen alle hier vorliegenden Studien, dass bariatrische Chirurgie kosteneffektiv ist im Vergleich zu keiner bzw. konservativer Therapie<sup>1, 15, 19, 40, 64</sup>. Eine Analyse kommt zu dem Ergebnis, dass die bariatrischen Verfahren zunächst mit höheren Kosten als eine konservative Behandlung verbunden sind, sich diese aber durch die Verringerung der Komorbiditäten, die mit dem Gewichtsverlust assoziiert sind, ausgleichen können<sup>25</sup>. Eine weitere Analyse zeigt, dass die operative Behandlung in Deutschland und Frankreich kostensparend ist im Vergleich zu konservativen Therapien. So können sich für Deutschland budgetäre Einsparungen in Höhe von 3,59 Mio. Euro für AGB und 5,03 Mio. Euro für GBP ergeben; in Frankreich könnten Einsparungen in Höhe von 4,48 Mio. Euro für AGB und 5,88 Mio. Euro für GBP erreicht werden. In Großbritannien bringen bariatrische Operationen Kostensteigerungen in Höhe von 1,98 Mio. Pfund Sterling für AGB und 2,03 Mio. Pfund Sterling für GBP mit sich. Insgesamt kann die bariatrische Chirurgie auch für Großbritannien als kosteneffektiv bezeichnet werden<sup>1</sup>.

Die Bearbeitung ethischer, sozialer oder juristischer Implikationen der Adipositaschirurgie anhand der Literatur ist nicht möglich, da im Rahmen dieses Berichts keine Studien identifiziert werden, die sich mit diesen Aspekten beschäftigen.

### **6.6.2.2 Ausgeschlossene Volltexte**

(Siehe Anhang 8.2. ausgeschlossene Literatur)

## 6.7 Diskussion und Beantwortung der Forschungsfragen

### 6.7.1 Medizinische Aspekte

#### 6.7.1.1 Qualität der Ergebnisse der Literaturrecherche

Die systematische Literaturrecherche macht den Umfang potenziell relevanter Publikationen zu dem gestellten Thema deutlich. Ausgehend von mehr als 3.000 in der ursprünglichen Suche identifizierten medizinischen Veröffentlichungen erfüllen allerdings nur 19 Publikationen die Ein- und Ausschlusskriterien. Die Aktualisierung der Suche über einen Publikationszeitraum von nur einem Jahr liefert wiederum über 1.000 Treffer, wobei auch hier nur sechs Publikationen eingeschlossen werden können. Es handelt sich dabei um Publikationen zu insgesamt 15 unterschiedlichen Studien, die eine Follow-up-Dauer von mindestens zwölf Monaten aufweisen. Keine der Studien erfüllt alle der festgelegten Qualitätskriterien und nur etwa die Hälfte der Studien kann mit guter Qualität bewertet werden. Neben den Primärstudien werden drei Metaanalysen in den vorliegenden HTA-Bericht eingeschlossen, die alle qualitativ nicht als sehr hochwertig anzusehen sind. Das Ergebnis der Literaturrecherche wird ebenso dadurch eingeschränkt, dass viele weitere Studien nicht die methodischen Mindestansprüche erfüllen, die zur Gewährleistung eines hohen Evidenzniveaus festgelegt worden sind. So handelt es sich bei den gefundenen Publikationen mehrheitlich um Beschreibungen reiner Fallserien, bei denen keine Kontrollgruppen mitbetrachtet werden, weshalb sie ein stark erhöhtes Risiko für Verzerrungen bergen und in dem vorliegenden HTA-Bericht nicht berücksichtigt werden. Insgesamt scheint sich aber über die Zeit eine Verbesserung der Studiendurchführung und Darstellung abzuzeichnen, so dass standardisierteres Vorgehen und längere Nachbeobachtungszeiten festzustellen sind.

#### Studiendesign

Entsprechend den Ein- und Ausschlusskriterien handelt es sich bei allen eingeschlossenen Studien um kontrollierte Studien bzw. Metaanalysen. Eine Randomisierung ist nicht gefordert und wird auch nur in sieben Studien berichtet. Die Randomisierungsmethode wird ebenso wie das Concealment nur in wenigen Publikationen beschrieben. Eine Beurteilung der Angemessenheit der Methoden ist deshalb in den meisten Fällen nicht möglich. Eine inadäquate kann ebenso wie eine nicht-vorhandene Randomisierung in Gruppenunterschieden zu Studienbeginn (Selektionsfehler) resultieren. Probleme ergeben sich auch speziell daraus, dass diese Unterschiede im weiteren Verlauf der Auswertung in den meisten Studien nicht berücksichtigt werden. Zudem kann der Einfluss von unbekanntem Confoundern nicht abgeschätzt werden und somit zu systematischen Fehlerhebungen der Zielgrößen sowie Verzerrungen der Studienergebnisse führen. Die Ein- und Ausschlusskriterien sind in den meisten Studien klar, allerdings gibt es deutliche Unterschiede in der Definition der Studienpopulation. Während die meisten Studien als Einschlusskriterium morbid Adipositas wählen, in der auch im vorliegenden HTA-Bericht gewählten Definition ( $\text{BMI} \geq 40 \text{ kg/m}^2$  oder  $\text{BMI} \geq 35 \text{ kg/m}^2$  mit schwerwiegenden Begleiterkrankungen), gibt es vier Studien, die ausschließlich eine Grenze des BMI festsetzen ohne Berücksichtigung von Begleiterkrankungen<sup>21, 32, 46, 75</sup>. Vier Studien haben eine obere Begrenzung des BMI bei  $50 \text{ kg/m}^2$ <sup>25, 32, 46, 75</sup>, eine Studien definiert erst einen BMI von  $37 \text{ kg/m}^2$  bei schwerwiegenden Begleiterkrankungen als morbid Adipositas<sup>51</sup> und die SOS-Studie schließt Männer ab einem BMI von  $34 \text{ kg/m}^2$  ein, Frauen erst ab einem BMI von  $37 \text{ kg/m}^2$ . Alle Übersichtsarbeiten definieren ihre Studienpopulation nur anhand der durchgeführten bariatrischen Operation und gar nicht über das Ausmaß der Adipositas. Die Studienmethodik ist in manchen Publikationen nur sehr knapp beschrieben, dennoch bei der überwiegenden Mehrheit der Studien gut nachvollziehbar. Bei einer Studie ist es anhand der Publikation jedoch nicht möglich verlässlich zu bestätigen, dass es sich tatsächlich um eine prospektive Studie handelt und nicht um eine retrospektive Auswertung eines Registers<sup>43</sup>. Bei einer weiteren Studie geht aus der Publikation nicht mit Sicherheit hervor, dass es sich um eine randomisierte Studie handelt, da die Randomisierung nur einmal im Abstract erwähnt wird<sup>75</sup>. Weiterhin führt keine der eingeschlossenen Studien eine Verblindung durch. Eine Verblindung ist vor allem bei Medikamentenstudien problemlos durchführbar und soll verhindern, dass das Wissen über das vorhandene oder fehlende Medikament die Studienteilnehmer oder -ärzte während der Beobachtungszeit beeinflussen kann. Für die Fragestellung der behandelten Studien des vorliegenden HTA-Berichts ist eine Verblindung des behandelnden Arztes bezüglich der Intervention, also des operativen Verfahrens, nicht möglich. Auch eine Verblindung nur des Patienten, im Sinn einer Einfachverblindung, ist sicher schwierig oder gar nicht durchzuführen, weshalb auch das Kriterium

„fehlende Verblindung“ kein Ausschlusskriterium darstellt. Dennoch wäre eine Verblindung zumindest des Untersuchers, der die Zielgrößen erhebt, machbar und besonders wünschenswert gewesen, wird aber nur in der SOS-Studie für einen Teil der erhobenen Endpunkte berichtet<sup>74</sup>.

### Interventionen und Vergleichsgruppen

Hauptzielsetzung des vorliegenden HTA-Berichts ist der Vergleich konservativer und operativer Methoden in der Therapie der morbid Adipositas. Mit diesem Vergleich befassen sich allerdings nur drei der nicht-randomisierten kontrollierten Studien, wobei zwei dieser Studien sehr groß sowie sorgfältig geplant und durchgeführt sind<sup>2, 73</sup>. Alle anderen Studien, damit alle eingeschlossenen RCT, ebenso wie die Übersichtsarbeiten, liefern nur Ergebnisse zum Vergleich verschiedener operativer Verfahren miteinander. Nach Ansicht vieler Autoren der eingeschlossenen Studien sind konservative Verfahren in der Therapie der morbid Adipositas nachweislich nicht wirksam, weshalb ihre Zielsetzung sich auf eine Beurteilung der Effektivität und Sicherheit der unterschiedlichen operativen Verfahren beschränkt. In der Formulierung ihrer Einschlusskriterien orientieren sich viele Studien auch an aktuellen Leitlinien zur Behandlung der Adipositas. Es wird also bereits zu Beginn sichergestellt, dass nur Patienten behandelt und somit in die Studie eingeschlossen werden, die im Vorfeld bereits über einen längeren Zeitraum vergeblich versucht haben, Gewicht abzunehmen. Auch zwei Studien mit Vergleich chirurgischer Verfahren gegenüber konservativer Therapie gehen von einer Wirkungslosigkeit der zweiten aus. Pontiroli et al.<sup>58</sup> bieten allen Patienten der Studie ein AGB an und betrachtet jene Patienten, die eine Operation ablehnen, als Vergleichsgruppe. Auch in der SOS-Studie<sup>73</sup> besteht die Interventionsgruppe aus Patienten, die sich für eine Operation, die Kontrollgruppe aus Patienten, die sich gegen eine Operation entschieden haben. Sowohl in der SOS-Studie als auch in der Studie von Adams et al.<sup>2</sup> werden allerdings die Kontrollen der Interventionsgruppe hinzu gematcht, so dass eine Verzerrung durch einige wichtige Störgrößen hier bereits minimiert wird. In allen drei Studien erhalten die Kontrollen keine definierte oder standardisierte Therapie und werden teilweise gar nicht behandelt, sondern nur nachbeobachtet. Es findet also kein eigentlicher Vergleich bariatrischer gegenüber konservativen Verfahren statt. Vielmehr handelt es sich um einen Vergleich operativer Therapien gegenüber keiner Therapie. Somit ist im Rahmen dieses HTA-Berichts keine Aussage über die Wirksamkeit oder Wirkungslosigkeit einzelner, definierter konservativer Verfahren möglich.

Die Vergleichbarkeit der Interventionsgruppen ist allerdings auch in den Studien, die verschiedene bariatrische Verfahren miteinander vergleichen, nicht immer gegeben, da in keiner Studie Angaben zu konservativen Begleittherapien gemacht werden. Entsprechend kann auch nicht beurteilt werden, ob sich diese zwischen den Interventionsgruppen unterscheiden. Darüber hinaus ist bereits zu Studienbeginn die Gleichartigkeit in einigen der nicht-randomisierten Studien deutlich eingeschränkt. Miller et al.<sup>43</sup> nehmen die Gruppeneinteilung anhand des Patientenwunsches vor, während Kalfarentzos et al.<sup>32</sup> die Entscheidung für ein Operationsverfahren vom Essverhalten des Patienten abhängig machen. Gabriel et al.<sup>21</sup> machen keine Angaben zu einer Zuteilung zu den Interventionsgruppen. Unter anderem aufgrund dieses Vorgehens kommt es vielfach zu Differenzen zwischen den Gruppen zu Studienbeginn. Aber auch in den randomisierten Studien gibt es deutliche Gruppenunterschiede bei meist recht kleiner Gruppengröße. In der Regel wird für diese Differenzen in der Analyse nicht statistisch adjustiert, Ausnahmen bilden hier die SOS-Studie<sup>73</sup> und die Studie von Jan et al.<sup>31</sup>, die wenigstens ihre Auswertung für die Hauptzielgröße adjustiert. Diese qualitativ-methodischen Unterschiede müssen bei der Interpretation der Studienergebnisse berücksichtigt werden. Problematisch ist zusätzlich, dass vielfach nur wenige Charakteristika der Studienteilnehmer zu Studienbeginn verfügbar sind, so dass die Vergleichbarkeit der Gruppen zu Studienbeginn nur begrenzt beurteilt werden kann, was die Nachvollziehbarkeit und die Interpretation der Studienergebnisse erheblich einschränkt.

Die in den eingeschlossenen Studien betrachteten Verfahren lassen sich unter die Kategorien AGB, VBG, GBP und BPD klassifizieren, dennoch bestehen in der berichteten Ausführung erhebliche Unterschiede. So werden die Operationen teilweise laparoskopisch und teilweise offen durchgeführt. Zwei Studien behandeln jeweils eine Gruppe mit einem laparoskopisch durchgeführten AGB und die zweite Gruppe mit einem offenen VBG<sup>43, 79</sup>. Andere Studien machen keine Angaben zur Durchführung der Operation, ebenso wenig wie zwei der Übersichtsarbeiten. Zur Beurteilung der Verfahren im vorliegenden HTA-Bericht wird ebenfalls nicht zwischen offenem und laparoskopischem Vorgehen differenziert. Es werden im vorliegenden HTA-Bericht auch keine Studien eingeschlossen, die

ausschließlich die offene und laparoskopische Variante eines Operationsverfahrens vergleichen. Folglich können keine Aussagen zu möglichen Unterschieden zwischen offenem und laparoskopischem Vorgehen getroffen werden. Bei den beschriebenen malabsorptiven Verfahren gibt es Unterschiede in der Länge der alimentären und der gemeinsamen Darmschenkel. Auch hier wird im vorliegenden HTA-Bericht nicht differenziert und es werden keine Studien eingeschlossen, die sich ausschließlich mit diesem Thema befassen. Es können also keine Aussagen zur Effektivität oder Sicherheit einzelner Operationstechniken des GBP oder der BPD getroffen werden. Insgesamt fällt auf, dass das in den einzelnen Studien am häufigsten untersuchte operative Verfahren VBG ist, die in deutschen Adipositaszentren heutzutage kaum mehr von Bedeutung ist. Vier Studien, davon drei RCT, vergleichen AGB und VBG miteinander. Drei weitere Studien, davon zwei RCT, vergleichen verschiedene Formen des GBP mit der VBG. Zwei Studien, davon ein RCT, vergleichen GBP und BPD, wobei in einem Fall ein AGB zu BPD ergänzt wird<sup>21</sup>. Eine Studie betrachtet einen Vergleich von RYGBP und einem sogenannten Mini-GBP<sup>34</sup>, der für den diesen HTA-Bericht als eigenständiges Verfahren und nicht als eine Unterform des GBP betrachtet und deshalb aufgenommen wird. Erst unter den neuesten Publikationen finden sich zwei, die die beiden am weitesten verbreiteten Verfahren AGB und GBP miteinander vergleichen<sup>5, 31</sup>.

### Zielgrößen und Nachbeobachtungsdauer

Die Effektivität der untersuchten Verfahren anhand des Gewichtsverlusts wird in allen Studien berichtet. Dennoch gibt es Unterschiede in der Präsentation, die die Vergleichbarkeit der Studien untereinander erheblich einschränken. So berichtet ein Teil der Studien ausschließlich % EWL, während andere Studien BMI oder Körpergewicht zu Studienbeginn und -ende, bzw. die absolute oder relative Veränderung dieser Parameter berichten. Alle diese Parameter sind geeignete Maße zur Darstellung von Gewichtsverlust, lassen sich aber nicht direkt zueinander in Relation setzen. Weitere Kriterien der Effektivität, wie die Veränderung von Begleiterkrankungen und patientennahe Faktoren oder Lebensqualität, werden von einer deutlich geringeren Zahl an Studien genannt. An Begleiterkrankungen werden hauptsächlich Diabetes mellitus Typ 2, Bluthochdruck und Lipidstoffwechselstörungen dargestellt. Die SOS-Studie erfasst zusätzlich Schmerzen des Bewegungsapparats<sup>57</sup> und eine weitere Studie Arthrosebeschwerden<sup>44</sup>. Zwei Studien berichten sowohl für Diabetes mellitus Typ 2 als auch für Hypertonie getrennte Inzidenzen und Remissionen<sup>58, 73</sup>. Es können hier also Erkenntnisse über die Subgruppen der Patienten mit oder ohne Diabetes mellitus Typ 2 und Hypertonie gewonnen werden. Weitere Subgruppen werden in keiner Studie betrachtet. Zielkriterien, wie Ernährungsverhalten und -zustand, werden in keiner der eingeschlossenen Studien differenziert dargestellt, obwohl ihre große Bedeutung allgemein anerkannt ist. Lebensqualität wird nur in vier Studien untersucht<sup>21, 34, 35, 43, 58</sup>. In keiner dieser Studien wird untersucht, inwieweit die Effekte auf die Lebensqualität mit dem Operationsverfahren oder dem Gewichtsverlust zusammenhängen. Eine Studie fragt gezielt nach der Zufriedenheit mit der Operation<sup>51</sup>. In der SOS-Studie werden zusätzlich noch Problembewältigung, Stressmanagement und verschiedene Persönlichkeitsmerkmale betrachtet<sup>62, 63</sup>.

Die Erhebung der Sicherheit betreffend, ergeben sich noch größere Unterschiede zwischen den Studien. Alle RCT berichten zumindest einige der schwersten postoperativen Morbiditäten und Komplikationen. Von den ursprünglich eingeschlossenen kontrollierten Studien sind es allerdings nur zwei, die Mortalität, postoperative Komplikationen sowie erneute operative Eingriffe feststellen und eine weitere, die zumindest Angaben zur Mortalität macht. Allerdings befassen sich alle über die Aktualisierung eingeschlossenen Publikationen mit Parametern der Sicherheit. Weiterhin beschäftigen sich jeweils nur eine randomisierte und eine nicht-randomisierte Studie mit Mangelerscheinungen. Es wirkt sich einschränkend auf die Vergleichbarkeit aus, dass postoperative Komplikationen über unterschiedlich lange Zeiträume betrachtet werden. In den meisten Studien wird die Dauer nicht definiert, in anderen Studien beträgt sie nur eine Woche<sup>46, 79</sup>. Zwei der Studien, die operative und konservative Verfahren vergleichen, berichten explizit eine langfristige Mortalität von acht bzw. elf Jahren<sup>2, 74</sup>. Beide erscheinen zeitgleich und beschreiben zum ersten Mal einen langfristigen Überlebensvorteil der operierten Gruppe. Die meisten RCT berichten Zahlen zur Mortalität nur direkt im Anschluss an die bariatrische Operation. Nach der postoperativen Phase werden in den meisten Studien nur operative Revisionen der Primäroperation betrachtet. Aus den Übersichtsarbeiten können ergänzende Ergebnisse zur Mortalität im Vergleich verschiedener operativer Verfahren miteinander gewonnen werden.

In den meisten Studien wird nicht klar, wie groß die Studienpopulation zum Ende der Studie und bei der Bewertung einzelner Zielgrößen ist. Drei Studien machen keine Angaben zur Drop-out-Rate<sup>43, 46, 73</sup>. Auch bei allen anderen Studien wird selten erwähnt, auf den Daten wie vieler Patienten die einzelnen Ergebnisse zu den Zielgrößen beruhen. Wie oben bereits betont, wird nur selten eine ITT-Analyse durchgeführt. In den sonstigen Auswertungen und Analysen werden die Drop-outs aber nicht mehr berücksichtigt. Gruppenunterschiede in der Vollständigkeit der Nachbeobachtung haben jedoch das Potenzial zu Selektionsfehlern und damit zu Verzerrungen der Studienergebnisse zu führen.

Die Nachbeobachtungszeit der einzelnen Studien unterscheidet sich erheblich. Um die langfristige Wirksamkeit und Sicherheit der operativen Therapien beurteilen zu können, werden ausschließlich Studien berücksichtigt, deren Nachbeobachtungszeit wenigstens zwölf Monate beträgt. Für alle eingeschlossenen Studien finden sich Nachbeobachtungszeiträume von mindestens 24 Monaten, einzelne Studien berichten allerdings auch Ergebnisse nach vier<sup>58</sup> und fünf<sup>5, 31, 32, 51, 73</sup> Jahren. Fünf Jahre ist auch die maximale Nachbeobachtungszeit in RCT. Drei kontrollierte Studien haben eine längere Nachbeobachtungszeit mit acht<sup>2</sup>, zehn<sup>44</sup> und elf Jahren<sup>73</sup>. Problematisch ist jedoch, dass die Fallzahlen in einigen Studien über die Jahre stark zurückgehen und valide Erkenntnisse zur langfristigen Wirksamkeit sowie Sicherheit somit nur aus wenigen Studien gewonnen werden können. Resultate verschiedener Zeitpunkte zu vergleichen ist nur sehr begrenzt möglich. Aus diesem Grund werden in diesem HTA-Bericht Ergebnisse zu zwölf Monaten sowie zum längsten Nachbeobachtungszeitpunkt präsentiert. Die Vergleichbarkeit soll damit verbessert werden, bei gleichzeitiger Erhaltung relevanter Informationen.

### **Berichtsqualität und Darstellung der Ergebnisse**

Mehrheitlich geben die eingeschlossenen Publikationen ihre Studienergebnisse nicht in der erwünschten Ausführlichkeit wieder. Wie oben bereits erwähnt, werden oftmals nur wenige Charakteristika der Studienpopulation zu Studienbeginn gegeben. Die statistische Aufarbeitung identifizierter Studien kann nur teilweise als adäquat beurteilt werden. So werden nur in der SOS-Studie<sup>73</sup> konsequent für Unterschiede zu Studienbeginn adjustiert. Dies wirkt sich positiv auf die Verlässlichkeit der Studienergebnisse aus, obwohl bestehende Störgrößen auch durch adäquate Adjustierung nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden können. Lediglich drei Studien<sup>35, 46, 54</sup> berichteten eine Fallzahlplanung. Eine ITT-Analyse wird von zwei Studien durchgeführt<sup>34, 58</sup>. Eine Studie bezieht sich gezielt nur auf Patienten mit intakter Primäroperation<sup>54</sup>, so dass eine Übertragbarkeit der Ergebnisse auf die Gesamtgruppe der operierten Patienten nicht gegeben ist. In vielen Fällen werden Drop-outs nicht berichtet und Angaben zur Fallzahl, auf die sich eine Auswertung bezieht, werden nicht gemacht. Dies muss bei der Interpretation der Ergebnisse berücksichtigt werden. Eine Studie führt überhaupt keine statistischen Analysen durch<sup>21</sup>, was ihre Aussagekraft folglich erheblich einschränkt. Die unterschiedliche Darstellungsart der Effektivität sowie der Sicherheit müssen weiterhin beachtet werden und erlauben nicht immer einen direkten Vergleich unterschiedlicher Studien. Besonders von Bedeutung sind hier die Maßeinheit des Gewichtsverlusts (z. B. % EWL, Differenz BMI), die unterschiedliche Zeitdauer über die postoperativen Komplikationen betrachtet werden sowie die verschiedenen Definitionen von Begleiterkrankungen.

Zusammenfassend kann festgestellt werden, dass die Studien- und die Berichtsqualität weitgehend ausreichend sind sowie die Ergebnisse der meisten Studien als valide betrachtet werden können. Es muss jedoch berücksichtigt werden, dass die oben genannten methodischen Einschränkungen für viele der zu treffenden Schlussfolgerungen beachtet werden müssen.

### **Übertragbarkeit der Ergebnisse**

Die Bestimmung des Evidenzlevels dient dazu, die Verlässlichkeit der Ergebnisse beurteilen zu können. Dahingegen ermöglicht die Bewertung der externen Validität, die Generalisierbarkeit und Übertragbarkeit auf andere Situationen einzuschätzen. Bis auf zwei taiwanesischen Studien werden alle eingeschlossenen Studien in Europa durchgeführt. Es kann keine deutsche Studie identifiziert werden, allerdings mehrere aus anderen nord- und mitteleuropäischen Ländern. Es zeigen sich zwar gewisse regionale Unterschiede in der Wahl des Operationsverfahrens, es kann aber davon ausgegangen werden, dass die Verhältnisse in Deutschland ähnlich denen in anderen europäischen Ländern sind. Ebenso unterscheiden sich die Populationen adipöser Patienten in verschiedenen europäischen

Ländern nicht sehr, so dass die Ergebnisse auch für Deutschland Gültigkeit besitzen. Naturgemäß ist allerdings die externe Validität randomisierter und in geringerem Maß auch nicht-randomisierter kontrollierter Studien aufgrund streng definierter Ein- und Ausschlusskriterien eingeschränkt. Zahlreiche der hier identifizierten Studien untersuchen jedoch adipöse Patientenkollektive, wie sie in den auf Adipositas spezialisierten Kliniken vorstellig werden, lediglich eingeschränkt durch die Operations- und Kontraindikationen wie sie in den Leitlinien festgelegt sind. Dies erlaubt die Verallgemeinerung auf die zugrunde liegenden Zielpopulationen morbid Adipöser. Die Tatsache, dass einige der Studien ihre Studienpopulation auf Personen mit BMI < 50 kg/m<sup>2</sup> begrenzen, schränkt deren Übertragbarkeit jedoch wieder ein. Die Generalisierbarkeit bezüglich dieser höheren Gewichtsgruppen ist somit auf wenige Studien beschränkt. Eine Studie untersucht verschiedene Operationsverfahren speziell vor dem Hintergrund des jeweiligen Essverhaltens<sup>32</sup>. Eine weitere Studie betrachtet diabetische und nichtdiabetische Patienten einzeln<sup>58</sup>. Die Ergebnisse dieser Studien sind folglich nicht auf die Gesamtpopulation übertragbar. Jedoch lassen sich jedoch auch die Resultate allgemeinerer Studien nicht auf die einzelnen Subgruppen übertragen, so dass es nicht möglich ist, aus den vorliegenden Studien das effektivste und sicherste Verfahren für einen individuellen Patienten zu erschließen.

Zusammenfassend kann festgestellt werden, dass die Generalisierbarkeit der Studienergebnisse aufgrund der prädefinierten Ein- und Ausschlusskriterien einzelner Studien sowie der jeweiligen Zielpopulation eingeschränkt ist. Aufgrund der Durchführung in europäischen Ländern sollten die Ergebnisse allerdings auch für Deutschland, mit den genannten Einschränkungen, Gültigkeit besitzen.

### Limitationen

Die Darstellung der Ergebnisse des vorliegenden HTA-Berichts ist durch gewisse Limitationen eingeschränkt, die beachtet werden müssen.

Eine wichtige Einschränkung betrifft die Vollständigkeit identifizierter Studien. Studien mit positiven Ergebnissen werden häufiger oder hochrangiger publiziert als dies für negative Studienergebnisse der Fall ist. Dies kann zum sogenannten Publikationsbias führen und ein positiveres Gesamtergebnis hervorrufen, als das bei der Betrachtung aller relevanten Studien der Fall wäre. Zwar kann dieses Problem nie mit letzter Sicherheit ausgeschlossen werden, jedoch wird versucht, durch eine umfassende und hochsensitive Suchstrategie alle relevanten Studien zu identifizieren. Es kommt ebenfalls hinzu, dass ein großer Teil der identifizierten Studien zwei potente bariatrische Verfahren miteinander vergleicht, so dass jedes Ergebnis einen positiven Interventionseffekt zumindest eines Verfahrens belegt. Bestätigend für diese Annahme sind die oft sehr vorsichtigen Schlussfolgerungen der Autoren, die nicht die absolute Überlegenheit eines Verfahrens annehmen. Demzufolge scheint der Einfluss von Publikationsbias, so weit möglich, minimiert worden zu sein und keinen Einfluss auf die dargestellten Ergebnisse zu haben.

Eine weitere Einschränkung stellt die Einteilung der Operationsverfahren in AGB, Gastroplastik, GBP und BPD dar. Zwangsläufig gibt es unterschiedliche Varianten der Operationsverfahren und der Berücksichtigung einzelner Komponenten in manchen Studien. Der vorliegende HTA-Bericht ist also nicht in der Lage, diese verschiedenen Varianten der Operationsverfahren bezüglich ihrer Effektivität oder Sicherheit zu beurteilen. Primäres Zielkriterium dieses Berichts ist die Beurteilung bariatrischer gegenüber konservativen Methoden. Die Beurteilung bariatrischer Verfahren untereinander wird aus diesem Grund beschränkt auf die oben genannten Gruppen. Studien, die sich ausschließlich mit verschiedenen Varianten einer Methode beschäftigen, sind nicht in die Analyse eingeschlossen.

Wie bereits aufgezeigt, stellt die eingeschränkte Übertragbarkeit der individuellen Studienergebnisse auf die gesamte Population Adipöser eine weitere Limitation des vorliegenden HTA-Berichts dar. Weniger rigorose Ein- und Ausschlusskriterien, mit Berücksichtigung von Fallserien, würden zu einer höheren Zahl an Studien, jedoch nicht zu einer Verbesserung der Aussagekraft führen. Allenfalls würde sich daraus eine Verzerrung der Ergebnisse ergeben, da qualitativ weniger hochwertige Studien oft mit positiveren Resultaten einhergehen. Somit erscheinen die auf qualitativ hochwertigen Studien beruhenden Schlussfolgerungen aussagekräftiger als der Einschluss methodisch weniger verlässlicher Studien.

### 6.7.1.2 Beantwortung der Forschungsfragen

Auf Grundlage der vorhandenen Evidenz aus den relevanten Studien sollen die eingangs formulierten Forschungsfragen einzeln und differenziert beantwortet werden. Hierbei muss berücksichtigt werden, dass alle angesprochenen Limitationen angemessen gewürdigt werden und die Aussagen ausreichend belegt sind. Alle Aussagen werden primär auf Grundlage der Evidenz aus RCT getroffen. In zweiter Linie werden dann die Ergebnisse aus den nicht-randomisierten Studien berücksichtigt. Auch die systematischen Übersichtsarbeiten, die zu einem großen Teil auf Fallserien basieren, werden ergänzend zu den RCT betrachtet.

Wie ist die medizinische Effektivität chirurgischer Maßnahmen zur Behandlung der morbidem Adipositas bei Erwachsenen im Vergleich zu konservativen Maßnahmen?

Es kann kein RCT identifiziert werden, der sich mit dem Vergleich chirurgischer mit konservativen Maßnahmen beschäftigte. Eine nicht-randomisierte Studie vergleicht Patienten nach AGB-Operation mit den Patienten, die ein AGB abgelehnt haben<sup>58</sup>. Insgesamt hat diese Studie etwas mehr als 120 Patienten zu Studienbeginn. Ausgewertet werden Diabetiker und Nichtdiabetiker getrennt. Der BMI der operierten Patienten sinkt über ein Jahr sowie über vier Jahre deutlich, während er in der Kontrollgruppe leicht ansteigt. Das gilt für Diabetiker und Nichtdiabetiker in ähnlicher Weise, wobei der Effekt bei Diabetikern geringer zu sein scheint. In ähnlicher Weise gibt es in der operierten Gruppe weniger Neuerkrankungen an Diabetes mellitus Typ 2 und Hypertonie sowie mehr Remissionen bezogen auf beide Erkrankungen. Die SOS-Studie vergleicht Patienten nach verschiedenen bariatrischen Verfahren mit Personen ohne Operation<sup>73</sup>. Insgesamt nehmen über 4.000 Personen an der Studie teil, von denen mehr als 1.000 über zehn Jahre nachbeobachtet werden. Insgesamt ist die Gewichtsreduktion in der Operations- signifikant größer als in der Kontrollgruppe, wobei dieser Effekt nach einem Jahr viel deutlicher als nach zehn Jahren ist. Remission von Diabetes mellitus Typ 2, Hypertonie und Lipidstoffwechselstörungen über zehn Jahre treten in der operierten Gruppe signifikant häufiger auf als bei den Kontrollen. Die Zehn-Jahresinzidenz für Diabetes mellitus Typ 2 in der operierten Gruppe ist signifikant geringer, für Hypertonie und Lipidstoffwechselstörungen zeigen sich keine signifikanten Unterschiede. Schmerzen vor allem von Knien und Knöcheln zeigen nach sechs Jahren einen deutlich günstigeren Verlauf in der operierten Gruppe<sup>57</sup>. Die Häufigkeit von Hospitalisierungen über den gleichen Zeitraum ist dennoch größer in der Interventionsgruppe<sup>3</sup>. Persönlichkeitsmerkmale, Problembewältigung und Stressmanagement verbessern sich stärker in der operierten Gruppe, wobei die Veränderungen nur von der Gewichtsabnahme, nicht aber vom Verfahren abhängen<sup>62, 63</sup>. Zu beachten ist bei beiden Studien, dass die Kontrollgruppe keine standardisierte Therapie erhält und teilweise gar nicht behandelt wird. Es kann keine systematische Übersichtsarbeit zum Vergleich chirurgischer und konservativer Maßnahmen in der Behandlung der Adipositas identifiziert werden.

Zusammenfassend lässt sich folgern, dass bariatrische Maßnahmen zu einer stärkeren Gewichtsabnahme führen als konservative Standardverfahren. Die Gewichtsabnahme geht einher mit einem Rückgang von Begleiterkrankungen (Diabetes mellitus Typ 2, Hypertonie, Lipidstoffwechselstörungen) und führt zu einer reduzierten Diabetesinzidenz. Es liegt nicht ausreichend Evidenz vor, um den Einfluss auf die Inzidenz anderer Begleiterkrankungen zu beurteilen. Die Studienlage ist zu dürftig für eine Beurteilung langfristiger Effektivität der bariatrischen Verfahren, es scheint sich aber abzuzeichnen, dass die Effekte auch über einen Zeitraum von zehn Jahren aufrecht erhalten bleiben.

Wie ist die medizinische Effektivität verschiedener chirurgischer Maßnahmen zur Behandlung der morbidem Adipositas bei Erwachsenen verglichen untereinander?

Die Effektivität der bariatrischen Verfahren, gemessen am Gewichtsverlust, wird in acht RCT berichtet. Für den Vergleich AGB gegenüber VBG berichten drei bzw. zwei RCT einen stärkeren Gewichtsverlust nach einem bzw. zwei Jahren bei Patienten mit VBG<sup>46, 51, 79</sup>. Ein RCT stellt dar, dass nach fünf Jahren die Patienten mit AGB einen stärkeren Gewichtsverlust zeigen<sup>51</sup>. Die Ergebnisse zum Gewichtsverlust aus kontrollierten Studien bestätigen diese Resultate. Für den Vergleich AGB gegenüber VBG berichtet eine Studie einen stärkeren Gewichtsverlust nach einem Jahr bei Patienten mit VBG,

zum längsten Beobachtungszeitpunkt nach zehn Jahren, allerdings einen stärkeren Gewichtsverlust mit AGB<sup>43, 44</sup>.

Beim Vergleich malabsorptiver mit restriktiven Verfahren zeigt sich in zwei RCT nach einem wie nach zwei Jahren eine signifikant stärkere Gewichtsabnahme nach GBP<sup>34, 54</sup> verglichen mit VBG. Ein weiterer RCT zeigt ähnliche Ergebnisse für den Vergleich AGB mit GBP nach einem und nach fünf Jahren<sup>5</sup>. Auch die Reduktion der Fettmasse ist stärker nach GBP<sup>54</sup>. Die Ergebnisse zum Gewichtsverlust aus kontrollierten Studien bestätigen diese Ergebnisse. Zwei Studien zeigen nach einem bzw. nach einem und zwei Jahren eine signifikant stärkere Gewichtsabnahme nach GBP<sup>31, 32</sup>.

Beim Vergleich zweier malabsorptiver Verfahren in RCT zeigen der sogenannte Mini-GBP<sup>35</sup> und die BPD<sup>75</sup> eine stärkere Gewichtsabnahme als der RYGBP nach einem und auch zwei Jahren. Die BPD-DS zeigt in einer klinischen Studie ebenfalls eine stärkere Gewichtsabnahme als der GBP nach einem und auch nach zwei Jahren<sup>21</sup>. Die Differenzierung nach operativen Einzelverfahren in der SOS-Studie weist den stärksten Gewichtsverlust nach GBP auf, gefolgt von VBG und AGB nach einem und nach zehn Jahren<sup>73</sup>. Beide Übersichtsarbeiten berichten den stärksten Gewichtsverlust nach BPD-DS gefolgt von GBP sowohl nach einem Jahr als auch zu den späteren Beobachtungszeitpunkten<sup>38, 52</sup>. Eine Studie betrachtet beide restriktive Verfahren getrennt, wobei hier die Gewichtsabnahme mit AGB nach einem Jahr noch geringer, im Verlauf aber größer wird verglichen mit der VBG<sup>38</sup>.

Die Effektivität der bariatrischen Verfahren, gemessen an ihrem Einfluss auf Begleiterkrankungen, wird in zwei RCT und einer kontrollierten Studie berichtet. Der Anteil an Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, Hypertonie und Schlafapnoe geht in allen Studien sowohl nach GBP, BPD-DS, AGB und VBG zurück. Für Lipidstoffwechselstörungen ergibt sich ein uneinheitliches Bild<sup>43, 75, 79</sup>. Gelenk- oder Arthrosebeschwerden werden in zwei Studien berichtet. Sie gehen sowohl nach AGB als auch nach VBG deutlich zurück<sup>44, 79</sup>. Eine Quantifizierung des Effekts für einzelne Verfahren ist anhand der vorhandenen Evidenz nicht möglich. Die Effektivität der bariatrischen Verfahren, gemessen an patientennahen Aspekten, wird in insgesamt vier RCT berichtet. Zwei Studien<sup>34, 35</sup> präsentieren Lebensqualität. Eine Studie berichtet Zufriedenheit mit der Operation nach fünf Jahren<sup>51</sup>. In einem RCT wird das Ernährungsverhalten erfasst<sup>54</sup>. Ein Jahr nach der Operation wird eine bessere gastrointestinale Lebensqualität in der GBP- verglichen mit der VBG-Gruppe berichtet<sup>34</sup>. Mini-GBP und RYGBP unterscheiden sich nicht hinsichtlich der Lebensqualität<sup>35</sup>. Das Ernährungsverhalten von GBP-Patienten ein Jahr nach der Operation zeichnet sich durch eine höhere Obst, Gemüse und Kohlenhydrataufnahme aus, verglichen mit VBG-Patienten, die mehr Fett und Süßigkeiten konsumieren<sup>54</sup>. Nach fünf Jahren sind mehr Patienten mit AGB zufrieden mit der Operation, als Patienten mit VBG<sup>51</sup>.

Zwei nicht-randomisierte Studien präsentieren ebenfalls die Lebensqualität<sup>21, 43</sup>. In einer Studie verbessert sich die Lebensqualität nach ein und zwei Jahren in der BPD-DS- deutlicher als in der GBP-Gruppe<sup>21</sup>. Eine weitere Studie berichtet nach fünf Jahren einen ähnlich hohen Anteil an Patienten mit verbesserter Lebensqualität in der AGB- und VBG-Gruppe<sup>43</sup>, während nach zehn Jahren die AGB-Gruppe deutlich bessere Werte aufweist<sup>44</sup>.

Zusammenfassend lässt sich folgern, dass malabsorptive Maßnahmen zu einer stärkeren Gewichtsabnahme führen als rein restriktive Verfahren. Beim Vergleich der beiden restriktiven Verfahren ergeben sich Hinweise auf eine schlechtere kurzfristige, aber eine bessere langfristige Wirksamkeit des AGB. Die Gewichtsabnahme geht bei allen Verfahren einher mit einem Rückgang der Begleiterkrankungen Diabetes mellitus Typ 2, Hypertonie und Schlafapnoe, wobei nicht ausreichend Evidenz vorliegt, um die Effekte für einzelne Verfahren zu quantifizieren. Die Ergebnisse zu weiteren Begleiterkrankungen sowie patientennahen Faktoren sind uneinheitlich und lassen keine klare Schlussfolgerung zu. Die Studienlage zu langfristigen Effekten ist insgesamt sehr dürrig.

Wie sicher und verträglich sind chirurgische Maßnahmen zur Behandlung der morbid Adipositas bei Erwachsenen im Vergleich zu konservativen Maßnahmen?

Es können zwei Studien identifiziert werden, die sich über acht bzw. elf Jahre mit der Sicherheit bariatrischer Verfahren im Vergleich zu der konservativen Methoden beschäftigen. Es handelt sich hierbei um zwei große, sorgfältig geplante durchgeführte Studien<sup>2, 74</sup>. Beide finden eine signifikant reduzierte Gesamt mortalität in der operierten Gruppe. Nach Ursachen differenziert ist die Sterblichkeit aufgrund kardiovaskulärer Erkrankungen, Diabetes mellitus und Krebs zumindest tendenziell gesenkt, während

sie aufgrund von Infektionen, Unfällen und Suiziden erhöht zu sein scheint. Die SOS-Studie beobachtet allerdings über sechs Jahre mehr Krankenhausaufenthalte in der operierten Gruppe, auch unter Ausschluss von durch das bariatrische Verfahren verursachten Aufenthalten.

Die Datenlage zur Sicherheit und Verträglichkeit chirurgischer Maßnahmen zur Behandlung der morbid Adipositas bei Erwachsenen im Vergleich zu konservativen Maßnahmen gemessen an Morbiditätsdaten ist dünn. Allerdings zeigt sich bis zu einer Zeitspanne von elf Jahren ein klarer langfristiger Überlebensvorteil der operativ behandelten Patienten, sowohl insgesamt als auch bezogen auf spezifische Todesursachen, wie kardiovaskuläre Erkrankungen und Tumoren.

Wie sicher und verträglich sind verschiedene chirurgische Maßnahmen zur Behandlung der morbid Adipositas bei Erwachsenen verglichen untereinander?

Alle acht RCT präsentieren zumindest einen Teil der im vorliegenden HTA-Bericht berücksichtigten Sicherheitsparameter. Mortalität wird in sieben RCT berichtet, Sterbefälle werden aber nur in zwei Studien beobachtet<sup>51, 79</sup>.

Für den Vergleich AGB gegenüber VBG nennen zwei RCT<sup>46, 51</sup> eine ähnliche Rate an frühen Reoperationen und eine Studie berichtet mehr Reoperationen nach VBG<sup>79</sup>. Jeweils ein RCT berichtet eine ähnlich hohe Rate<sup>46</sup> an postoperativen Infektionen bzw. eine höhere Rate<sup>79</sup> nach VBG. Wieder je eine Studie nennt eine ähnliche, eine höhere und eine niedrigere Rate an operativen Revisionen für VBG<sup>46, 51, 79</sup>. Eine kontrollierte Studie stellt eine ähnlich hohe Mortalität in beiden Gruppen fest, aber mehr postoperative Infektionen und operative Revision nach VBG<sup>43</sup>.

Beim Vergleich malabsorptiver mit restriktiven Verfahren zeigen drei RCT weniger frühe Reoperationen, insgesamt weniger Komplikationen, aber mehr operative Revisionen nach VBG bzw. AGB. Die Raten an postoperativen Infektionen sind in zwei RCT gleich in den Gruppen<sup>5, 34, 54</sup>. Eine nicht-randomisierte kontrollierte Studie berichtet ebenfalls keine Todesfälle, ähnlich viele postoperative Infektionen in beiden Gruppen, aber mehr operative Revisionen in der RYGBP-Gruppe<sup>32</sup> verglichen mit VBG. Im Vergleich zum AGB findet eine weitere nicht-randomisierte Studie eine ähnliche Mortalität und Rate an operativen Revisionen in beiden Gruppen, aber mehr schwerwiegende Komplikationen und postoperative Infektionen in der RYGBP-Gruppe<sup>31</sup>.

Beim Vergleich zweier malabsorptiver Verfahren in RCT berichtet eine Studie mehr frühe Reoperationen in der GBP-Gruppe, aber eine ähnliche Rate an Komplikationen insgesamt an postoperativen Infektionen und operativen Revisionen<sup>35</sup>. Ein weiterer RCT berichtet gleich viele frühe Reoperationen und operative Revisionen in beiden Gruppen, aber seltenere Albuminmängel nach BPD<sup>75</sup>.

Im Rahmen der SOS-Studie werden am meisten operative Revisionen nach AGB und am wenigsten nach GBP beobachtet<sup>74</sup>.

Eine systematische Übersichtsarbeit präsentiert Todesfälle, Reoperationen und Komplikationen allgemein<sup>38</sup>. Der Vergleich aller vier berücksichtigten Verfahren anhand von Fallberichten zeigt die größte Mortalität nach BPD-DS und die geringste nach AGB. Anhand von kontrollierten Studien können nur AGB, GBP und VBG verglichen werden, wobei hier die Mortalität nach GBP am größten und nach VBG am geringsten ist. Reoperationen sind am häufigsten nötig nach VBG, gefolgt von AGB, BPD / DS und GBP. Komplikationen insgesamt sind hier ebenfalls am häufigsten nach VBG, gefolgt von GBP, AGB und BPD-DS. Eine weitere systematische Übersichtsarbeit beschränkt sich auf eine Untersuchung der Mortalität bis zu 30 Tagen sowie zwischen 30 Tagen und zwei Jahren und berichtet für beide Zielgrößen ebenfalls die geringste Mortalität nach AGB sowie die höchste nach BPD-DS<sup>11</sup>.

Zusammenfassend lässt sich für den Vergleich verschiedener bariatrischer Verfahren untereinander folgern, dass die Studienlage dünn sowie die Ergebnisse zur Sicherheit uneinheitlich sind und somit keine klare Schlussfolgerung zulassen. Insbesondere liegt nicht ausreichend Evidenz vor, um langfristige Effekte zu beurteilen.

Welche patienten- oder therapeutenseitigen Faktoren wirken sich aus auf die medizinische Effektivität oder die Sicherheit chirurgischer Maßnahmen zur Behandlung der morbidem Adipositas bei Erwachsenen?

Es kann keine Studie identifiziert werden, die sich gezielt mit verschiedenen patienten- oder therapeutenseitigen Faktoren beschäftigt. Informationen zu therapeutenseitigen Faktoren können aus keiner der eingeschlossenen Studien gezogen werden. Informationen zu patientenseitigen Faktoren können aus Subgruppenanalysen gewonnen werden. Kein RCT führt Subgruppenanalysen durch. Eine kontrollierte Studie führt Subgruppenanalysen zu Diabetikern und Nichtdiabetikern im Vergleich von AGB zu konservativer Therapie durch<sup>58</sup>. Beide Subgruppen erreichen durch AGB einen stärkeren Gewichtsverlust als die Kontrollgruppe. Dieser Effekt ist bei Nichtdiabetikern stärker, wobei diese Einschätzung durch die geringe Gruppenstärke sehr unsicher ist. Die SOS-Studie berichtet Inzidenz und Remissionen von Schmerzen des Bewegungsapparats nach sechs Jahren getrennt für Männer und Frauen<sup>57</sup>. Schmerzen vor allem von Knien und Knöcheln zeigen nach sechs Jahren eine deutlich günstigere Entwicklung in der operierten Gruppe. Dieser Effekt scheint bei Frauen stärker ausgeprägt zu sein, zeigt sich bei Männern tendenziell aber in gleicher Weise. Eine Beurteilung des Einflusses des individuellen Essverhaltens ist aus den vorhandenen Studien nicht möglich, weil hierzu keine differenzierten Ergebnisse präsentiert werden.

Es fehlt an vergleichenden Interventionsstudien, die gezielt patienten- oder therapeutenseitig Faktoren untersuchen. Männer und Frauen, Diabetiker und Nichtdiabetiker scheinen vom Gewichtsverlust durch bariatrische Maßnahmen zu profitieren. Es liegt nicht ausreichend Evidenz vor, um diese Effekte in den Subgruppen zu quantifizieren oder in Relation zueinander zu setzen.

### 6.7.1.3 Weiterer Forschungsbedarf

Die kurz- und mittelfristige Gewichtsabnahme durch bariatrische Maßnahmen ist weitaus größer, als sie durch aktuelle konservative Strategien erreicht werden kann und geht mit einem Rückgang von Begleiterkrankungen, speziell Diabetes mellitus, sowie einer reduzierten Gesamt mortalität einher. Es fehlt aber an Studien, die langfristige Effekte und die Nachhaltigkeit einzelner Verfahren evaluieren. Es liegen insgesamt wenige valide Studien vor, so dass nur begrenzt Erkenntnisse gewonnen werden können. Besonders zum Vergleich verschiedener bariatrischer Verfahren liegen zum großen Teil Studien vor, die eine kurze Laufzeit aufweisen und zudem aufgrund von methodischen Limitationen nur eingeschränkte Evidenz liefern können. Zukünftige Studien sollen sich nicht nur auf die Gewichtsabnahme konzentrieren, sondern vor allem auch den Rückgang sowie das Neuauftreten von Begleiterkrankungen der Adipositas sowie patientennahe Zielgrößen wie Lebensqualität und Zufriedenheit erfassen. Da aus den vorhandenen Studien auf keine Überlegenheit einzelner bariatrischer Verfahren zu schließen ist, werden weitere Daten zu den Operationen und möglichen Komplikationen benötigt. Hierbei ist es speziell auch wichtig, therapeuten- und patientenseitige Faktoren, die eine Auswirkung auf die Effektivität und Sicherheit der Adipositas therapie haben können, möglichst umfassend zu sammeln und zu evaluieren.

## 6.7.2 Ökonomische Aspekte

### 6.7.2.1 Diskussion

Von den für den ökonomischen Teilbereich potenziell relevanten Publikationen sind insgesamt sieben ökonomische Evaluationen methodisch und thematisch geeignet, die aufgeworfenen Fragestellungen beantworten zu können. Unter den eingeschlossenen ökonomischen Publikationen befinden sich zwei Studien, die die Kosteneffektivität zwischen den einzelnen alternativen bariatrischen Chirurgieverfahren untersuchen und eine Studie, die die Kosteneffektivität bariatrischer Chirurgie vs. Konservativer Therapie untersucht. Weiterhin befinden sich unter den eingeschlossenen ökonomischen Publikationen vier systematische Literaturreviews, die zum Ziel haben, die Kosteneffektivität von bariatrischen Verfahren auf Basis bereits publizierter Daten abzuschätzen. Dabei wird die Kosteneffektivität bariatrischer Verfahren untereinander und im Vergleich zu keiner Behandlung analysiert. Die Auswertung der berücksichtigten Studien hat ergeben, dass die Autoren je nach gewählter Studienpopulation, Methodik und Studienart zu sehr heterogenen Ergebnissen gelangen. Eine kurze Zusammenfassung der bisherigen Resultate erleichtert die anschließende Diskussion.

Der vorliegende HTA-Bericht beschäftigt sich mit einem Vergleich konservativer und operativer Methoden in der Therapie der morbid Adipositas. Es kann eine Studie identifiziert werden, die sich speziell mit dieser Fragestellung auseinandersetzt<sup>1</sup>. Eine Kosteneffektivitätsanalyse befasst sich mit einem Vergleich von GBP-Behandlungen gegenüber keiner Behandlung<sup>15</sup>. Eine weitere Kosteneffektivitätsanalyse betrachtet den Vergleich von VBG und AGB<sup>81</sup>. Dabei unterscheiden sich die Nachbeobachtungszeiträume in den Studien. In den Analysen werden die Kosten kombiniert mit dem prozentualen Gewichtsverlust (% EWL) bzw. den QALY, um auf diesem Weg die Kosten/% EWL bzw. die Kosten/Diabetes-freies Jahr und die Kosten/QALY ermitteln zu können. Der Vergleich von GBP zu keiner Behandlung führt zu dem Ergebnis, dass GBP insgesamt kosteneffektiv ist<sup>15</sup>. Die Autoren beschreiben die Resultate für vier verschiedene Subgruppen (Risikosubgruppen: 35 und 55 Jahre, BMI 40 bzw. 50 kg/m<sup>2</sup>). Dabei wird deutlich, dass GBP mit einem Kosteneffektivitätsverhältnis von 5.400 Euro/QALY bzw. 5.700 Euro/QALY am kosteneffektivsten sind bei weiblichen Personen im Alter von 35 bzw. 55 Jahren mit einem BMI von 50 kg/m<sup>2</sup>. Dagegen sind GBP mit 35.600 Euro/QALY am wenigsten kosteneffektiv bei männlichen Personen im Alter von 55 Jahren mit einem BMI von 40 kg/m<sup>2</sup>. Ein Vergleich der Gesamtkosten über die verschiedenen Subgruppen zeigt, dass für 35-jährige Frauen mit einem BMI von 40 kg/m<sup>2</sup> die geringsten Kosten anfallen (insgesamt direkte Kosten in Höhe von 59.000 Euro). Für 55-jährige Männer mit einem BMI von 50 kg/m<sup>2</sup> entstehen die höchsten Kosten (insgesamt direkte Kosten in Höhe von 85.300 Euro). In der Vergleichsgruppe fallen für diese Subgruppen insgesamt direkte Kosten in Höhe von 38.500 Euro bzw. 63.500 Euro an. Dieses Ergebnis verdeutlicht, dass GBP nicht Kosten sparend ist im Vergleich zu keiner Behandlung<sup>15</sup>. Die zweite Studie kommt zu dem Resultat, dass der Einsatz eines AGB mit einem Kosteneffektivitätsverhältnis von 117 Euro/QALY kosteneffektiver ist als die Behandlung mittels VBG<sup>81</sup>. Die Ergebnisse der dritten Studie zeigen, dass bariatrische Chirurgie im Vergleich zu konservativen Strategien in Deutschland und Frankreich dominant ist, d. h., sie ist effektiver und weniger kostenintensiv als konservative Therapiestrategien. In Großbritannien ist die bariatrische Chirurgie im Vergleich zur konservativen Therapie mit einem Kosteneffektivitätsverhältnis von 1.929 (1.517) Pfund Sterling/QALY für AGB (GBP) als kosteneffektiv anzusehen<sup>1</sup>.

Die systematischen Übersichtsarbeiten vergleichen sowohl chirurgische Verfahren untereinander als auch mit konservativen Therapien. Sie haben zum Ziel, die Kosteneffektivität bariatrischer Verfahren auf der Grundlage bereits veröffentlichter Studien abzuschätzen. Im Einzelnen werden hier die Optionen LAGB, GBP, VBG vs. keine Operation, LAGB vs. GBP und VBG sowie VBG vs. GBP betrachtet. Dabei kommen alle systematischen Übersichtsarbeiten zu dem Ergebnis, dass bariatrische Chirurgie kosteneffektiv ist im Vergleich zu keiner Behandlung bzw. zu konservativer Therapie<sup>19, 25, 40, 64</sup>. Problematisch ist bei dieser Betrachtung, dass in den Analysen nicht explizit unterschieden wird zwischen keiner und konservativer Behandlung. Für die sorgfältige Analyse ist es erforderlich zu wissen, ob Begleitbehandlungen wie Diät, Bewegungstherapie als konservative Behandlungsoptionen durchgeführt werden. Eine interessante Frage ergibt sich daraus z. B. in der Analyse von Salem et al.<sup>64</sup>, wenn die Autoren als Vergleichsgruppe „keine Operation“ wählen<sup>64</sup>.

Im Einzelnen stellen die hier untersuchten Studien heraus, dass GBP kosteneffektiv ist im Vergleich zu keiner bzw. einer konservativen Behandlung<sup>1, 15, 25</sup>. Gleichzeitig erweisen sich GBP im Vergleich kosteneffektiver als chirurgischen Behandlungen mit VBG<sup>19</sup>. In der internationalen Diskussion wird eine kosteneffektive Technologie häufig mit ca. 50.000 Euro/QALY gleichgesetzt. Demzufolge kann aufgrund des Kosteneffektivitätsverhältnisses von mehr als 350.000 Euro/QALY im Vergleich GBP vs. LAGB gefolgert werden, dass hier ein ungünstiges Kostennutzenverhältnis vorliegt<sup>19</sup>.

Insgesamt sind alle bariatrischen Operationsverfahren kosteneffektiv gegenüber konservativen oder keiner Behandlung, wobei laparoskopische Operationsverfahren insgesamt als kosteneffektiver im Vergleich zu VBG eingeschätzt werden. Allerdings ist es nicht möglich, die effizienteste operative Prozedur zu ermitteln, da nur eine limitierte Anzahl an Kosteneffektivitätsanalysen vorliegt, die Daten daraus nur begrenzt aussagefähig sind und die einzelnen ökonomischen Studien von unterschiedlichen Annahmen ausgehen sowie unterschiedliche methodische Qualitäten aufweisen:

Die meisten Studien und systematischen Übersichtsarbeiten nehmen keine genaue Beschreibung der Suchstrategie bzw. der Ein- und Ausschlusskriterien vor.

Die ausgeschlossene Literatur wird nicht aufgeführt. Spezifische Ausschlussgründe werden nicht angegeben.

Die Kosten für die Behandlung der mit Adipositas einhergehenden Begleiterkrankungen werden nicht vollständig beschrieben. Indirekte Kosten werden z. T. ebenfalls nicht berücksichtigt. Lediglich die Arbeit von van Mastrigt<sup>81</sup> schließt die Betrachtung der indirekten Kosten, wie Produktionsausfälle, die einen erheblichen Anteil an den Gesamtkosten betragen, in die Analyse ein.

Längere Follow-up-Perioden sind sinnvoll, um Aussagen darüber treffen zu können, ob sich eine Behandlungsmethode auch langfristig als kosteneffektiv gegenüber der anderen Methode etablieren kann.

Die systematische Literatursuche in den verschiedenen Datenbanken lässt in den meisten Fällen wichtige Datenbanken außer Acht. Die in ein Entscheidungsmodell einfließenden Daten zur Schätzung der Behandlungseffektivität basieren auf Fallserien und stammen nicht aus kontrollierten Studien.

Obwohl die publizierten ökonomischen Studien und Modelle Grenzen aufweisen, kann aus dem aktuellen Forschungsstand der Arbeiten abgeleitet werden, dass die operative Behandlung von morbidem Übergewicht eine kosteneffektive Prozedur ist. Obwohl diese Art von Eingriff relativ kostenintensiv ist – meist durch die Prozedur an sich und das Management von frühen oder späten Komplikationen sowie durch die jährliche Nachuntersuchung und den evtl. Bedarf an plastischer Chirurgie, kompensieren die positiven Effekte in Verbindung mit dem Gewichtsverlust diese Kosten, denn eine Operation senkt die Gefahr von Komorbiditäten (vgl. die Ausführungen in der medizinischen Bewertung) und deren Einfluss auf den Ressourcenverbrauch (Unterbringung im Krankenhaus, Arzneimittelkosten). Außerdem werden Produktivitätsverluste durch Krankmeldungen und Behinderungen reduziert und die Lebensqualität verbessert.

Die anfänglichen Ergebnisse, insbesondere die Resultate aus der Studie für den deutschen Versorgungsraum, sind durch weitere, gut strukturierte ökonomische Evaluationen zu fundieren, in die faktische Daten für Langzeitnutzen und Ressourcenverbräuche einfließen und in denen valide Vergleiche für die verschiedenen Eingriffstechniken und -herangehensweisen (laparoskopisch vs. offen) durchgeführt werden.

### 6.7.2.2 Beantwortung der Forschungsfragen

Im Folgenden soll versucht werden, darzustellen, inwieweit die Ergebnisse dieser Evaluation zur Beantwortung der ökonomischen Fragestellungen beitragen können. Hierzu müssen die Limitationen der einzelnen Publikationen angemessen berücksichtigt werden. Alle Aussagen werden primär auf Grundlage der drei Kosteneffektivitätsanalysen getroffen. In zweiter Linie werden die Ergebnisse aus den systematischen Übersichtsarbeiten berücksichtigt, wobei die den systematischen Übersichtsartikeln zugrunde liegenden Publikationen sich zum Teil mit den hier als relevant identifizierten Studien decken.

#### **Wie ist die ökonomische Effektivität bariatrischer Verfahren zur Behandlung der morbidem Adipositas bei Erwachsenen im Vergleich zu konservativen Maßnahmen?**

Im Rahmen dieses HTA-Berichts kann eine Studie identifiziert werden, die sich speziell mit dieser Fragestellung auseinandersetzt und zu dem Ergebnis kommt, dass bariatrische Chirurgie kosteneffektiv und -sparend ist gegenüber einer konservativen Behandlung. Eine eingeschlossene Studie befasst sich mit einem Vergleich von GBP gegenüber keiner Behandlung. Das Ergebnis dieser Studie impliziert, dass GBP im Vergleich zu keiner Behandlung kosteneffektiv ist für Personen mit morbidem Adipositas. Auch die systematischen Übersichtsarbeiten, die die Optionen LAGB, GBP, VBG vs. keine Operation betrachten, kommen zu diesem Ergebnis. Obwohl GBP relativ kostenintensiv im Vergleich zu konservativen Behandlungsstrategien sind, kompensieren der erzielte Gewichtsverlust sowie die gewonnene Lebensqualität und Produktivitätsgewinne diese Kosten.

Insgesamt sind alle bariatrischen Operationsverfahren kosteneffektiv gegenüber konservativen Behandlungen oder keiner Behandlung, wobei die gegebenen Limitationen der Studien in jedem Fall eine weiterführende Prüfung der Evidenzlage durch naturalistische Studiendesigns (Alltagswirksamkeit und Erhebung des Ressourcenverzehr für reale Patienten) vor dem Hintergrund des deutschen Gesundheitssystems begründen. Somit ist dringend eine Ausweitung der Versorgungsforschung für dieses Indikationsgebiet anzuraten.

**Wie ist die ökonomische Effektivität verschiedener chirurgischer Maßnahmen zur Behandlung der morbidem Adipositas bei Erwachsenen verglichen untereinander?**

Eine eingeschlossene Studie zur Kosteneffektivität verschiedener chirurgischer Maßnahmen untereinander befasst sich mit einem Vergleich der beiden chirurgischen Therapieverfahren VBG und AGB. Dabei beträgt die Nachbeobachtungszeit zwölf Monate. Alle eingeschlossenen systematischen Übersichtsarbeiten vergleichen chirurgische Therapieverfahren untereinander, wobei in den meisten Fällen die gleichen Studien identifiziert werden. Im Einzelnen werden hier die LAGB vs. GBP und VBG sowie VBG vs. GBP betrachtet. GBP erweisen sich im Vergleich kosteneffektiver als VBG. Der Vergleich GBP vs. LAGB zeigt, dass kein Verfahren kosteneffektiver ist als das andere. Der Einsatz eines AGB ist kosteneffektiver als die Behandlung mittels VBG.

Es können keine abschließenden Aussagen über die Kosteneffektivität der bariatrischen Verfahren untereinander gemacht werden. Es ist nicht möglich, die effizienteste operative Prozedur zu ermitteln, da nur eine limitierte Anzahl an Kosteneffektivitätsanalysen vorliegt, nicht alle Operationsmöglichkeiten miteinander verglichen werden und die Nachbeobachtungsdauer nicht ausreichend lang ist, um verlässliche Aussagen abbilden zu können.

**Lassen sich gesundheitsökonomische Kriterien für die Auswahl des bariatrischen Verfahrens finden?**

Wie bereits diskutiert, können keine abschließenden Aussagen über die Kosteneffektivität der bariatrischen Verfahren untereinander gemacht werden. Aufgrund der limitierten Anzahl an Kosteneffektivitätsanalysen und der Heterogenität der darin erhaltenen Ergebnisse ist es nicht möglich, das effizienteste bariatrische Operationsverfahren zu ermitteln. Demzufolge lassen sich auch keine gesundheitsökonomische Kriterien für die Auswahl eines bariatrischen Verfahrens finden.

**Hat eine Reduzierung der Komorbiditäten nach einem chirurgischen Eingriff gesundheitsökonomische Auswirkungen?**

Die bariatrische Chirurgie ist kostenintensiv, das belegen die direkten Kosten der Operation sowie das Management von Komplikationen und die jährlichen Nachuntersuchungen sowie den evtl. Bedarf an plastischer Chirurgie. Dennoch verdeutlichen die Studien, dass die positiven Effekte in Verbindung mit dem Gewichtsverlust diese Kosten kompensieren können, denn Operationen senken die Gefahr von Komorbiditäten und deren Einfluss auf Ressourcenverbräuche. Außerdem wird in einer Studie von der verbesserten Lebensqualität berichtet. Gleichzeitig werden Produktivitätsverluste durch Krankmeldungen und Behinderungen reduziert. Somit können keine abschließenden Aussagen getroffen werden, da im Rahmen dieses HTA-Berichts nur eine Studie identifiziert werden kann, die sich mit der Reduzierung von Diabetes mellitus Typ 2 und den gesundheitsökonomischen Auswirkungen beschäftigt.

Eine abschließende Aussage zu den gesundheitsökonomischen Auswirkungen durch die Reduzierung von Komorbiditäten nach einem bariatrischen Eingriff ist aufgrund fehlender Evidenz nicht möglich.

**Können die bisher vorliegenden Informationen zur Kosteneffektivität Grundlage für gesundheitspolitische Entscheidungen sein? Welche budgetären Effekte ergeben sich gegebenenfalls daraus?**

Eine gesundheitsökonomische Analyse zeigt, dass die operative Behandlung in Deutschland kostensparend ist im Vergleich zu konservativen Therapien. So ergeben sich über den Beobachtungszeitraum von fünf Jahren budgetäre Einsparungen in Höhe von 3,59 Mio. Euro für ein AGB und 5,03 Mio. Euro für einen GBP. Alle für Deutschland erhaltenen Informationen zur Kosteneffektivität und zu budgetären Auswirkungen entstammen einer einzelnen Studie, so dass an dieser Stelle die Forderung nach weiteren Studien für den deutschen Versorgungsraum erneut unterstrichen werden muss.

Die festgestellte Evidenz für einen positiven budgetären Effekt beruht auf einer einzelnen Modellanalyse. Diese bietet zumindest die Grundlage für weiterführende gesundheitspolitische Diskussionen, ob die derzeit sehr restriktive Entscheidungspraxis zur Erstattungsfähigkeit bariatrischer Verfahren nicht überprüft werden müsste. Für eine eindeutige Empfehlung reicht sie jedoch nicht aus.

### **Wo besteht weiterer gesundheitsökonomischer Forschungsbedarf?**

Im Rahmen des hier vorliegenden HTA-Berichts kann eine Studie identifiziert werden, die explizit für den deutschen Versorgungsraum die Kosteneffektivität der bariatrischen Verfahren AGB und GBP im Vergleich zu konservativen Behandlungsstrategien untersucht. Sie kommt zu dem Ergebnis, dass bariatrische Chirurgieverfahren dominante Strategien darstellen, d. h. sie sind effektiver und weniger kostenintensiv als konservative Verfahren. Um die hier gefundenen Ergebnisse abschließend beurteilen zu können, sind weitere Studien, die explizit für den deutschen Markt durchgeführt werden, von besonderer Wichtigkeit für die zukünftige Forschung.

Aus den vorhandenen Studien können keine abschließenden ökonomischen Aussagen gewonnen werden. Es fehlt an weiteren, langfristigen, qualitativ hochwertigen Studien, die sich auf den deutschen Versorgungsraum beziehen und die Kosteneffektivität bariatrischer Verfahren im Vergleich untereinander bzw. im Vergleich zu konservativen Therapiestrategien zum Ziel haben.

### **6.7.3 Diskussion ethischer, sozialer und juristischer Aspekte**

In der Öffentlichkeit wird Adipositas noch immer als ein Problem dargestellt, das die betroffenen Personen durch entsprechende Willensanstrengungen leicht ändern können. Erkenntnisse in der Genetik der Adipositas zeigen demgegenüber, dass ein erheblicher Anteil der Ursachenfaktoren willentlich nicht einfach beeinflusst werden kann. Aufgrund dessen scheitern die meisten Personen mit den Willensanstrengungen und Schuldgefühle, sozialer Rückzug und Stigmatisierung sind die Folge<sup>27</sup>.

Im Rahmen dieses HTA-Berichts können keine themenbezogenen Publikationen mit relevanten ethischen, sozialen oder juristischen Fragestellungen identifiziert werden. Allerdings spielen diese Aspekte eine große Rolle für den Krankheitsverlauf und die Krankheitsbewältigung der Adipositas.

### **6.7.4 Zusammenfassende Diskussion**

Hauptziele dieses HTA-Berichts sind die medizinische und die ökonomische Beurteilung der bariatrischen Chirurgie (Adipositaschirurgie) gegenüber konservativen Strategien bei erwachsenen Patienten mit morbidem Adipositas. Darüber hinaus werden die medizinische Effektivität und die gesundheitsökonomische Effizienz der unterschiedlichen Verfahren miteinander verglichen.

Zur Beurteilung chirurgischer im Vergleich zu konservativen Maßnahmen stehen zwei medizinische Studien zur Verfügung. Es handelte sich bei beiden Studien um nicht-randomisierte kontrollierte Studien, ein RCT kann nicht identifiziert werden<sup>58, 73</sup>. Eine der Studien vergleicht Patienten nach AGB-Operation mit den Patienten, die AGB abgelehnt haben. Der BMI der operierten Patienten sinkt sowohl über ein Jahr als auch über vier Jahre signifikant, während er in der Kontrollgruppe leicht ansteigt<sup>58</sup>. Die SOS-Studie vergleicht Patienten nach verschiedenen bariatrischen Verfahren mit Patienten ohne Operation. Insgesamt ist die Gewichtsreduktion in der Operations- signifikant größer als in der Kontrollgruppe, wobei dieser Effekt nach einem Jahr deutlicher ausgeprägter als nach zehn Jahren ist<sup>73</sup>. Mit jeder Gewichtsreduktion geht ein Rückgang von Begleiterkrankungen, speziell Diabetes mellitus einher. Auch die Inzidenz des Diabetes ist nach operativer Adipositas therapie reduziert. Aus den vorhandenen Studien liegt nicht ausreichend Evidenz vor, um mögliche langfristigen Effekte auf andere Begleiterkrankungen zu beurteilen. Problematisch ist darüber hinaus die fehlende Evidenz zur Sicherheit der bariatrischen Verfahren im Vergleich zur Standardtherapie. Einschränkend müssen hier allerdings aktuellste Studienergebnisse erwähnt werden, die auf einen deutlichen Überlebensvorteil operativ behandelter Patienten hinweisen.

Im Rahmen der ökonomischen Bewertung kann eine Kosteneffektivitätsanalyse identifiziert werden, die sich mit dem Vergleich von GBP gegenüber keiner Behandlung befasst<sup>15</sup>, sowie eine Studie, die die Kosteneffektivität von AGB und GBP im Vergleich zur konservativen Therapie untersucht<sup>1</sup>. Die vier systematischen Literaturreviews betrachten die Kosteneffektivität der einzelnen bariatrischen Verfahren LAGB, GBP, VBG im Vergleich zu keiner Operation<sup>19, 25, 40, 64</sup>. Ein Vergleich von GBP gegenüber keiner Behandlung zeigt, dass die Operationen für Personen mit morbidem Adipositas

kosteneffektiv sind im Vergleich zu Patienten ohne Behandlung<sup>15, 25</sup>. Somit haben GBP-Behandlungen das Potenzial, den Gesundheitszustand einer Person zu angemessenen Kosten deutlich zu verbessern<sup>15</sup>. Es lässt sich folgern, dass bariatrische Maßnahmen kosteneffektiv gegenüber konservativen oder keiner Behandlung sind<sup>1, 15, 19, 25, 25, 40, 64</sup>. Unter Berücksichtigung der gegebenen Limitationen in den Studien ist jedoch eine weiterführende Prüfung der Evidenzlage durch naturalistische Studiendesigns vor dem Hintergrund des deutschen Gesundheitssystems zu begründen.

Bezüglich der Frage nach der medizinischen Effektivität chirurgischer Maßnahmen zur Behandlung der morbiden Adipositas bei Erwachsenen verglichen untereinander können insgesamt sieben RCT und fünf nicht-randomisierte Studien identifiziert werden. Für den Vergleich AGB gegenüber VBG berichten drei bzw. zwei RCT einen stärkeren Gewichtsverlust nach einem bzw. zwei Jahren bei Patienten mit VBG<sup>46, 51, 79</sup>. Ein RCT berichtet, dass nach fünf Jahren die Patienten mit AGB einen stärkeren Gewichtsverlust aufweisen<sup>51</sup>. Beim Vergleich malabsorptiver mit restriktiven Verfahren ergibt sich in zwei RCT nach einem wie nach zwei Jahren eine signifikant stärkere Gewichtsabnahme nach GBP verglichen mit VBG<sup>34, 54</sup>. Die Ergebnisse zum Gewichtsverlust aus kontrollierten Studien bestätigen diese Ergebnisse<sup>58, 73</sup>. Zusammenfassend lässt sich folgern, dass malabsorptive Maßnahmen zu einer stärkeren Gewichtsabnahme führen als rein restriktive Verfahren. Die Effektivität der bariatrischen Verfahren gemessen am Einfluss auf Begleiterkrankungen wird in zwei RCT und einer kontrollierten Studie berichtet<sup>43, 75, 79</sup>. Die Gewichtsabnahme geht bei allen Verfahren mit einem Rückgang von Begleiterkrankungen einher, wobei nicht ausreichend Evidenz vorliegt, um die Effekte für einzelne Verfahren zu quantifizieren. Die Ergebnisse zu patientennahen Faktoren lassen keine klare Schlussfolgerung zu.

Zum Vergleich verschiedener chirurgischer Verfahren untereinander kann eine Kosteneffektivitätsstudie identifiziert werden<sup>81</sup>. Hier wird beschrieben, dass der Einsatz von AGB kosteneffektiver ist als die Behandlung mittels VBG. Alle eingeschlossenen ökonomischen Übersichtsarbeiten vergleichen chirurgische Therapieverfahren untereinander. Dabei wird deutlich, dass GBP kosteneffektiv ist im Vergleich zu einer Behandlung mit VBG<sup>19</sup>. Der Vergleich GBP vs. LAGB zeigt, dass kein Verfahren kosteneffektiver ist als das andere<sup>19</sup>. Aufgrund der limitierten Anzahl an Kosteneffektivitätsanalysen können keine abschließenden Aussagen über die Kosteneffektivität der bariatrischen Verfahren untereinander gemacht werden. Für die Frage nach der Sicherheit und nach der Verträglichkeit chirurgischer Maßnahmen zur Behandlung der morbiden Adipositas bei Erwachsenen verglichen untereinander lässt sich keine abschließende Aussage treffen, da die Studienlage dünn und die Ergebnisse zu uneinheitlich sind. Insbesondere liegt nicht ausreichend Evidenz vor, um langfristige Effekte zu beurteilen.

## 6.8 Schlussfolgerung/Empfehlung

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass eine deutliche kurz- und mittelfristige Gewichtsabnahme durch bariatrische Maßnahmen verglichen mit konservativen Strategien angenommen werden kann, die zudem kosteneffektiv ist. Die erzielte Gewichtsabnahme geht einher mit einem Rückgang von Begleiterkrankungen, speziell Diabetes mellitus Typ 2, und einer reduzierten Gesamtmortalität. Allerdings ist die Studienlage zur medizinischen und ökonomischen Beurteilung bariatrischer Verfahren im Vergleich zu konservativen Strategien sowie verglichen untereinander relativ dünn, so dass nur eingeschränkte Schlussfolgerungen getroffen werden können. Insbesondere die Studien, die zum Vergleich verschiedener bariatrischer Verfahren untereinander vorliegen, weisen großteils nur eine kurze Laufzeit auf und liefern zudem aufgrund von methodischen Limitationen nur eingeschränkte Evidenz.

Folglich kann keine abschließende Empfehlung gegeben werden, einzelne bariatrische Operationsverfahren gegenüber anderen in der Versorgungspraxis zu bevorzugen oder diesen bestimmte Patientengruppen zuzuordnen. Die hier erhaltenen Ergebnisse liefern jedoch eine Grundlage für weiterführende gesundheitspolitische Diskussionen, die derzeit sehr restriktive Entscheidungspraxis zur Erstattungsfähigkeit bariatrischer Verfahren zu überprüfen.

Umfassende Qualitätssicherung mit Festlegung von Mindestmengen und Schaffung von Schwerpunkt- und Kompetenzzentren ist anzustreben, da nur so die Möglichkeit geschaffen wird, jedem einzelnen Patienten die für ihn sinnvollste Therapie zukommen zu lassen. Hierbei ist eine langjährige Erfassung und Evaluation aller Patienten und ihrer postoperativen Krankheitsverläufe zu fordern. Übergeordnetes Ziel muss es hierbei sein, die größtmögliche Effektivität medizinischen Handelns unter Beachtung ökonomischer Grenzen zu erreichen.

## 7 Literaturverzeichnis

1. Ackroyd R, Mouiel J, Chevallier JM, Daoud F: Cost-effectiveness and budget impact of obesity surgery in patients with type-2 diabetes in three European countries. *Obes Surg* 2006; 16(11): 1488-1503.
2. Adams TD, Gress RE, Smith SC, Halverson RC, Simper SC, Rosamond WD, Lamonte MJ, Stroup AM, Hunt SC: Long-term mortality after gastric bypass surgery. *The New England journal of medicine* 2007; 357(8): 753-761.
3. Agren G, Narbro K, Jonsson E, Näslund I, Sjöström L, Peltonen M: Cost of in-patient care over 7 years among surgically and conventionally treated obese patients. *Obesity research* 2002; 10(12): 1276-1283.
4. Ali MR, Fuller WD, Choi MP, Wolfe BM: Bariatric surgical outcomes. *The Surgical clinics of North America* 2005; 85(4): 835-52, vii.
5. Angrisani L, Lorenzo M, Borrelli V: Laparoscopic adjustable gastric banding versus Roux-en-Y gastric bypass: 5-year results of a prospective randomized trial. *Surgery for obesity and related diseases: official journal of the American Society for Bariatric Surgery* 2007; 3(2): 127-132.
6. Belachew M, Zimmermann JM: Evolution of a paradigm for laparoscopic adjustable gastric banding. *The American Journal of Surgery* 2002; 184(6, Supplement 2): S21-S25.
7. Benecke A, Vogel H: Gesundheitsberichterstattung des Bundes, Heft 16. Übergewicht und Adipositas. 2005.
8. Bray GA, Ryan DH: Drug Treatment of the Overweight Patient. *Gastroenterology* 2007; 132(6): 2239-2252.
9. Buchwald H, Buchwald JN: Evolution of operative procedures for the management of morbid obesity 1950-2000. *Obesity Surgery* 2002; 12(5): 705-717.
10. Buchwald H: Bariatric surgery for morbid obesity: health implications for patients, health professionals, and third-party payers. *Journal of the American College of Surgeons* 2004; 200(4): 593-604.
11. Buchwald H, Estok R, Fahrenbach K, Banel D, Sledge I: Trends in mortality in bariatric surgery: a systematic review and meta-analysis. *Surgery* 2007; 142(4): 621-632.
12. Chevallier JM, Daout F, Szwarcensztein K, Volcot MF, Rupprecht MF: Medicoeconomic evaluation of the treatment of morbid obesity by Swedish adjustable gastric banding (SAGB). *Annales de Chirurgie* 2006; 131(1): 12-21.
13. Clegg A, Colquitt J, Sidhu M, Royle P, Walker A: Clinical and cost effectiveness of surgery for morbid obesity: a systematic review and economic evaluation. *International journal of obesity and related metabolic disorders: journal of the International Association for the Study of Obesity* 2003; 27(10): 1167-1177.
14. Clegg AJ, Colquitt J, Sidhu MK, Royle P, Loveman E, Walker A: The clinical effectiveness and cost-effectiveness of surgery for people with morbid obesity: a systematic review and economic evaluation. *Health Technology Assessment Vol 6: No 12* 2002; 153.
15. Craig BM, Tseng DS: Cost-effectiveness of gastric bypass for severe obesity. *The American journal of medicine* 2002; 113(6): 491-498.
16. Deutsche Adipositas Gesellschaft. Leitlinien der Deutschen Adipositas Gesellschaft. Therapie und Prävention der Adipositas. [www.adipositas-gesellschaft.de/leitlinien.php](http://www.adipositas-gesellschaft.de/leitlinien.php) (Zugriff am 27.11.2006).
17. Deutsche Gesellschaft für Ernährung. Vollwertig essen und trinken nach den 10 Regeln der DGE. [www.dge.de/pdf/10-Regeln-der-DGE.pdf](http://www.dge.de/pdf/10-Regeln-der-DGE.pdf) (Zugriff am 26.02.2007).
18. Encinosa WE, Bernard DM, Steiner CA, Chen CC: Use and costs of bariatric surgery and prescription weight-loss medications. *Health affairs (Project Hope)* 2005; 24(4): 1039-1046.

19. Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg: Farmacologische en chirurgische behandeling van obesitas. KCE Reports 2006.
20. Finkelstein EA, Fiebelkorn IC, Wang G: National medical spending attributable to overweight and obesity: how much, and who's paying? Health Aff (Millwood ) 2003; Suppl Web Exclusives: W3-26.
21. Gabriel SG, Karaindros CA, Papaioannou MA, Tassioulis AA, Gabriel SG, Sigalas VI, Giannakakis PP: Biliopancreatic diversion with duodenal switch combined with laparoscopic adjustable gastric banding. Obesity surgery: the official journal of the American Society for Bariatric Surgery and of the Obesity Surgery Society of Australia and New Zealand 2005; 15(4): 517-522.
22. Gärtner D, Hoyer M, Hornung A, Andus T, Bischoff S, Hesse U: Adipositaschirurgie: Ablehnung der Kostenübernahme trotz ärztlicher Gutachten Obesity surgery: the refusal rate of health care cost reimbursement despite expert opinion. Deutsche medizinische Wochenschrift (1946) 2006; 131(6): 258-262.
23. Harbour R, Miller J: A new system for grading recommendations in evidence based guidelines. BMJ 2001; 323(7308): 334-336.
24. Haslam DW, James WP: Obesity. Lancet 2005; 366(9492): 1197-1209.
25. Hassen-Khodja R, Lance JM: Surgical treatment of morbid obesity: an update (Structured abstract). Agence d'Evaluation des Technologies et des Modes d'Intervention en Sante (AETMIS) 2005; 137.
26. Hauner H, Buchholz G, Hamann A, Husemann B, Koletzko B, Liebermeister H, Wabitsch M, Westenhöfer J, Wirth A, Wolfram G. Evidenzbasierte Leitlinie - Prävention und Therapie der Adipositas. Deutsche Adipositas-Gesellschaft, Deutsche Diabetes-Gesellschaft, Deutsche Gesellschaft für Ernährung, and Deutsche Gesellschaft für Ernährungsmedizin. 2007.
27. Hebebrand J., Dabrock P., Lingenfelder M., Mand E., Rief W., Voit W.: Ist Adipositas eine Krankheit? Deutsches Ärzteblatt 2004; 101(37): A-2468.
28. Hell E, Miller K: [Criteria for selection of patients for bariatric surgery]. Zentralbl Chir 2002; 127(12): 1035-1037.
29. Hu FP: Adiposity as compared with physical activity in predicting mortality among women. The New England journal of medicine 2004; 351(26): 2694-2703.
30. Institut für Entgelte im Krankenhaus. Abschlussbericht, Weiterentwicklung des G-DRG-Systems für das Jahr 2006, Klassifikation, Katalog und Bewertungsrelationen; Teil 1: Projektbericht; Siegburg. 2005; 26.
31. Jan JC, Hong D, Bardaro SJ, July LV, Patterson EJ: Comparative study between laparoscopic adjustable gastric banding and laparoscopic gastric bypass: single-institution, 5-year experience in bariatric surgery. Surgery for obesity and related diseases : official journal of the American Society for Bariatric Surgery 2007; 3(1): 42-50.
32. Kalfarentzos F, Skroubis G, Kehagias I, Mead N, Vagenas K: A prospective comparison of vertical banded gastroplasty and Roux-en-Y gastric bypass in a non-superobese population. Obesity surgery : the official journal of the American Society for Bariatric Surgery and of the Obesity Surgery Society of Australia and New Zealand 2006; 16(2): 151-158.
33. Lauterbach K, Westenhöfer J, Wirth A, Hauner H. Adipositas Leitlinie. Evidenz-basierte Leitlinie zur Behandlung der Adipositas in Deutschland. 1998.
34. Lee WJ, Huang MT, Yu PJ, Wang W, Chen TC: Laparoscopic vertical banded gastroplasty and laparoscopic gastric bypass: a comparison. Obesity surgery : the official journal of the American Society for Bariatric Surgery and of the Obesity Surgery Society of Australia and New Zealand 2004; 14(5): 626-634.
35. Lee WJ, Yu PJ, Wang W, Chen TC, Wei PL, Huang MT: Laparoscopic Roux-en-Y versus mini-gastric bypass for the treatment of morbid obesity: a prospective randomized controlled clinical trial. Annals of surgery 2005; 242(1): 20-28.

36. Lengerke T von, Reitmeir P, John J: Direkte medizinische Kosten der (starken) Adipositas: ein Bottom-up-Vergleich über- vs. normalgewichtiger Erwachsener in der KORA-Studienregion. *Gesundheitswesen* 2006; (02): 110-115.
37. Hospital costs associated with bariatric procedures in the United States. *American ry* 2005; 190(5): 816-820.
38. Maggard MA, Shugarman LR, Suttorp M, Maglione M, Sugerman HJ, Sugarman HJ, Livingston EH, Nguyen NT, Li Z, Mojica WA, Hilton L, Rhodes S, Morton SC, Shekelle PG: Meta-analysis: surgical treatment of obesity. *Annals of internal medicine* 2005; 142(7): 547-559.
39. Mason EE, Ito C: Gastric bypass in obesity. 1967. *Obes Res* 1996; 4(3): 316-319.
40. Medical Advisory Secretariat, Ontario Ministry of Health and Long-Term Care for the Ontario Health Technology Advisory Committee: Bariatric Surgery. *Health Technology Literature Review* 2005; Assessment Report: 1-148.
41. Medical Services Advisory Committee: Laparoscopic adjustable gastric banding for morbid obesity. *HTA* 2003.
42. Mensink GB, Lampert T, Bergmann E: Übergewicht und Adipositas in Deutschland 1984-2003. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz* 2005; 48: 1348-1356.
43. Miller K, Höller E, Hell E: Gastrorestriktive Operationstechniken zur Behandlung der morbiditen Adipositas -- Vertikale bandverstärkte Gastroplastik vs. bandverstellbare Gastroplastik Restrictive procedures in the treatment of morbid obesity -- vertical banded gastroplasty vs. adjustable gastric banding. *Zentralblatt für Chirurgie* 2002; 127(12): 1038-1043.
44. Miller K, Pump A, Hell E: Vertical banded gastroplasty versus adjustable gastric banding: prospective long-term follow-up study. *Surgery for obesity and related diseases : official journal of the American Society for Bariatric Surgery* 2007; 3(1): 84-90.
45. Mokdad AH, Marks JS, Stroup DF, Gerberding JL: Actual causes of death in the United States, 2000. *JAMA* 2004; 291(10): 1238-1245.
46. Morino M, Toppino M, Bonnet G, del GG: Laparoscopic adjustable silicone gastric banding versus vertical banded gastroplasty in morbidly obese patients: a prospective randomized controlled clinical trial. *Annals of surgery* 2003; 238(6): 835-841.
47. Narbro K, Agren G, Jonsson E, Näslund I, Sjöström L, Peltonen M: Pharmaceutical costs in obese individuals: comparison with a randomly selected population sample and long-term changes after conventional and surgical treatment: the SOS intervention study. *Archives of internal medicine* 2002; 162(18): 2061-2069.
48. National Institutes of Health, National Heart Lung and Blood Institute: Third report on the National Cholesterol Education Program Expert Panel on the Detection, Evaluation, and Treatment of high Cholesterol in Adults. 2001.
49. National Institutes of Health, National Heart Lung and Blood Institute, North American Association of the Study of Obesity: The Practical Guide – Identification, Evaluation, and Treatment of Overweight and Obesity in Adults. 2000.
50. Nguyen NT, Goldman C, Rosenquist CJ, Arango A, Cole CJ, Lee SJ, Wolfe BM: Laparoscopic versus open gastric bypass: a randomized study of outcomes, quality of life, and costs. *Annals of surgery* 2001; 234(3): 279-289.
51. Nilsell K, Thörne A, Sjöstedt S, Apelman J, Pettersson N: Prospective randomised comparison of adjustable gastric banding and vertical banded gastroplasty for morbid obesity. *The European journal of surgery = Acta chirurgica* 2001; 167(7): 504-509.
52. O'Brien PE, McPhail T, Dixon JB: Systematic review of medium and long-term weight loss after bariatric surgery. *Obesity Surgery* 2006; 16(8): 1032-1040(9).
53. Olbers T, Björkman S, Lindroos A, Maleckas A, Lönn L, Sjöström L, Lönroth H: Body composition, dietary intake, and energy expenditure after laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass and laparoscopic vertical banded gastroplasty: A randomized clinical trial. *Annals of surgery* 2006; 244(5): 715-722.

54. Olbers T, Fagevik-Olsén M, Maleckas A, Lönroth H: Randomized clinical trial of laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass versus laparoscopic vertical banded gastroplasty for obesity. *The British journal of surgery* 2005; 92(5): 557-562.
55. Pardela M, Wiewiora M, Sitkiewicz T, Wylezol M: The progress in bariatric surgery. *J Physiol Pharmacol* 2005; 56 Suppl 6: 35-44.
56. Paxton JH, Matthews JB: The cost effectiveness of laparoscopic versus open gastric bypass surgery. *Obesity surgery : the official journal of the American Society for Bariatric Surgery and of the Obesity Surgery Society of Australia and New Zealand* 2005; 15(1): 24-34.
57. Peltonen M, Lindroos AK, Torgerson JS: Musculoskeletal pain in the obese: a comparison with a general population and long-term changes after conventional and surgical obesity treatment. *Pain* 2003; 104(3): 549-557.
58. Pontiroli AE, Folli F, Paganelli M, Micheletto G, Pizzocri P, Vedani P, Luisi F, Perego L, Morabito A, Bressani DS: Laparoscopic gastric banding prevents type 2 diabetes and arterial hypertension and induces their remission in morbid obesity: a 4-year case-controlled study. *Diabetes care* 2005; 28(11): 2703-2709.
59. Poobalan AS, Aucott LS, Smith WC, Avenell A, Jung R, Broom J: Long-term weight loss effects on all cause mortality in overweight/obese populations. *Obes Rev* 2007; 8(6): 503-513.
60. Pories WJ, Swanson MS, MacDonald KG, Long SB, Morris PG, Brown BM, Barakat HA, deRamon RA, Israel G, Dolezal JM, .: Who would have thought it? An operation proves to be the most effective therapy for adult-onset diabetes mellitus. *Ann Surg* 1995; 222(3): 339-350.
61. Rimm EB, Stampfer MJ, Giovannucci E, Ascherio A, Spiegelman D, Colditz GA, Willett WC: Body Size and Fat Distribution as Predictors of Coronary Heart Disease among Middle-aged and Older US Men. *American Journal of Epidemiology* 1995; 141(12): 1117-1127.
62. Rydén A, Karlsson J, Sullivan M, Torgerson JS, Taft C: Coping and distress: what happens after intervention? A 2-year follow-up from the Swedish Obese Subjects (SOS) study. *Psychosomatic medicine* 2003; 65(3): 435-442.
63. Ryden A, Sullivan M, Torgerson JS, Karlsson J, Lindroos AK, Taft C: A comparative controlled study of personality in severe obesity: a 2-y follow-up after intervention. *Int J Obes Relat Metab Disord* 2004; 28(11): 1485-1493.
64. Salem L, Jensen CC, Flum DR: Are bariatric surgical outcomes worth their cost? A systematic review. *Journal of the American College of Surgeons* 2005; 200(2): 270-278.
65. Sampalis JS, Liberman M, Auger S, Christou NV: The impact of weight reduction surgery on health-care costs in morbidly obese patients. *Obesity surgery : the official journal of the American Society for Bariatric Surgery and of the Obesity Surgery Society of Australia and New Zealand* 2004; 14(7): 939-947.
66. Sauerland S, Angrisani L, Belachew M, Chevallier JM, Favretti F, Finer N, Fingerhut A, Garcia CM, Guisado Macias JA, Mittermair R, Morino M, Msika S, Rubino F, Tacchino R, Weiner R, Neugebauer EA: Obesity surgery: evidence-based guidelines of the European Association for Endoscopic Surgery (EAES). *Surgical endoscopy* 2005; 19(2): 200-221.
67. Schulenburg JM, Mittendorf T, Volmer T, Lützelberger U, Greiner W. *Praktisches Lexikon der Gesundheitsökonomie*. 2005.
68. Schulenburg JM, Schöffski O. *Gesundheitsökonomische Evaluationen*. 2007.
69. Scopinaro N, Adami GF, Marinari GM, Gianetta E, Traverso E, Friedman D, Camerini G, Baschieri G, Simonelli A: Biliopancreatic diversion. *World J Surg* 1998; 22(9): 936-946.
70. Shapiro K, Patel S, Abdo Z, Ferzli G: Laparoscopic adjustable gastric banding: is there a learning curve? *Surgical endoscopy* 2004; 18(1): 48-50.
71. Siddiqui A, Livingston E, Huerta S: A comparison of open and laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass surgery for morbid and super obesity: a decision-analysis model. *American journal of surgery* 2006; 192(5): e1-e7.

72. Siegrist J, Marmot M: Health inequalities and the psychosocial environment-two scientific challenges. *Soc Sci Med* 2004; 58(8): 1463-1473.
73. Sjöström L, Lindroos AK, Peltonen M, Torgerson J, Bouchard C, Carlsson B, Dahlgren S, Larsson B, Narbro K, Sjöström CD, Sullivan M, Wedel H: Lifestyle, diabetes, and cardiovascular risk factors 10 years after bariatric surgery. *The New England journal of medicine* 2004; 351(26): 2683-2693.
74. Sjöström L, Narbro K, Sjöström CD, Karason K, Larsson B, Wedel H, Lystig T, Sullivan M, Bouchard C, Carlsson B, Bengtsson C, Dahlgren S, Gummesson A, Jacobson P, Karlsson J, Lindroos AK, Lonroth H, Naslund I, Olbers T, Stenlof K, Torgerson J, Agren G, Carlsson LM: Effects of bariatric surgery on mortality in Swedish obese subjects. *N Engl J Med* 2007; 357(8): 741-752.
75. Skroubis G, Anesidis S, Kehagias I, Mead N, Vagenas K, Kalfarentzos F: Roux-en-Y gastric bypass versus a variant of biliopancreatic diversion in a non-superobese population: prospective comparison of the efficacy and the incidence of metabolic deficiencies. *Obesity surgery : the official journal of the American Society for Bariatric Surgery and of the Obesity Surgery Society of Australia and New Zealand* 2006; 16(4): 488-495.
76. Statistisches Bundesamt. [www.destatis.de/themen/d/thm\\_gesundheit.php](http://www.destatis.de/themen/d/thm_gesundheit.php) (Zugriff am 22.08.2007).
77. Steiner P, Bussmann J, Koerdt S: Abrechnung nach der FPV 2006. *Das Krankenhaus* 2005; (11): 951.
78. Thompson D, Edelsberg J, Colditz GA, Bird AP, Oster G: Lifetime health and economic consequences of obesity. *Arch Intern Med* 1999; 159(18): 2177-2183.
79. van Dielen FM, Soeters PB, de Brauw LM, Greve JW: Laparoscopic adjustable gastric banding versus open vertical banded gastroplasty: a prospective randomized trial. *Obesity surgery : the official journal of the American Society for Bariatric Surgery and of the Obesity Surgery Society of Australia and New Zealand* 2005; 15(9): 1292-1298.
80. van Gemert WG, Adang EM, Kop M, Vos G, Greve JW, Soeters PB: A prospective cost-effectiveness analysis of vertical banded gastroplasty for the treatment of morbid obesity. *Obes Surg* 1999; 9(5): 484-491.
81. van Mastrigt GA, van Dielen FM, Severens JL, Voss GB, Greve JW: One-year cost-effectiveness of surgical treatment of morbid obesity: vertical banded gastroplasty versus Lap-Band. *Obesity surgery : the official journal of the American Society for Bariatric Surgery and of the Obesity Surgery Society of Australia and New Zealand* 2006; 16(1): 75-84.
82. Weiner R: Die Zukunft der Adipositas-Chirurgie. *Chirurgische Gastroenterologie* 2007; 23(1): 1-3.
83. World Health Organisation. Obesity: Preventing and Managing the Global Epidemic, Report of a WHO Consultation on Obesity. World Health Organisation: Geneva. 2000.
84. World Health Organisation. Obesity and overweight. WHO global strategy on diet, physical activity and health. [www.who.int/dietphysicalactivity/en/index.html](http://www.who.int/dietphysicalactivity/en/index.html) (Zugriff am 25.10.2006).
85. World Health Organisation. 10 x Wissenswertes über Adipositas. [www.euro.who.int/document/nut/obesityconf\\_10things\\_ger.pdf](http://www.euro.who.int/document/nut/obesityconf_10things_ger.pdf) (Zugriff am 25.10.2006).

## 8 Anhang

### 8.1 Suchbegriffe

A	B	C	D	E	F
Obesity Adiposity Obese Obesity, morbid Adipositas Fettsucht Fettleibigkeit Fettsucht, krankhafte Obesity research Overweight Übergewicht	Surgery Surgery, bariatric Bariatrics Bypass, gastroileal Bypass, gastric Gastric Bypass, Roux-en-Y Gastric Bypass, Greenville Bypass, Jejunioileal Bypass, Ileojejunal Gastroplasty Gastroplasty, vertical- banded Gastroplasty, collis Bypass, Biliopancreatic Diversion, Biliopancreatic Gastric band Lapband surgery Laparoscopic gastric banding Adjustable gastric band Magenband, verstellbar Magenbypass Magenbanding Laparoskopische Operationsverfahren Schwedenband Adipositaschirurgie	HTA RCT CCT MTA Assess Health Technolog Medical Bewertung Review Übersicht Trial Studie Kontrolliert Controlled Klinisch Clinical academic Versuch Cohort Kohorte Cross-sectional Querschnitt Clinical Trial Controlled Trial Case Control Klinische Studie Kontrollierte Studie Übersichtsarbeit Metaanalyse Randomisiert Randomisierung	Cost Cost Analysis Cost Control Costeffectiv Costeffic Cost-benefit Cost-Utility-Analysis Efficienc? efficiency Effectiveness Kosten Kosten-Nutzen Kosten?analyse Kostennutzwert Kosteneff? Wirksam utility Economic Evaluation Oekonom Ökonom Econom Gesundheitsökonomie Quality adjusted life years	Ethic Ethik Ethisch	Recht Jur Legal Law

Die Schlagworte innerhalb einer Spalte sollten jeweils mit OR verknüpft werden; die Spalten untereinander mit AND.

Vier Recherchen wurden gemäß folgenden Verknüpfungen durchgeführt:

- i.) A und B und C
- ii.) A und B und D
- iii.) A und B und C und E
- iv.) A und B und C und F

## 8.2 Ausgeschlossene Literatur

### 8.2.1 Ausgeschlossene medizinische Publikationen

#### 8.2.1.1 Ausgeschlossene medizinische Publikationen der ursprünglichen Suche

Autor, Quelle	Titel	Ausschlussgrund
Abdel-Galil E and A. Sabry AA. Obesity surgery 2002; 12 (5):639-642.	Laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass--evaluation of three different techniques.	Andere Thematik
M. Adamo, S. P. L. Dexter, J. H. M. Holmfield, S. Shantikumar, G. V. Salter, M. J. McMahon, and D. Johnston. Obesity surgery 2004; 14 (4): 455.	How does vertical gastroplasty effect ghrelin secretion? A comparative study between two apparently identical operations: Magenstrasse & Mill and sleeve gastrectomy.	Abstract
T. D. Adams, E. Avelar, T. Cloward, R. D. Crosby, R. J. Farney, R. Gress, R. C. Halverson, P. N. Hopkins, R. L. Kolotkin, M. J. Lamonte, S. Litwin, R. T. Nuttall, R. Pendleton, W. Rosamond, S. C. Simper, S. C. Smith, M. Strong, J. M. Walker, G. Wiebke, F. G. Yanowitz, and S. C. Hunt. Contemporary clinical trials 2005; 26 (5):534-551.	Design and rationale of the Utah obesity study. A study to assess morbidity following gastric bypass surgery.	Design
M. R. Ali, W. D. Fuller, M. P. Choi, and B. M. Wolfe. The Surgical clinics of North America 2005; 85 (4):835-52, vii.	Bariatric surgical outcomes.	Design
L. Angrisani, M. Lorenzo, V. Borrelli, M. Ciannella, U. A. Bassi, and P. Scarano. Obesity surgery 2004; 14 (9):1198-1202.	The use of bovine pericardial strips on linear stapler to reduce extraluminal bleeding during laparoscopic gastric bypass: prospective randomized clinical trial.	Andere Thematik
D. Arcila, D. Velázquez, R. Gamino, M. Sierra, R. Salin-Pascual, J. González-Barranco, and M. F. Herrera. Obesity surgery 12 (5):661-665, 2002.	Quality of life in bariatric surgery.	Design
J. R. Arteaga, S. Huerta, N. R. Basa, and E. H. Livingston. The American surgeon 2003; 69 (10):873-878.	Interval jejunoileal bypass reduces the morbidity and mortality of Roux-en-Y gastric bypass in the super-obese.	Design
C. J. J. Balaguera, M. M. Garcia-Almenta, O. D. S. de Torres, C. J. Segovia, P. L. Gamarra, V. S. Ciudad, F. P. Isabel, G. P. Maestro, P. A. Sanchez, and C. C. Hernandez.:225-226.	Comparative study between gastric bypass with or without ring in the treatment of morbid obesity.	Abstract
B. Balduyck, S. Vansteenkiste, M. Ruppert, L. Balliu, W. Vaneerdegeweg, and G. Hubens. Acta chirurgica Belgica 2005; 105 (2):161-167.	The evaluation of pyrosis and long-term satisfaction after gastric restrictive procedures: a retrospective study.	Design
G. H. Ballantyne, D. Ewing, R. F. Capella, J. F. Capella, D. Davis, H. J. Schmidt, A. Wasielewski, and R. J. Davies. Obesity surgery 2003; 15 (2):172-182.	The learning curve measured by operating times for laparoscopic and open gastric bypass: roles of surgeon's experience, institutional experience, BMI and fellowship training.	Andere Thematik
G. H. Ballantyne. Obesity surgery 2005; 13 (6):954-964.	Measuring outcomes following bariatric surgery: weight loss parameters, improvement in co-morbid conditions, change in quality of life and patient satisfaction.	Design

Autor, Quelle	Titel	Ausschlussgrund
G. H. Ballantyne, D. Farkas, S. Laker, and A. Wasielewski. Obesity Surgery 2006; 16 (9):1189-1197.	Short-term changes in insulin resistance following weight loss surgery for morbid obesity: Laparoscopic adjustable gastric banding vs. laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass.	Andere Thematik
W. Bertucci, J. Yadegar, A. Takahashi, A. Alzahrani, D. Frickel, K. Tobin, K. Kapur, B. Namdari, E. Dutson, C. Gracia, and A. Mehran. The American surgeon 2005; 71 (9):735-737.	Antecolic laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass is not associated with higher complication rates.	Andere Thematik
L. Biertho, R. Steffen, T. Ricklin, F. F. Horber, A. Pomp, W. B. Inabnet, D. Herron, and M. Gagner. Journal of the American College of Surgeons 2003; 197 (4):536-544.	Laparoscopic gastric bypass vs. laparoscopic adjustable gastric banding: a comparative study of 1,200 cases.	Design
R. Blanco-Engert, S. Weiner, I. Pomhoff, R. Matkowitz, and R. A. Weiner. Obesity surgery 2003; 13 (5):776-779.	Outcome after laparoscopic adjustable gastric banding, using the Lap-Band and the Heliogast band: a prospective randomized study.	Andere Thematik
Blue Cross and Blue Shield Association Technology Evaluation Center Assessment Program 2005; 20(5).	Newer Techniques in Bariatric Surgery for morbid Obesity: Laparoscopic Adjustable Gastric Banding, Biliopancreatic Diversion and Long-Limb Gastric Bypass	Abstract (Volltext andere Thematik)
J. L. Bouillot, S. Servajean, M. Coupaye, N. Berger, N. Veyrie, C. Poitou, and A. Basdevant. Obesity Surgery 2006; 16:416.	Laparoscopic surgery for morbid obesity: Results of a comparative study: Gastric banding vs. gastric bypass	Abstract
W. B. Bowne, K. Julliard, A. E. Castro, P. Shah, C. B. Morgenthal, and G. S. Ferzli. Archives of surgery (Chicago, Ill.: 1960) 2006;141 (7):683-689.	Laparoscopic gastric bypass is superior to adjustable gastric band in super morbidly obese patients: A prospective, comparative analysis.	Design
R. E. Brolin, L. B. LaMarca, and R. P. Cody. Gastroenterology 2001; 120 (5):A75.	Malabsorptive gastric bypass in patients with super obesity: A comparative study of Roux limb length.	Abstract
R. E. Brolin. JAMA : the journal of the American Medical Association 2002; 288 (22):2793-2796.	Bariatric surgery and long-term control of morbid obesity.	Design
S. L. Brown, M. H. Reid, and H. J. Duggirala. Journal of long-term effects of medical implants 2003; 13 (6):509-517.	Adjustable silicone gastric banding adverse events reported to the Food and Drug Administration.	Design
Buchwald H, Avidor Y, Braunwald E, et al. JAMA 2004; 292:1724-1737.	Bariatric surgery: A systematic review and meta-analysis	Methodische Qualität (Doppelpublikation)
Buchwald H, Avidor Y, Braunwald E, et al. JAMA 2004; 292:1724-1737.	Bariatric surgery: A systematic review and meta-analysis	Methodische Qualität
H. Buchwald. Obesity surgery 2002; 12 (6):733-746.	A bariatric surgery algorithm.	Design
H. Buchwald. Journal of the American College of Surgeons 2004; 200 (4):593-604.	Bariatric surgery for morbid obesity: health implications for patients, health professionals, and third-party payers.	Design
B. Buddeberg-Fischer, R. Klaghofer, L. Krug, C. Buddeberg, M. K. Müller, O. Schoeb, and M. Weber. Obesity surgery 2006; 16 (3):321-330.	Physical and psychosocial outcome in morbidly obese patients with and without bariatric surgery: a 4 1 / 2-year follow-up.	Design
B. Buddeberg-Fischer, R. Klaghofer, S. Sigrist, and C. Buddeberg. Obesity surgery 2006; 14 (3):361-369.	Impact of psychosocial stress and symptoms on indication for bariatric surgery and outcome in morbidly obese patients.	Design

Autor, Quelle	Titel	Ausschlussgrund
S. Cariani, D. Nottola, S. Grani, G. Vittimberga, A. Lucchi, and E. Amenta. Obesity surgery 2001; 11 (4):487-490.	Complications after gastroplasty and gastric bypass as a primary operation and as a reoperation.	Andere Thematik
A. R. Carmichael, H. M. Sue-Ling, and D. Johnston. Obesity Surgery 2001; 11 (6):708-715.	Quality of life after the Magenstrasse and Mill procedure for morbid obesity.	Design
J. K. Champion and M. D. Williams. Obesity surgery 2003; 13 (6):855-859.	Prospective randomized comparison of linear staplers during laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass.	Andere Thematik
A. E. Chapman, G. Kiroff, P. Game, B. Foster, P. O'Brien, J. Ham, and G. J. Maddern. Surgery 2004; 135 (3):326-351.	Laparoscopic adjustable gastric banding in the treatment of obesity: a systematic literature review.	Keine zusätzliche Information
P. S. Choban and L. Flancbaum. Obesity surgery 2002; 12 (4):540-545.	The effect of Roux limb lengths on outcome after Roux-en-Y gastric bypass: a prospective, randomized clinical trial.	Andere Thematik
M. Christ-Crain, R. Stoeckli, A. Ernst, N. G. Morgenthaler, S. Bilz, M. Korbonits, J. Struck, A. Bergmann, B. Müller, and U. Keller. The Journal of clinical endocrinology and metabolism 2006; 91 (9):3544-3547.	Effect of gastric bypass and gastric banding on proneurotensin levels in morbidly obese patients.	Design
N. V. Christou and L. D. MacLean. Advances in surgery 2005; 39:165-179.	Effect of bariatric surgery on long-term mortality.	Design
N. V. Christou. Surgery for Obesity and Related Diseases 2005; 1 (1):39-41.	The effect of bariatric surgery on mortality, morbidity, and health care costs.	Design
A. Clegg, J. Colquitt, M. Sidhu, P. Royle, and A. Walker. International journal of obesity and related metabolic disorders : journal of the International Association for the Study of Obesity 2003; 27 (10):1167-1177.	Clinical and cost effectiveness of surgery for morbid obesity: a systematic review and economic evaluation.	Keine zusätzliche Information
A. J. Clegg, J. Colquitt, M. K. Sidhu, P. Royle, E. Loveman, and A. Walker. Health Technology Assessment 2002; 6 (12):143p.	The clinical effectiveness and cost-effectiveness of surgery for people with morbid obesity: A systematic review and economic evaluation.	Keine zusätzliche Information
D. Collet, A. Rault, Cunha A. Sa, D. Larroude, and B. Masson. Obesity surgery 2005; 15 (6):853-857.	Laparoscopic adjustable gastric banding results after 2 years with two different band types.	Andere Thematik
J. Colquitt, A. Clegg, M. Sidhu, and P. Royle. Cochrane database of systematic reviews (Online) 2003; (2):CD003641.	Surgery for morbid obesity.	Doppelpublikation (ältere Version)
J. Colquitt, A. Clegg, E. Loveman, P. Royle, and M. K. Sidhu. Cochrane database of systematic reviews (Online) 2005; (4):CD003641.	Surgery for morbid obesity.	Keine zusätzliche Information
E. C. Consten, M. Gagner, A. Pomp, and W. B. Inabnet. Obesity surgery 2004; 14 (10):1360-1366.	Decreased bleeding after laparoscopic sleeve gastrectomy with or without duodenal switch for morbid obesity using a stapled buttressed absorbable polymer membrane.	Andere Thematik
D. R. Cottam, J. Atkinson, A. Anderson, B. Grace, and B. Fisher. Obesity surgery 2006; 16 (5):534-540.	A case-controlled matched-pair cohort study of laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass and Lap-Band patients in a single US center with three-year follow-up.	Design
M. E. Couce, D. Cottam, J. Esplen, P. Schauer, and B. Burguera. Obesity Surgery 2006; 16 (7):870-878.	Is ghrelin the culprit for weight loss after gastric bypass surgery? A negative answer.	Design

Autor, Quelle	Titel	Ausschlussgrund
A. Courcoulas, Y. Perry, P. Buenaventura, and J. Luketich. Obesity surgery 2003; 13 (3):341-346.	Comparing the outcomes after laparoscopic vs. open gastric bypass: a matched paired analysis.	Andere Thematik
D. E. Cummings, D. S. Weigle, R. S. Frayo, P. A. Breen, M. K. Ma, E. P. Dellinger, and J. Q. Purnell. The New England journal of medicine 2002; 346 (21):1623-1630.	Plasma ghrelin levels after diet-induced weight loss or gastric bypass surgery.	Andere Thematik
A. Dávila-Cervantes, D. Borunda, G. Domínguez-Cherit, R. Gamino, F. Vargas-Vorackova, J. González-Barranco, and M. F. Herrera. Obesity surgery 2002; 12 (6):812-818.	Open vs. laparoscopic vertical banded gastroplasty: a randomized controlled double blind trial.	Andere Thematik
E. J. DeMaria. Journal of the American College of Surgeons 2003; 197 (4): 545-546.	Laparoscopic gastric bypass vs. laparoscopic adjustable gastric banding: A comparative study of 1,200 cases – Invited commentary.	Design
E. J. DeMaria, M. A. Schweitzer, J. M. Kellum, J. Meador, L. Wolfe, and H. J. Sugerman. Surgical endoscopy 2002; 16 (10):1452-1455.	Hand-assisted laparoscopic gastric bypass does not improve outcome and increases costs when compared to open gastric bypass for the surgical treatment of obesity.	Andere Thematik
E. J. DeMaria. Journal of gastrointestinal surgery 8 2004; (4):401-403.	Is gastric bypass superior for the surgical treatment of obesity compared with malabsorptive procedures?	Design
S. Demiroglu, Z. Salihoglu, K. Zengin, Y. Kose, and M. Taskin. Obesity surgery 2002; 12 (3):376-379.	The effects of pneumoperitoneum on respiratory mechanics during bariatric surgery.	Andere Thematik
C. W. Deveney, D. MacCabee, K. Marlink, K. Welker, J. Davis, and D. B. McConnell. American journal of surgery 2004; 187 (5):655-659.	Roux-en-Y divided gastric bypass results in the same weight loss as duodenal switch for morbid obesity.	Design
G. Dhonneur, S. K. Ndoko, A. Yavchitz, A. Foucrier, C. Fessenmeyer, C. Pollian, X. Combes, and L. Tual. British journal of anaesthesia 97 2006; (5):742-745.	Tracheal intubation of morbidly obese patients: LMA CTrach® vs. direct laryngoscopy.	Andere Thematik
A. F. Dixon, J. B. Dixon, and P. E. O'Brien. The Journal of clinical endocrinology and metabolism 2004; 90 (2):813-819.	Laparoscopic adjustable gastric banding induces prolonged satiety: a randomized blind crossover study.	Andere Thematik
C. Doherty, J. W. Maher, and D. S. Heitshusen. Surgery 2002; 132 (4):724-727.	Long-term data indicate a progressive loss in efficacy of adjustable silicone gastric banding for the surgical treatment of morbid obesity.	Andere Thematik
K. Dolan, M. Hatzifotis, L. Newbury, N. Lowe, and G. Fielding. Annals of surgery 2004; 240 (1):51-56.	A clinical and nutritional comparison of biliopancreatic diversion with and without duodenal switch.	Design
K. Dolan, M. Hatzifotis, L. Newbury, and G. Fielding. Obesity surgery 2004; 14 (2):165-169.	A comparison of laparoscopic adjustable gastric banding and biliopancreatic diversion in superobesity.	Design
K. Dolan and G. Fielding. Surgical endoscopy 2004; 18 (1):60-63.	Bilio pancreatic diversion following failure of laparoscopic adjustable gastric banding.	Design
S. B. Doldi, G. Micheletto, M. N. Perrini, M. C. Librenti, and S. Rella. Obesity surgery 2002; 12 (4):583-587.	Treatment of morbid obesity with intragastric balloon in association with diet.	Design
A. Dominguez-Diez, M. L. Deogracias, M. G. Noriega, J. L. R. Gomez, F. C. Martin, F. O. Mendicouague, M. G. Fleitas, and C. Fernandez-Escalante. Obesity surgery 2005; 15 (7):955-956.	Standard Biliopancreatic Diversion (ST) vs. Duodenal Switch (DS): A comparative study with > 18 months follow up.	Abstract

Autor, Quelle	Titel	Ausschlussgrund
J. D. Douketis, C. Macie, L. Thabane, and D. F. Williamson. International Journal of Obesity 2005; 29 (10):1153-1167.	Systematic review of long-term weight loss studies in obese adults: Clinical significance and applicability to clinical practice.	Andere Thematik
A. Dresel, J. A. Kuhn, and T. M. McCarty. American journal of surgery 2004; 187 (2):230-232.	Laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass in morbidly obese and super morbidly obese patients.	Design
O. Dukhno, I. Pinsk, I. Levy, and A. Ovnat. Surgical Practice 2006; 10 (2):48-51.	Postoperative complications of laparoscopic adjustable gastric banding.	Andere Thematik
H. El Shobary, N. Christou, S. B. Backman, B. Gvocdic, and T. Schricker. Obesity surgery 2006; 16 (4):437-442.	Effect of laparoscopic vs. open gastric bypass surgery on postoperative pain and bowel function.	Andere Thematik
B. Elias, J. P. Staudt, and Vyne E. Van. Obesity surgery 2001; 11 (3):311-314.	The technical approach in banding to avoid pouch dilatation.	Andere Thematik
M. M. Estacio, C. D. Escribano, M. A. Gomez, J. D. Guijarro, and C. V. Fernandez. Obesity Surgery 2006; 16 (2):230-231.	Laparoscopic gastric lap-bands vs. laparoscopic gastric bypass: Comparative study	Abstract
R. K. Evans, D. S. Bond, E. J. DeMaria, L. G. Wolfe, J. G. Meador, and J. M. Kellum. Surgical innovation 2004; 11 (4):235-239.	Initiation and progression of physical activity after laparoscopic and open gastric bypass surgery.	Andere Thematik
J. Fang. The American journal of gastroenterology 2003; 98 (9):2097-2098.	The cost-effectiveness of bariatric surgery.	Design
J. J. Feng, M. Gagner, A. Pomp, N. M. Korgaonkar, B. P. Jacob, C. A. Chu, D. C. Voellinger, T. Quinn, D. M. Herron, and W. B. Inabnet. Surgical endoscopy 2003; 17 (7):1055-1060.	Effect of standard vs. extended Roux limb length on weight loss outcomes after laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass.	Andere Thematik
C. V. Ferchak and L. F. Meneghini. Diabetes/metabolism research and reviews 2004; 20 (6):438-445.	Obesity, bariatric surgery and type 2 diabetes-a systematic review.	Design
A. Z. Fernandez, Jr., E. J. DeMaria, D. S. Tichansky, J. M. Kellum, L. G. Wolfe, J. Meador, and H. J. Sugerman. Surgical endoscopy 2004; 18 (2):193-197.	Experience with over 3,000 open and laparoscopic bariatric procedures: multivariate analysis of factors related to leak and resultant mortality.	Design
G. A. Fielding, P. Pattyn, F. Horber, R. Steffen, and N. Potoczna. Obesity Surgery 2005; 15 (7):962.	Bariatric surgery using the Swedish Adjustable Gastric Band (SAGB) or Lap-Band (LB): A systematic review of the literature and meta-analysis	Abstract
G. A. Fielding and J. E. Duncombe. Obesity surgery 2005; 15 (5):634-640.	Clinical and radiological follow-up of laparoscopic adjustable gastric bands, 1998 and 2000: a comparison of two techniques.	Andere Thematik
B. L. Fisher and P. Schauer. American journal of surgery 2002; 184 (6B):9S-16S.	Medical and surgical options in the treatment of severe obesity.	Design
B. L. Fisher. Obesity surgery 2004; 14 (1):67-72.	Comparison of recovery time after open and laparoscopic gastric bypass and laparoscopic adjustable banding.	Andere Thematik
D. R. Flum and E. P. Dellinger. Journal of the American College of Surgeons 2004; 199 (4):543-551.	Impact of gastric bypass operation on survival: a population-based analysis.	Design
D. R. Flum. Surgery for Obesity and Related Diseases 2005; 1 (1):41-44.	Cost and survival outcomes assessment of gastric bypass surgery.	Design
M. A. Fobi, H. Lee, D. Igwe, Jr., M. Stanczyk, and J. N. Tambi. Obesity surgery 2001; 11 (1):18-24.	Prospective comparative evaluation of stapled vs. transected silastic ring gastric bypass: 6-year follow-up.	Andere Thematik

Autor, Quelle	Titel	Ausschlussgrund
M. J. Franz. Current diabetes reports 2004; 4 (5):387-393.	Effectiveness of weight loss and maintenance interventions in women.	Design
M. Fried, K. Miller, and K. Kormanova. Obesity surgery 2002; 14 (2):256-260.	Literature review of comparative studies of complications with Swedish band and Lap-Band.	Andere Thematik
M. Fried, W. Lechner, and K. Kormanova. Obesity surgery 2004; 14 (8):1118-1122.	Physical principles of available adjustable gastric bands: how they work.	Andere Thematik
M. Fried, M. Kasalicky, D. Melechovsky, and K. Kormanova. Obesity surgery 2004; 12 (3):395-398.	Current status of non-adjustable gastric banding.	Design
M. Gagner and L. Biertho. Journal of the American College of Surgeons 2003; 197 (4): 546-547.	Laparoscopic gastric bypass vs. laparoscopic adjustable gastric banding: A comparative study of 1,200 cases –Invited commentary –Reply.	Design
M. Gagner. Surgery for Obesity and Related Diseases 2005; 1 (1):49-50.	Effects of biliopancreatic diversion with or without duodenal switch.	Andere Thematik
M. Gagner and C. Boza. Expert review of medical devices 2006; 3 (1):105-112.	Laparoscopic duodenal switch for morbid obesity.	Design
C. Galvani, M. Gorodner, F. Moser, M. Baptista, C. Chretien, R. Berger, and S. Horgan. Surgical endoscopy 2006; 20 (6):934-941.	Laparoscopic adjustable gastric band vs. laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass: ends justify the means?	Design
A. Gandjour, J. Westenhöfer, A. Wirth, C. Fuchs, and K. W. Lauterbach. International Journal for Quality in Health Care 2001; 13 (4):325-332.	Development process of an evidence-based guideline for the treatment of obesity.	Design
P. Gentileschi, S. Kini, M. Catarci, and M. Gagner. Surgical endoscopy 2002; 16 (5):736-744.	Evidence-based medicine: open and laparoscopic bariatric surgery.	Keine zusätzliche Information
L. B. Goldfeder, C. J. Ren, and J. R. Gill. Obesity Surgery 2006; 16 (8):1050-1056.	Fatal complications of bariatric surgery.	Andere Thematik
C. L. Gonzalez, J. O. Lacorzana, J. A. Vega, J. G. Zabala, and J. M. Martin. Obesity Surgery 2006; 16 (2): 238-239.	Comparative study between different gastric bypass models: 1. Proximal short. 2. Proximal long. 3 distal: Preliminary results.	Abstract
R. Gonzalez, E. Lin, K. R. Venkatesh, S. P. Bowers, and C. D. Smith. Archives of surgery (Chicago, Ill.: 1960) 2006; 138 (2):181-184.	Gastrojejunostomy during laparoscopic gastric bypass: analysis of 3 techniques.	Andere Thematik
J. C. Gould, M. Garren, V. Boll, and J. Starling. Surgical endoscopy 2006; 20 (7):1017-1020.	The impact of circular stapler diameter on the incidence of gastrojejunostomy stenosis and weight loss following laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass.	Andere Thematik
W. O. Griffen, Jr., V. L. Young, and C. C. Stevenson. Surgery for obesity and related diseases 2005; 1 (2):163-172.	A prospective comparison of gastric and jejunoileal bypass procedures for morbid obesity. 1977.	Artikel älter als 5 Jahre
C. N. Gutt, T. Oniu, A. Mehrabi, A. Kashfi, P. Schemmer, and M. W. Büchler. British Journal of Surgery 2004; 91 (11):1390-1397.	Robot-assisted abdominal surgery.	Andere Thematik
D. M. Herron. Journal of gastrointestinal surgery 2004; 8 (4):406-407.	Biliopancreatic diversion with duodenal switch vs. gastric bypass for severe obesity.	Design
K. D. Higa and M. Deitel. Obesity Surgery 2003; 13 (6):860.	Prospective Randomized Comparison of Linear Staplers during Laparoscopic Roux-en-Y Gastric Bypass: Invited Commentary.	Design

Autor, Quelle	Titel	Ausschlussgrund
O. Hue, J. Marcotte, F. Berrigan, M. Simoneau, J. Doré, P. Marceau, S. Marceau, A. Tremblay, and N. Teasdale. Obesity Surgery 2006; 16 (9):1145-1154.	Increased plasma levels of toxic pollutants accompanying weight loss induced by hypocaloric diet or by bariatric surgery.	Design
Hutter MM, M. Crane, M. Keenan, R. L. Snow, B. E. Schneider, and R. J. Cella. Obesity research 2005; 13:301-305.	Data collection systems for weight loss surgery: An evidence-based assessment.	Andere Thematik
M. M. Hutter, S. Randall, S. F. Khuri, W. G. Henderson, W. M. Abbott, and A. L. Warsaw. Annals of surgery 2006; 243 (5):657-662.	Laparoscopic vs. open gastric bypass for morbid obesity: a multicenter, prospective, risk-adjusted analysis from the National Surgical Quality Improvement Program.	Andere Thematik
W. B. Inabnet, T. Quinn, M. Gagner, M. Urban, and A. Pomp. Obesity surgery 2005; 15 (1):51-57.	Laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass in patients with BMI <math>\geq 50</math>: a prospective randomized trial comparing short and long limb lengths.	Andere Thematik
Ireton-Jones C. Nutrition in Clinical Practice 2004; 19 (1):60-61.	Effect of Laparoscopic Roux-en-Y Gastric Bypass on Type 2 Diabetes Mellitus.	Design
M. K. Jamal, E. J. DeMaria, J. M. Johnson, B. J. Carmody, L. G. Wolfe, J. M. Kellum, and J. G. Meador. Surgery for obesity and related diseases 2006; 2 (2):122-127.	Insurance-mandated preoperative dietary counseling does not improve outcome and increases dropout rates in patients considering gastric bypass surgery for morbid obesity.	Andere Thematik
J. C. Jan, D. Hong, N. Pereira, and E. J. Patterson. Journal of gastrointestinal surgery 2005; 9 (1):30-39.	Laparoscopic adjustable gastric banding vs. laparoscopic gastric bypass for morbid obesity: a single-institution comparison study of early results.	Design
D. B. Jones, D. A. Provost, E. J. DeMaria, C. D. Smith, L. Morgenstern, and B. Schirmer. Surgical endoscopy 2004; 18 (7):1029-1037.	Optimal management of the morbidly obese patient. SAGES appropriateness conference statement.	Design
K. B. Jones, Jr., J. D. Afram, P. N. Benotti, R. F. Capella, C. G. Cooper, L. Flanagan, S. Hendrick, L. M. Howell, M. T. Jaroch, K. Kole, O. C. Lirio, J. A. Sapala, M. P. Schuhknecht, R. P. Shapiro, W. A. Sweet, and M. H. Wood. Obesity surgery 2006; 16 (6):721-727.	Open vs. laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass: a comparative study of over 25,000 open cases and the major laparoscopic bariatric reported series.	Design
S. Karmali and E. Shaffer. Clinical and investigative medicine. Médecine clinique et expérimentale 2005; 28 (4):147-156.	The battle against the obesity epidemic: is bariatric surgery the perfect weapon?	Design
T. Katopodi and T. Katostaras. Review of Clinical Pharmacology and Pharmacokinetics, International Edition 2005; 19 (3):155-158.	The weight reduction operation of choice: Mason vs. gastric bypass. A comparative study.	Design
J. Kelly, M. Tamoff, S. Shikora, B. Thayer, D. B. Jones, R. A. Forse, M. M. Hutter, R. Fanelli, D. Lautz, F. Buckley, I. Munshi, and N. Coe. Obesity research 2005; 13 (2):227-233.	Best practice recommendations for surgical care in weight loss surgery.	Design
T. H. Kim, A. Daud, A. O. Ude, M. DiGiorgi, L. Olivero-Rivera, B. Schrope, D. Davis, W. B. Inabnet, and M. Bessler. Surgical endoscopy 2006; 20 (2):202-209.	Early U.S. outcomes of laparoscopic gastric bypass vs. laparoscopic adjustable silicone gastric banding for morbid obesity.	Design
W. W. Kim, M. Gagner, S. Kini, W. B. Inabnet, T. Quinn, D. Herron, and A. Pomp. Journal of gastrointestinal surgery 2003; 7 (4):552-557.	Laparoscopic vs. open biliopancreatic diversion with duodenal switch: a comparative study.	Andere Thematik

Autor, Quelle	Titel	Ausschlussgrund
W. Kirchmayr, A. Klaus, G. Mühlmann, R. Mittermair, H. Bonatti, F. Aigner, and H. Weiss. Obesity surgery 2004; 14 (3):387-391.	Adjustable gastric banding: assessment of safety and efficacy of bolus-filling during follow-up.	Andere Thematik
R. L. Kolotkin, R. D. Crosby, and G. R. Williams. Obesity research 2002; 10 (8):748-756.	Health-related quality of life varies among obese subgroups.	Andere Thematik
J. R. Kuester, T. Koestler, M. Wiontzek, B. Risti, and O. Schoeb. Obesity Surgery 2005; 15 (7): 969.	Laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass vs. laparoscopic adjustable gastric banding: A single center comparative study of 154 patients.	Abstract
J. R. Kuester, T. Koestler, M. Wiontzek, B. Risti, and O. Schoeb. Obesity Surgery 2005; 15 (7): 946.	Primary laparoscopic adjustable gastric banding vs. revisional bariatric surgery to laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass: A single center comparative study of 139 patients.	Abstract
R. F. Kushner and C. A. Noble. Mayo Clinic proceedings.Mayo Clinic 2006; 81 (10 Suppl):S46-S51.	Long-term outcome of bariatric surgery: an interim analysis.	Design
M. Lanthaler, F. Schwienbacher, J. Tembler, H. Weiss, R. Mittermair, F. Aigner, and H. Nehoda. Obesity surgery 2004; 14 (4):524-527.	Mechanical resistance of gastric bands – comparison between new bands and bands within the patient for at least two years.	Design
M. Lanthaler, R. Mittermair, B. Erne, H. Weiss, F. Aigner, and H. Nehoda. Obesity surgery 2006; 16 (4):484-487.	Laparoscopic gastric re-banding vs. laparoscopic gastric bypass as a rescue operation for patients with pouch dilatation.	Andere Thematik
S. Ledoux, S. Msika, F. Moussa, E. Larger, P. Boudou, L. Salomon, C. Roy, and C. Clerici. Obesity Surgery 2006; 16 (8):1041-1049.	Comparison of nutritional consequences of conventional therapy of obesity, adjustable gastric banding, and gastric bypass.	Design
W. J. Lee, I. R. Lai, M. T. Huang, C. C. Wu, and P. L. Wei. Surgical laparoscopy, endoscopy & percutaneous techniques 2001; 11 (1):9-13.	Laparoscopic vs. open vertical banded gastroplasty for the treatment of morbid obesity.	Andere Thematik
W. J. Lee, M. T. Huang, W. Wang, C. M. Lin, T. C. Chen, and I. R. Lai. Archives of surgery 2004; 139 (10):1088-1092.	Effects of obesity surgery on the metabolic syndrome.	Design
J. A. Luján, M. D. Frutos, Q. Hernández, R. Liron, J. R. Cuenca, G. Valero, and P. Parrilla. Annals of surgery 2004; 239 (4):433-437.	Laparoscopic vs. open gastric bypass in the treatment of morbid obesity: a randomized prospective study.	Andere Thematik
C. Manterola, V. Pineda, M. Vial, H. Losada, and S. Muñoz. Obesity surgery 2005; 15 (1):106-113.	Surgery for morbid obesity: selection of operation based on evidence from literature review.	Design
R. T. Marema, M. Perez, and C. K. Buffington. Surgical endoscopy 2005; 19 (4):525-530.	Comparison of the benefits and complications between laparoscopic and open Roux-en-Y gastric bypass surgeries.	Andere Thematik
T. Martikainen, E. Pirinen, E. Alhava, E. Poikolainen, M. Pääkkönen, M. Uusitupa, and H. Gylling. Obesity surgery 2004; 14 (5):648-654.	Long-term results, late complications and quality of life in a series of adjustable gastric banding.	Design
E. M. Mathus-Vliegen, Weerd S. de, and L. T. de Wit. Surgery 2004; 135 (5):489-497.	Health-related quality-of-life in patients with morbid obesity after gastric banding for surgically induced weight loss.	Design
D. B. McConnell, R. W. O'Rourke, and C. W. Deveney. American journal of surgery 2005; 189 (5):536-540.	Common channel length predicts outcomes of biliopancreatic diversion alone and with the duodenal switch surgery.	Andere Thematik

Autor, Quelle	Titel	Ausschlussgrund
K. Miller, E. Hoeller, and F. Aigner. Treatments in endocrinology 2006; 5 (1):53-58.	The implantable gastric stimulator for obesity: An update of the European experience in the LOSS (Laparoscopic Obesity Stimulation Survey) study.	Andere Thematik
L. Milone, V. Strong, and M. Gagner. Obesity surgery 2005; 15 (5):612-617.	Laparoscopic sleeve gastrectomy is superior to endoscopic intragastric balloon as a first stage procedure for super-obese patients (BMI > = 50).	Andere Thematik
R. P. Mittermair, H. Weiss, H. Nehoda, W. Kirchmayr, and F. Aigner. Obesity surgery 2003; 13 (3):412-417.	Laparoscopic Swedish adjustable gastric banding: 6-year follow-up and comparison to other laparoscopic bariatric procedures.	Design
P. Mognol, D. Chosidow, and J. P. Marmuse. Obesity surgery 2005; 15 (1):76-81.	Laparoscopic gastric bypass vs. laparoscopic adjustable gastric banding in the super-obese: a comparative study of 290 patients.	Design
D. Moneghini, F. Mittempergher, C. Terraroli, and Fabio F. Di. Annali italiani di chirurgia 2004; 75 (4):417-420.	Bariatric Analysis and Reporting Outcome System (BAROS) following biliopancreatic diversion.	Design
K. Narbro, G. Agren, E. Jonsson, I. Näslund, L. Sjöström, and M. Peltonen. Archives of internal medicine 2002; 162 (18):2061-2069.	Pharmaceutical costs in obese individuals: comparison with a randomly selected population sample and long-term changes after conventional and surgical treatment: the SOS intervention study.	Andere Thematik
M. G. Neto, R. Cohen, C. A. Schiavon, and A. C. Ramos. Obesity Surgery 2005; 15 (5): 736-737.	Comparative study of two different linear staplers in 800 consecutive cases of laparoscopic gastric bypass.	Abstract
N. T. Nguyen, C. Goldman, C. J. Rosenquist, A. Arango, C. J. Cole, S. J. Lee, and B. M. Wolfe. Annals of surgery 2001; 234 (3):279-289.	Laparoscopic vs. open gastric bypass: a randomized study of outcomes, quality of life, and costs.	Andere Thematik
N. T. Nguyen, S. L. Lee, J. T. Anderson, L. S. Palmer, F. Canet, and B. M. Wolfe. Obesity surgery 2001; 11 (1):40-45.	Evaluation of intra-abdominal pressure after laparoscopic and open gastric bypass.	Andere Thematik
N. T. Nguyen, H. S. Ho, N. W. Fleming, P. Moore, S. J. Lee, C. D. Goldman, C. J. Cole, and B. M. Wolfe. Surgical endoscopy 2001; 16 (1):78-83.	Cardiac function during laparoscopic vs. open gastric bypass.	Andere Thematik
N. T. Nguyen and B. M. Wolfe. Seminars in laparoscopic surgery 2002; 9 (2):86-93.	Laparoscopic vs. open gastric bypass.	Andere Thematik
N. T. Nguyen, C. D. Goldman, H. S. Ho, R. C. Gosselin, A. Singh, and B. M. Wolfe. Journal of the American College of Surgeons 2002; 194 (5):557-566.	Systemic stress response after laparoscopic and open gastric bypass.	Andere Thematik
N. T. Nguyen, M. Cronan, S. Braley, R. Rivers, and B. M. Wolfe. Surgical endoscopy 2003; 17 (2):285-290.	Duplex ultrasound assessment of femoral venous flow during laparoscopic and open gastric bypass.	Andere Thematik
N. T. Nguyen. Journal of gastrointestinal surgery 2004; 8 (4):393-395.	Open vs. laparoscopic procedures in bariatric surgery.	Andere Thematik
N. T. Nguyen, D. V. Gelfand, and K. Zainabadi. Surgical technology international 2004; 12:111-119.	Laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass vs. laparoscopic adjustable gastric banding for treatment of morbid obesity.	Design
N. T. Nguyen, J. T. Anderson, M. Budd, N. W. Fleming, H. S. Ho, J. Jahr, C. M. Stevens, and B. M. Wolfe. Surgical endoscopy 2004; 18 (1):64-71.	Effects of pneumoperitoneum on intraoperative pulmonary mechanics and gas exchange during laparoscopic gastric bypass.	Andere Thematik

Autor, Quelle	Titel	Ausschlussgrund
N. T. Nguyen, M. Longoria, S. Welbourne, A. Sabio, and S. E. Wilson. Archives of surgery 2005; 140 (8):773-778.	Glycolide copolymer staple-line reinforcement reduces staple site bleeding during laparoscopic gastric bypass: a prospective randomized trial.	Andere Thematik
N. N. Surgical endoscopy 2003; 17 (12):2037-2040.	Guidelines for institutions granting bariatric privileges utilizing laparoscopic techniques.	Design
N. N. AORN journal 2004; 79 (5):1026-40, 1043.	AORN bariatric surgery guideline.	Design
N. N. Evidence-Based Healthcare and Public Health 2005; 9 (4):284-291.	Surgery for morbid obesity: Which technique works best?	Keine zusätzliche Information
N. N. Evidence-Based Healthcare and Public Health 2005; 9 (3):255-256.	Bariatric surgery reduces obesity-related disease.	Design
N. N. Journal of the American Medical Association 2005; 293 (14):1728.	Erratum: Bariatric surgery: A systematic review and meta-analysis (Journal of American Medical Association (October 13, 2004) 292 (1724-1737)).	Design
N. N. Healthcare hazard management monitor: HHMM: the newsletter of the Center for Healthcare Environmental Management 2005; 19 (3):1-9.	Survey tool assesses safety of bariatric surgery programs.	Design
N. N. Consultant 2005; 45 (2):255-256.	Treatment of obesity: Drugs or surgery?	Design
N. N. Plastic and reconstructive surgery 2005; 117 (1 Suppl):8S-13S.	A review of bariatric surgery procedures.	Design
N. N. Technology Evaluation Center Assessment Program.Executive summary 2006; 20 (15):1-3.	Laparoscopic gastric bypass surgery for morbid obesity.	Andere Thematik
N. N. Annals of internal medicine 2006; 144 (9):112.	Summaries for patients. Treating obesity: laparoscopic gastric banding vs. a nonsurgical weight loss program.	Design
N. N. Nature Clinical Practice Endocrinology and Metabolism 2006; 2 (8):421-422.	Bariatric surgery outperforms medical therapy for mild or moderate obesity.	Abstract
P. E. O'Brien, T. McPhail, and J. B. Dixon. Obesity Surgery 2005; 15 (7): 947-948.	Systematic review of medium and long-term weight loss after bariatric surgery.	Abstract
P. E. O'Brien and J. B. Dixon. Journal of laparoendoscopic & advanced surgical techniques.Part A 2003; 13 (4):265-270.	Lap-band: outcomes and results.	Design
P. E. O'Brien, J. B. Dixon, C. Laurie, and M. Anderson. Obesity surgery 2005; 15 (6):820-826.	A prospective randomized trial of placement of the laparoscopic adjustable gastric band: comparison of the perigastric and pars flaccida pathways.	Andere Thematik
P. E. O'Brien, J. B. Dixon, C. Laurie, S. Skinner, J. Proietto, J. McNeil, B. Strauss, S. Marks, L. Schachter, L. Chapman, and M. Anderson. Annals of internal medicine 2006; 144 (9):625-633.	Treatment of mild to moderate obesity with laparoscopic adjustable gastric banding or an intensive medical program: a randomized trial.	Andere Thematik
R. W. O'Rourke, J. Andrus, B. S. Diggs, M. Scholz, D. B. McConnell, and C. W. Deveney. Archives of surgery 2006; 141 (3):262-268.	Perioperative morbidity associated with bariatric surgery: an academic center experience.	Design
T. Olbers, S. Bjorkman, A. Laurenius, A. K. Lindroos, P. Bjorklund, and H. Lonroth. Obesity Surgery 2005; 15 (7): 953.	Differences in eating pattern after gastric bypass and restrictive surgery – Results from a randomized clinical trial.	Abstract

Autor, Quelle	Titel	Ausschlussgrund
F. Papadia. Surgical endoscopy 2004; 18 (11):1683.	Effect of standard vs. extended Roux limb length on weight loss outcomes after laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass [2].	Design
M. S. Parikh, R. Shen, M. Weiner, N. Siegel, and C. J. Ren. Obesity surgery 2005; 15 (6):858-863.	Laparoscopic bariatric surgery in super-obese patients (BMI > 50) is safe and effective: a review of 332 patients.	Andere Thematik
M. S. Parikh, S. Laker, M. Weiner, O. Hajiseyedjavadi, and C. J. Ren. Journal of the American College of Surgeons 2006; 202 (2):252-261.	Objective comparison of complications resulting from laparoscopic bariatric procedures.	Design
E. J. Patterson, D. R. Urbach, and L. L. Swanström. Journal of the American College of Surgeons 2003; 196 (3):379-384.	A comparison of diet and exercise therapy vs. laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass surgery for morbid obesity: a decision analysis model.	Design
E. J. Patterson, D. G. Davis, Y. Khajanchee, and L. L. Swanström. Surgical endoscopy 2003; 17 (10):1561-1565.	Comparison of objective outcomes following laparoscopic Nissen fundoplication vs. laparoscopic gastric bypass in the morbidly obese with heartburn.	Andere Thematik
J. H. Paxton and J. B. Matthews. Obesity surgery 2005; 15 (1):24-34.	The cost effectiveness of laparoscopic vs. open gastric bypass surgery.	Andere Thematik
N. Pérez, A. Baltasar, C. Serra, L. Ferri, R. Bou, and M. Bengochea. Obesity surgery 2005; 15 (7):1061-1065.	Comparative analysis of vertical banded gastroplasty and duodenal switch at five years follow-up.	Design
Y. D. Podnos, J. C. Jimenez, S. E. Wilson, C. M. Stevens, and N. T. Nguyen. Archives of surgery 2003; 138 (9):957-961.	Complications after laparoscopic gastric bypass: a review of 3464 cases.	Design
A. E. Ponson, I. M. Janssen, and J. H. Klinkenbijn. Obesity surgery 2002; 12 (4):579-582.	Laparoscopic adjustable gastric banding: a prospective comparison of two commonly used bands.	Andere Thematik
V. N. Prachand, R. T. DaVee, and J. C. Alverdy. Annals of surgery 2006; 244 (4):611-617.	Duodenal switch provides superior weight loss in the super-obese (BMI (greater-than or equal to)50 kg/m <sup>2</sup> ) compared with gastric bypass.	Design
R. J. Profumo. Journal of insurance medicine 2004; 36 (3):187-193.	Bariatric surgery: review of common procedures and mortality analysis.	Design
N. Puzziferri, I. T. Austrheim-Smith, B. M. Wolfe, S. E. Wilson, and N. T. Nguyen. Annals of surgery 2006; 243 (2):181-188.	Three-year follow-up of a prospective randomized trial comparing laparoscopic vs. open gastric bypass.	Andere Thematik
B. Quebbemann, D. Engstrom, T. Siegfried, K. Garner, and R. Dallal. Surgery for obesity and related diseases 2005; 1 (4):389-392.	Bariatric surgery in patients older than 65 years is safe and effective.	Design
R. Ricciardi, R. J. Town, T. A. Kellogg, S. Ikramuddin, and N. N. Baxter. Surgical Laparoscopy, Endoscopy and Percutaneous Techniques 2006; 16 (5):317-320.	Outcomes after open vs. laparoscopic gastric bypass.	Andere Thematik
M. Ritt, H. Piza, M. Rhomberg, F. Aigner, and M. Lechleitner. Diabetes, obesity & metabolism 2004; 7 (3):216-222.	Metabolic risk factors in formerly obese women-effects of a pronounced weight loss by gastric band operation compared with weight loss by diet alone.	Design
R. J. Rosenthal, S. Szomstein, C. I. Kennedy, F. C. Soto, and N. Zundel. Obesity surgery 2006; 16 (2):119-124.	Laparoscopic surgery for morbid obesity: 1001 consecutive bariatric operations performed at The Bariatric Institute, Cleveland Clinic Florida.	Design
A. Rydén and J. S. Torgerson. Surgery for Obesity and Related Diseases 2006; 2 (5):549-560.	The Swedish Obese Subjects Study-what has been accomplished to date?	Design

Autor, Quelle	Titel	Ausschlussgrund
L. Salem, C. C. Jensen, and D. R. Flum. Journal of the American College of Surgeons 2005; 200 (2):270-278.	Are bariatric surgical outcomes worth their cost? A systematic review.	Andere Thematik
B. R. Sanchez, C. J. Mohr, J. M. Morton, B. Y. Safadi, R. S. Alami, and M. J. Curet. Surgery for obesity and related diseases 2005; 1 (6):549-554.	Comparison of totally robotic laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass and traditional laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass.	Andere Thematik
S. Sauerland, L. Angrisani, M. Belachew, J. M. Chevallier, F. Favretti, N. Finer, A. Fingerhut, Caballero M. Garcia, J. A. Guisado Macias, R. Mittermair, M. Morino, S. Msika, F. Rubino, R. Tacchino, R. Weiner, and E. A. Neugebauer. Surgical endoscopy 2004; 19 (2):200-221.	Obesity surgery: evidence-based guidelines of the European Association for Endoscopic Surgery (EAES).	Design
A. J. Scheen. Annales d'endocrinologie 2002; 63 (2 Pt 1):163-170.	Results of obesity treatment.	Design
C. See, P. L. Carter, D. Elliott, P. Mullenix, W. Eggebroten, C. Porter, and D. Watts. American journal of surgery 2002; 183 (5):533-538.	An institutional experience with laparoscopic gastric bypass complications seen in the first year compared with open gastric bypass complications during the same period.	Andere Thematik
Seifert V. Allgemeinarzt 2006; 10:6-8.	Literatur Review. Chirurgische Adipositas-Therapie.	Design
V. Shayani. Journal of the American College of Surgeons 2004; 198 (3):501-502.	Comparison of laparoscopic gastric bypass and laparoscopic adjustable gastric banding [5].	Design
P. G. Shekelle, S. C. Morton, M. Maglione, M. Suttrop, W. Tu, Z. Li, M. Maggard, W. A. Mojica, L. Shugarman, and V. Solomon. Evidence report/technology assessment (Summary) 2004; (103):1-6.	Pharmacological and surgical treatment of obesity.	Doppel-publication
T. R. Shope, R. N. Cooney, J. McLeod, C. A. Miller, and R. S. Haluck. Obesity surgery 2003; 13 (3):355-359.	Early results after laparoscopic gastric bypass: EEA vs. GIA stapled gastrojejunal anastomosis.	Andere Thematik
C. D. Sjöström, M. Peltonen, and L. Sjöström. Obesity research 2001; 9 (3):188-195.	Blood pressure and pulse pressure during long-term weight loss in the obese: the Swedish Obese Subjects (SOS) Intervention Study.	Andere Thematik
G. Skroubis, G. Sakellaropoulos, K. Pougouras, N. Mead, G. Nikiforidis, and F. Kalfarentzos. Obesity surgery 2002; 12 (4):551-558.	Comparison of nutritional deficiencies after Roux-en-Y gastric bypass and after biliopancreatic diversion with Roux-en-Y gastric bypass.	Design
E. Slevin. Evidence-Based Healthcare 2004; 8 (3):136-138.	High intensity counselling or behavioural interventions can result in moderate weight loss.	Design
V. Snow, P. Barry, N. Fitterman, A. Qaseem, and K. Weiss. Annals of internal medicine 2005; 142 (7):525-531.	Pharmacologic and surgical management of obesity in primary care: a clinical practice guideline from the American College of Physicians.	Design
H. J. Sugerman. Surgery for Obesity and Related Diseases 2005; 1 (3):369-370.	Summary: Consensus Conference on Surgery for Severe Obesity.	Design
M. Sundbom and S. Gustavsson. The British journal of surgery 2004; 91 (4):418-423.	Randomized clinical trial of hand-assisted laparoscopic vs. open Roux-en-Y gastric bypass for the treatment of morbid obesity.	Andere Thematik
M. Suter, V. Giusti, M. Worreth, E. Héraief, and J. M. Calmes. Annals of surgery 2005; 241 (1):55-62.	Laparoscopic gastric banding: a prospective, randomized study comparing the Lapband and the SAGB: early results.	Andere Thematik
T. Szewczyk and B. Modzelewski. Obesity surgery 2006; 16 (5):646-650.	Perioperative comparison of the MiniMizer extra band with the other laparoscopic gastric bands.	Andere Thematik

Autor, Quelle	Titel	Ausschlussgrund
A. Thörne, F. Lönnqvist, J. Apelman, G. Hellers, and P. Arner. International journal of obesity and related metabolic disorders: journal of the International Association for the Study of Obesity 2002; 26 (2):193-199.	A pilot study of long-term effects of a novel obesity treatment: omentectomy in connection with adjustable gastric banding.	Andere Thematik
H. W. Tilanus and M. Morino. Annals of Surgery 2003; 238 (6): 841-842.	Laparoscopic adjustable silicone gastric banding vs. vertical banded gastroplasty in morbidly obese patients – A prospective randomized controlled clinical trial – Discussion.	Design
S. Topaloglu, F. M. Avsar, H. Ozel, M. Babacan, H. Berkem, Y. Yildiz, and S. Hengirmen. Obesity surgery 2005; 15 (9):1271-1276.	Comparison of bariatric and non-bariatric elective operations in morbidly obese patients on the basis of wound infection.	Andere Thematik
J. S. Torgerson. MMW Fortschritte der Medizin 2002; 144 (40):24-26.	Die „Swedish Obese Subjects“ (SOS)-Studie. Was bringt Abnehmen wirklich? The “Swedish Obese Subjects” (SOS) Study. What does weight loss really accomplish?	Design
Van De Walle P. and Outryve L. Van. Obesity surgery 2002; 12 (5):628-633.	Hand-assisted laparoscopic vertical banded gastroplasty: technique and analysis of the first 140 cases.	Andere Thematik
G. A. van Mastrigt, F. M. van Dielen, J. L. Severens, G. B. Voss, and J. W. Greve. Obesity surgery 2006; 16 (1):75-84.	One-year cost-effectiveness of surgical treatment of morbid obesity: vertical banded gastroplasty vs. Lap-Band.	Andere Thematik
M. Vella and D. J. Galloway. Obesity surgery 2003; 13 (4):642-648.	Laparoscopic adjustable gastric banding for severe obesity.	Design
T. A. Wadden, M. L. Butryn, D. B. Sarwer, A. N. Fabricatore, C. E. Crerand, P. E. Lipschutz, L. Faulconbridge, S. Raper, and N. N. Williams. Surgery for obesity and related diseases 2006; 2 (2):138-145.	Comparison of psychosocial status in treatment-seeking women with class III vs. class I-II obesity.	Andere Thematik
M. Weber, M. K. Müller, T. Bucher, S. Wildi, D. Dindo, F. Horber, R. Hauser, and P. A. Clavien. Annals of surgery 2004; 240 (6):975-982.	Laparoscopic gastric bypass is superior to laparoscopic gastric banding for treatment of morbid obesity.	Design
R. Weiner, R. Blanco-Engert, S. Weiner, and I. Pomhoff. Obesity surgery 2004; 14 (7): 931.	A prospective comparative study of outcome after laparoscopic adjustable gastric banding, Roux-En-y-gastric bypass and biliopancreatic bypass with duodenal switch, performed by a single surgeon.	Abstract
R. Weiner, H. Bockhorn, R. Rosenthal, and D. Wagner. Surgical endoscopy 2001; 15 (1):63-68.	A prospective randomized trial of different laparoscopic gastric banding techniques for morbid obesity.	Abstract
R. A. Weiner, R. Blanco-Engert, S. Weiner, I. Pomhoff, and M. Schramm. Obesity surgery 2004; 14 (3):334-340.	Laparoscopic biliopancreatic diversion with duodenal switch: three different duodeno-ileal anastomotic techniques and initial experience.	Andere Thematik
S. Weiner, S. Sauerland, R. A. Weiner, and I. Pomhoff. Chirurgische Gastroenterologie Interdisziplinär 2005; 21 (SUPP):34-36.	Quality of life after bariatric surgery – Is there a difference?	Design
H. G. Weiss, H. Nehoda, B. Labeck, R. Peer-Kuehberger, M. Oberwalder, F. Aigner, and G. J. Wetscher. Obesity surgery: 2002; 12 (4):573-578.	Adjustable gastric and esophagogastric banding: a randomized clinical trial.	Andere Thematik
A. Westling and S. Gustavsson. Obesity surgery: 2001; 11 (3):284-292.	Laparoscopic vs. open Roux-en-Y gastric bypass: a prospective, randomized trial.	Andere Thematik

Autor, Quelle	Titel	Ausschlussgrund
W. Wiesner, M. Weber, R. S. Hauser, M. Hauser, and O. Schoeb. Digestive surgery 2001; 18 (3):182-186.	Anterior vs. posterior slippage: two different types of eccentric pouch dilatation in patients with adjustable laparoscopic gastric banding.	Andere Thematik
M. Wylezol and M. Pardela. Journal of Physiology and Pharmacology 2005; 56 (SUPPL. 6):135-144.	Results of revisional operations following vertical banded gastroplasty performed due to morbid obesity – Comparison between restoration of vertical banded gastroplasty and conversion to gastric bypass up to three years.	Design

### 8.2.1.2 Ausgeschlossene medizinische Publikationen der Aktualisierung

Autor/Quelle	Titel	Ausschlussgrund
Anonymous. Technology Evaluation Center Assessment Program. Executive summary 2007; 21 (13):1-4.	Laparoscopic adjustable gastric banding for morbid obesity.	Design
R. Ackroyd, J. Mouiel, J. M. Chevallier, and F. Daoud. Obesity surgery: the official journal of the American Society for Bariatric Surgery and of the Obesity Surgery Society of Australia and New Zealand 2006; 16 (11):1488-1503.	Cost-effectiveness and budget impact of obesity surgery in patients with type-2 diabetes in three European countries.	Andere Thematik
R. S. Alami, J. M. Morton, R. Schuster, J. Lie, B. R. Sanchez, A. Peters, and M. J. Curet. Surgery for obesity and related diseases: official journal of the American Society for Bariatric Surgery 2007; 3 (2):141-145.	Is there a benefit to preoperative weight loss in gastric bypass patients? A prospective randomized trial.	Andere Thematik
T. K. Alexandrides, G. Skroubis, and F. Kalfarentzos. Obesity surgery : the official journal of the American Society for Bariatric Surgery and of the Obesity Surgery Society of Australia and New Zealand 2007; 17 (2):176-184.	Resolution of diabetes mellitus and metabolic syndrome following Roux-en-Y gastric bypass and a variant of biliopancreatic diversion in patients with morbid obesity.	Design
J. W. Allen. The Medical clinics of North America 2007; 91 (3):485-97, xii.	Laparoscopic gastric band complications.	Andere Thematik
J. W. Allen and B. Tanner. Nature clinical practice. Gastroenterology & hepatology 2007; 4 (4):178-179.	Laparoscopic gastric banding or gastric bypass for morbid obesity?	Design
W. A. Anderson, G. W. Greene, R. A. Forse, C. M. Apovian, and N. W. Istfan. Obesity (Silver Spring, Md.) 2007; 15 (6):1455-1463.	Weight loss and health outcomes in African Americans and whites after gastric bypass surgery.	Design
L. Angrisani, M. Lorenzo, V. Borrelli, M. Giuffr�, C. Fonderico, and G. Capece. Obesity surgery 2006; 16 (9):1135-1137.	Is bariatric surgery necessary after intragastric balloon treatment?	Design
J. R. Asplin and F. L. Coe. The Journal of urology 2007; 177 (2):565-569.	Hyperoxaluria in kidney stone formers treated with modern bariatric surgery.	Design
J. C. Balaguera, M. M. Garcia-Almenta, S. O. D. de Torres, J. C. Segovia, L. P. Gamarra, P. F. Isabel, P. G. Maestro, A. P. Sanchez, S. V. Ciudad, and C. M. C. Hernandez. Obesity Surgery 2007; 17 (2): 284.	Gastric bypass in the surgical treatment of morbid obesity and super-obesity: Comparative study	Abstract

Autor/Quelle	Titel	Ausschlussgrund
L. Bancheri, B. Patrizi, G. D. Kotzalidis, S. Mosticoni, T. Gargano, P. Angrisani, R. Tatarelli, and P. Girardi. Obesity surgery 2006; 16 (12):1630-1637.	Treatment choice and psychometric characteristics: differences between patients who choose bariatric surgical treatment and those who do not.	Andere Thematik
A. Basdevant, M. Paita, M. H. Rodde-Dunet, M. Marty, F. Noguès, K. Slim, and J. M. Chevallier. Obesity surgery 2007; 17 (1):39-44.	A nationwide survey on bariatric surgery in France: two years prospective follow-up.	Design
M. Bessler, A. Daud, T. Kim, and M. DiGiorgi. Surgery for obesity and related diseases 2007; 3 (4):480-484.	Prospective randomized trial of banded versus nonbanded gastric bypass for the super obese: early results.	Andere Thematik
Blaine BE, J. Rodman, and J. M. Newman. Journal of health psocology 2007; 12 (N1):66-82.	Weight loss treatment and psychological well-being - A review and meta-analysis.	Andere Thematik
D. W. Bradley and B. K. Sharma. Surgery for obesity and related diseases 2006; 2 (5):513-517.	Centers of Excellence in Bariatric Surgery: design, implementation, and one-year outcomes.	Andere Thematik
H. Buchwald. Future Lipidology 2007; 2 (5):513-525.	Surgical intervention for the treatment of morbid obesity and the dyslipidemias.	Andere Thematik
R. Burgmer, I. Petersen, M. Burgmer, Zwaan M. de, A. M. Wolf, and S. Herpertz. Obesity Surgery 2007;17 (6):785-791.	Psychological outcome two years after restrictive bariatric surgery.	Design
T. B. Chaston, J. B. Dixon, and P. E. O'Brien. International journal of obesity (2005) 2007; 31 (5):743-750.	Changes in fat-free mass during significant weight loss: a systematic review.	Andere Thematik
D. J. Davies, Baxter JM, and J. N. Baxter. Obesity Surgery 2007; 17 (N9):1150-1158.	Nutritional deficiencies after bariatric surgery.	Design
DeRoover A., O. Detry, C. Desaive, S. Maweja, C. Coimbra, P. Honoré, and M. Meurisse. Obesity surgery 2006; 16 (12):1656-1661.	Risk of upper gastrointestinal cancer after bariatric operations.	Design
Caro S. Di, G. G. Hamad, M. H. Fernstrom, P. R. Schauer, and G. Bonanomi. Minerva gastroenterologica e dietologica 2006; 52 (4):415-430.	Medical strategies for weight loss in the overweight and obese patient.	Design
H. Dineros, R. Sinamban, M. Siozon, L. O. Llido, E. Yumang, A. E. Gregorio, and R. Cacas, Jr. Obesity surgery 2007; 17 (1):82-87.	Obesity surgery in the Philippines: experience in a private tertiary care hospital for years 2002 to 2004.	Design
J. B. Dixon, B. J. Strauss, C. Laurie, and P. E. O'Brien. Obesity 2007; 15 (5):1187-1198.	Changes in body composition with weight loss: obese subjects randomized to surgical and medical programs.	Andere Thematik
M. A. Edwards, D. B. Jones, J. Ellsmere, R. Grinbaum, and B. E. Schneider. Obesity surgery 2007; 17 (3):292-297.	Anastomotic leak following antecolic versus retrocolic laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass for morbid obesity.	Andere Thematik
K. A. Elder and B. M. Wolfe. Gastroenterology 2007; 132 (6):2253-2271.	Bariatric Surgery: A Review of Procedures and Outcomes.	Design
J. Fatima, S. G. Houghton, C. W. Iqbal, G. B. Thompson, F. L. Que, M. L. Kendrick, J. L. Mai, M. L. Collazo-Clavel, and M. G. Sarr. Journal of gastrointestinal surgery 2006; 10 (10):1392-1396.	Bariatric surgery at the extremes of age.	Design
M. Fernandes, A. N. Atallah, B. G. O. Soares, S. Humberto, S. Guimaraes, D. Matos, L. Monteiro, and B. Richter. Cochrane Database of Systematic Reviews (N1), 2007.	Intragastric balloon for obesity.	Andere Thematik

Autor/Quelle	Titel	Ausschlussgrund
B. L. Fisher, J. D. Atkinson, and D. Cottam. Surgery for obesity and related diseases 2007; 3 (2):176-179.	Incidence of gastroenterostomy stenosis in laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass using 21- or 25-mm circular stapler: a randomized prospective blinded study.	Andere Thematik
M. Fried, V. Hainer, A. Basdevant, H. Buchwald, M. Deitel, N. Finer, J. W. M. Greve, F. Horber, E. Mathus-Vliegen, N. Scopinaro, R. Steffen, C. Tsigos, R. Weiner, and K. Widhalm. International Journal of Obesity 2007; 31 (4):569-577.	Inter-disciplinary European guidelines on surgery of severe obesity.	Design
M. Gagner and A. A. Gumbs. Surgical endoscopy 2007; 21 (11):1931-1935.	Gastric banding: conversion to sleeve, bypass, or DS.	Design
S. S. H. Gan, M. L. Talbot, and J. O. Jorgensen. ANZ journal of surgery 2007; 77 (11):958-962.	Efficacy of surgery in the management of obesity-related type 2 diabetes mellitus.	Design
M. Goergen, K. Arapis, A. Limba, M. Schiltz, V. Lens, and J. S. Azagra Surgical endoscopy 2007; 21 (4):659-664.	Laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass versus laparoscopic vertical banded gastroplasty: results of a 2-year follow-up study.	Design
J. C. Gould, M. J. Garren, V. Boll, and J. R. Starling. Surgery 2006; 140 (4):524-529.	Laparoscopic gastric bypass: risks vs. benefits up to two years following surgery in super-super obese patients.	Design
G. Gravante, A. Araco, F. Araco, D. Delogu, Lorenzo A. De, and V. Cervelli. Archives of Surgery 2007; 142 (10):958-961.	Laparoscopic adjustable gastric bandings: A prospective randomized study of 400 operations performed with 2 different devices.	Andere Thematik
J. C. Hagedorn and J. M. Morton. Obesity Surgery 2007; 17 (6):728-731.	Nature versus nurture: Identical twins and bariatric surgery.	Design
M. F. Herrera, A. vila-Cervantes, A. Zarain, J. Cabiedes, R. Gamino, J. R. Pantoja, E. Garcia, and C. Aguilar. Obesity Surgery 2007; 17 (8): 1041.	Effect of omentectomy on metabolic syndrome, acute phase reactants and inflammatory mediators in patients undergoing laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass (LRYGBP): A randomized controlled trial.	Andere Thematik
J. Himpens, G. Dapri, and G. B. Cadière. Obesity surgery 2006; 16 (11):1450-1456.	A prospective randomized study between laparoscopic gastric banding and laparoscopic isolated sleeve gastrectomy: results after 1 and 3 years.	Andere Thematik
M. Korenkov. Contributions to nephrology 2006; 151:243-253.	Bariatric surgery.	Design
E. V. Kotidis, G. G. Koliakos, V. G. Baltzopoulos, K. N. Ioannidis, J. G. Yovos, and S. T. Papavramidis. Obesity surgery 2006; 16 (11):1425-1432.	Serum ghrelin, leptin and adiponectin levels before and after weight loss: comparison of three methods of treatment- a prospective study.	Design
J. G. Kral. BMJ (Clinical research ed.) 2006; 333 (7574):900-903.	ABC of obesity. Management: Part III-- surgery.	Design
J. G. Kral and E. Näslund. Nature clinical practice. Endocrinology & metabolism 2007; 3 (8):574-583.	Surgical treatment of obesity.	Design
D. C. Lau, J. D. Douketis, K. M. Morrison, I. M. Hramiak, A. M. Sharma, and E. Ur. CMAJ: Canadian Medical Association journal = journal de l'Association medicale canadienne 2007; 176 (8):S1-13.	Canadian clinical practice guidelines on the management and prevention of obesity in adults and children [summary].	Design
D. C. W. Lau. Canadian Medical Association Journal 2007; 176 (8):1103-1106.	Synopsis of the 2006 Canadian clinical practice guidelines on the management and prevention of obesity in adults and children.	Design

Autor/Quelle	Titel	Ausschlussgrund
D. B. Lautz, T. D. Jackson, K. A. Clancy, C. E. Escareno, T. Schiffner, W. G. Henderson, E. Livingston, S. O. Rogers, Jr., and S. Khuri. Journal of the American College of Surgeons 2007; 204 (6):1261-1272.	Bariatric operations in Veterans Affairs and selected university medical centers: results of the patient safety in surgery study	Design
C. W. Lee, J. J. Kelly, and W. Y. Wassef. Current opinion in gastroenterology 2007; 23 (6):636-643.	Complications of bariatric surgery.	Design
S. Lee, K. G. Sahagian, and J. P. Schriver. Current surgery 2006; 63 (4):259-263.	Relationship between varying Roux limb lengths and weight loss in gastric bypass.	Andere Thematik
T. Legenbauer, R. Burgmer, W. Senf, and S. Herpertz. Psychotherapie, Psychosomatik, medizinische Psychologie 2007; 57 (11):435-441.	Psychische Komorbidität und Lebensqualität adipöser Menschen, eine prospektive, kontrollierte Studie Psychiatric comorbidity and quality of life in obese individuals - a prospective controlled study.	Andere Thematik
P. Levy, M. Fried, F. Santini, and N. Finer. Obesity Surgery 2007; 17 (N9):1248-1256.	The comparative effects of bariatric surgery on weight and type 2 diabetes.	Design
E. H. Livingston. Death rates and causes of death after bariatric surgery for Pennsylvania residents, 1995 to 2004 - Invited critique. Archives of Surgery 2007; 142 (10):929.	Death rates and causes of death after bariatric surgery for Pennsylvania residents, 1995 to 2004 - Invited critique.	Design
F. Lopez-Jimenez, S. Bhatia, M. L. Collazo-Clavell, M. G. Sarr, and V. K. Somers. Mayo Clinic proceedings. Mayo Clinic 2005; 80 (9):1157-1162.	Safety and efficacy of bariatric surgery in patients with coronary artery disease.	Design
A. K. Madan, D. S. Tichansky, and J. C. Phillips. Obesity surgery 2007; 17 (3):317-320.	Does pouch size matter?	Andere Thematik
G. M. Marinari, F. S. Papadia, L. Briatore, G. Adami, and N. Scopinaro. Obesity surgery 2006; 16 (11):1440-1444.	Type 2 diabetes and weight loss following biliopancreatic diversion for obesity.	Design
E. M. Mathus-Vliegen. Obesity surgery 2006; 16 (11):1508-1519.	Long-term weight loss after bariatric surgery in patients visited at home outside the study environment.	Design
E. M. Mathus-Vliegen. International journal of obesity (2005) 2007; 31 (2):299-307.	Long-term health and psychosocial outcomes from surgically induced weight loss: results obtained in patients not attending protocolled follow-up visits.	Design
S. S. McNatt, J. J. Longhi, C. D. Goldman, and D. W. McFadden. Journal of gastrointestinal surgery 2007; 11 (3):377-397.	Surgery for obesity: a review of the current state of the art and future directions.	Design
Z. O. Merhi. Fertility and sterility 2007; 87 (3):710-711.	Bariatric surgery and subsequent sexual function.	Design
M. M. Murr, T. Martin, K. Haines, T. Torrella, R. Dragotti, A. Kandil, S. F. Gallagher, and S. Harmsen. Annals of surgery 2007; 245 (5):699-706.	A state-wide review of contemporary outcomes of gastric bypass in Florida: does provider volume impact outcomes?	Andere Thematik
M. K. Müller, S. Wildi, P. A. Clavien, and M. Weber. Obesity surgery 2006; 16 (12):1559-1562.	New device for the introduction of a circular stapler in laparoscopic gastric bypass surgery.	Andere Thematik
B. I. Omalu, D. G. Ives, A. M. Buhari, J. L. Lindner, P. R. Schauer, C. H. Wecht, and L. H. Kuller. Archives of Surgery 2007; 142 (10):923-928.	Death rates and causes of death after bariatric surgery for Pennsylvania residents, 1995 to 2004.	Design
M. Parikh, H. Lo, C. Chang, D. Collings, G. Fielding, and C. Ren. Surgery for obesity and related diseases 2006; 2 (6):607-610.	Comparison of outcomes after laparoscopic adjustable gastric banding in African-Americans and whites.	Andere Thematik

Autor/Quelle	Titel	Ausschlussgrund
A. S. Poobalan, L. S. Aucott, W. C. S. Smith, A. Avenell, R. Jung, and J. Broom. Obesity Reviews 2007; 8 (6):503-513.	Long-term weight loss effects on all cause mortality in overweight/obese populations.	Andere Thematik
G. D. Pope, S. R. Finlayson, J. A. Kemp, and J. D. Birkmeyer. Surgical innovation 2006; 13 (4):265-273.	Life expectancy benefits of gastric bypass surgery.	Design
F. Rubino and M. Castagneto. Immunology, Endocrine and Metabolic Agents in Medicinal Chemistry 2006; 6 (1):127-136.	Surgery for severe obesity: Indications, techniques, mechanisms of weight loss and diabetes resolution.	Design
I. Samuel, E. E. Mason, K. E. Renquist, Y. H. Huang, M. B. Zimmerman, and M. Jamal. American journal of surgery 2006; 192 (5):657-662.	Bariatric surgery trends: an 18-year report from the International Bariatric Surgery Registry.	Andere Thematik
M. Shah, V. Simha, and A. Garg. The Journal of clinical endocrinology and metabolism 2006; 91 (11):4223-4231.	Review: long-term impact of bariatric surgery on body weight, comorbidities, and nutritional status.	Design
S. C. Simper, J. M. Erzinger, and S. C. Smith. Surgery for obesity and related diseases 2007; 3 (4):446-450.	Comparison of laparoscopic linear staplers in clinical practice.	Andere Thematik
G. W. Strain, M. Gagner, W. B. Inabnet, G. Dakin, and A. Pomp. Surgery for obesity and related diseases 2007; 3 (1):31-36.	Comparison of effects of gastric bypass and biliopancreatic diversion with duodenal switch on weight loss and body composition 1-2 years after surgery.	Design
R. J. Taddeucci, A. K. Madan, and D. S. Tichansky. Surgery for obesity and related diseases 2007; 3 (4):452-455.	Band versus bypass: influence of an educational seminar and surgeon visit on patient preference.	Andere Thematik
J. D. Taylor, I. M. Leitman, J. B. Rosser, B. Davis, and E. Goodman. Journal of gastrointestinal surgery 2006; 10 (10):1397-1399.	Does the position of the alimentary limb in Roux-en-Y gastric bypass surgery make a difference?	Andere Thematik
N. Teasdale, O. Hue, J. Marcotte, F. Berrigan, M. Simoneau, J. Doré, P. Marceau, S. Marceau, and A. Tremblay. International journal of obesity (2005) 2007; 31 (1):153-160.	Reducing weight increases postural stability in obese and morbid obese men.	Design
J. E. Varela, S. E. Wilson, and N. T. Nguyen. The American surgeon 2006; 72 (10):865-869.	Outcomes of bariatric surgery in the elderly.	Design
S. Wahlroos, M. L. Phillips, M. C. Lewis, L. Kow, J. Toouli, J. P. Slavotinek, R. Valentine, and C. H. Thompson. Obesity Research and Clinical Practice 2007; 1 (1):7-16.	Rapid significant weight loss and regional lipid deposition: Implications for insulin sensitivity.	Andere Thematik
S. Weiner, R. A. Weiner, A. Rosenthal, and I. Pomhoff. Chirurgische Gastroenterologie Interdisziplinär 2007; 23 (SUPPL. 1):52-54.	Lebensqualität nach Adipositas-Chirurgie: Ergebnisse nach verschiedenen Operationsverfahren – Erste Ergebnisse einer prospektiven Längsschnittstudie	Design
W. E. Weller, C. Rosati, and E. L. Hannan. Journal of the American College of Surgeons 2007; 204 (3):383-391.	Relationship between surgeon and hospital volume and readmission after bariatric operation.	Andere Thematik

## 8.2.2 Ausgeschlossene ökonomische Publikationen

### 8.2.2.1 Ausgeschlossene ökonomische Publikationen der ursprünglichen Suche

Autor, Quelle	Titel	Ausschlussgrund
Angus LD, Cottam DR, Gorecki PJ, Mourello R, Ortega RE, Adamski J. Obesity surgery : the official journal of the American Society for Bariatric Surgery and of the Obesity Surgery Society of Australia and New Zealand 2003; 13(4): 591-595.	DRG, costs and reimbursement following Roux-en-Y gastric bypass: an economic appraisal	Andere Thematik Kein voller gesundheitsökonomischer Bezug für den vorliegenden HTA-Bericht
Ballantyne GH. Obesity surgery : the official journal of the American Society for Bariatric Surgery and of the Obesity Surgery Society of Australia and New Zealand 2003; 13(6): 954-964.	Measuring outcomes following bariatric surgery: weight loss parameters, improvement in co-morbid conditions, change in quality of life and patient satisfaction	Als Zusatzinformation bestellt Keine Kostenanalyse
Buchwald H. Obesity surgery: the official journal of the American Society for Bariatric Surgery and of the Obesity Surgery Society of Australia and New Zealand 2005; 15(5): 598-605.	The future of bariatric surgery	Als Zusatzinformation bestellt Kein voller gesundheitsökonomischer Bezug für den vorliegenden HTA-Bericht
Cendán JC, Bu-Aouf D, Gabrielli A, Caruso LJ, Rout WR, Hocking MP, Layon AJ. Obesity surgery: the official journal of the American Society for Bariatric Surgery and of the Obesity Surgery Society of Australia and New Zealand 2005; 15(9): 1247-1251.	Utilization of intensive care resources in bariatric surgery	Andere Thematik
Christou NV, Sampalis JS, Liberman M, Look D, Auger S, McLean AP, MacLean LD. Annals of surgery 2004; 240(3): 416-423.	Surgery decreases long-term mortality, morbidity, and health care use in morbidly obese patients	Als Zusatzinformation bestellt Kein voller gesundheitsökonomischer Bezug für den vorliegenden HTA-Bericht
Clegg A, Colquitt J, Sidhu M, Royle P, Walker A International journal of obesity and related metabolic disorders: journal of the International Association for the Study of Obesity 2003; 27(10): 1167-1177.	Clinical and cost effectiveness of surgery for morbid obesity: a systematic review and economic evaluation	Systematisches Literaturreview, aber die in diesem Review betrachteten ökonomischen Studien (1995-1999) liegen alle vor dem Einschlusszeitraum (> 2001)
Curran MP, Scott LJ. Drugs 2004; 64(24): 2845-2864.	A review of its use in the management of patients with obesity.	Andere Thematik
Encinosa WE, Bernard DM, Chen CC, Steiner CA. Medical care 2006; 44(8): 706-712.	Healthcare utilization and outcomes after bariatric surgery	Andere Thematik
Fang J. The American journal of gastroenterology 2002; 98(9): 2097-2098.	The cost-effectiveness of bariatric surgery	Review des Artikels von Craig/Tseng
Finkelstein EA, Brown DS The American journal of managed care 2005; 11(10): 641-646.	A cost-benefit simulation model of coverage for bariatric surgery among full-time employees	Andere Thematik
Finkelstein EA, Brown DS, Avidor Y, Takeuchi AH. The American journal of managed care 2005; 11(10): 630-637.	The role of price, sociodemographic factors, and health in the demand for bariatric surgery	Andere Thematik

Autor, Quelle	Titel	Ausschlussgrund
Gallagher SF, Banasiak M, Gonzalvo JP, Paoli DP, Allwood J, Morris D, Murr MM, Shapiro DH. Obesity surgery : the official journal of the American Society for Bariatric Surgery and of the Obesity Surgery Society of Australia and New Zealand 2003; 13(2): 245-248.	The impact of bariatric surgery on the Veterans Administration healthcare system: a cost analysis	Kostenanalyse ausgeschlossen aufgrund des Designs
Gärtner D, Hoyer M, Hornung A, Andus T, Bischoff S, Hesse U. Obesity surgery: the refusal rate of health care cost reimbursement despite expert opinion. In: Deutsche medizinische Wochenschrift (1946) 2006; 131(6): 258-262.	Adipositaschirurgie: Ablehnung der Kostenübernahme trotz ärztlicher Gutachten	Kein voller gesundheitsökonomischer Bezug für den vorliegenden HTA-Bericht
Gould JC, Garren MJ, Starling JR. Journal of gastrointestinal surgery: official journal of the Society for Surgery of the Alimentary Tract 2004; 8(8): 983-987.	Laparoscopic gastric bypass results in decreased prescription medication costs within 6 months	Andere Thematik
Greenwald A. Advances in psychosomatic medicine 2006; 27: 24-41.	Current nutritional treatments of obesity	Andere Thematik
Hamilton M. Treatments in Endocrinology 2002; 1(1): 21-36	Strategies for the management of patients with obesity	Als Zusatzinformation bestellt Kein voller gesundheitsökonomischer Bezug für den vorliegenden HTA-Bericht
Hauner H. MMW Fortschritte der Medizin 2001; 143(42): 33-6, 38	Therapie der Adipositas. Stecken Sie realistische Ziele	Andere Thematik
Jensen C, Flum DR. Surgery for obesity and related diseases: official journal of the American Society for Bariatric Surgery 2005; 1(3): 353-357	The costs of nonsurgical and surgical weight loss interventions: is an ounce of prevention really worth a pound of cure?	Volltext nicht zu beschaffen
Joyal SV. Current drug targets.CNS and neurological disorders 2004; 3(5): 341-356.	A perspective on the current strategies for the treatment of obesity	Übersichtsartikel zu den verschiedenen Möglichkeiten der Behandlung von Adipositas Kein voller gesundheitsökonomischer Bezug für den vorliegenden HTA-Bericht
Karmali S, Shaffer E. Clinical and investigative medicine. Médecine clinique et experimentale 2005; 28(4): 147-156.	The battle against the obesity epidemic: is bariatric surgery the perfect weapon?	Übersichtsartikel zu den verschiedenen Möglichkeiten der Behandlung von Adipositas Kein voller gesundheitsökonomischer Bezug für den vorliegenden HTA-Bericht
Katopodi T, Katostasas T. Review of Clinical Pharmacology and Pharmacokinetics, International Edition 2005; 19(3): 155-158.	The weight reduction operation of choice: Mason vs. gastric bypass. A comparative study.	Medizinische Bewertung Kostenanalyse ausgeschlossen aufgrund des Designs
Khaitan L, Smith CD Current gastroenterology reports 2005; 7(6): 451-454.	Obesity in the United States: is there a quick fix? Pros and cons of bariatric surgery from the adult perspective	Als Zusatzinformation bestellt Übersichtsartikel zu den verschiedenen Möglichkeiten der Behandlung von Adipositas Kein voller gesundheitsökonomischer Bezug für den vorliegenden HTA-Bericht

Autor, Quelle	Titel	Ausschlussgrund
Kielmann R, Herpertz S. Verhaltenstherapie 2002; 12(4): 319-326.	Möglichkeiten und Grenzen der Adipositas-Chirurgie aus psychotherapeutischer Sicht	Als Zusatzinformation bestellt Übersichtsartikel zu den verschiedenen Möglichkeiten der Behandlung von Adipositas Kein voller gesundheitsökonomischer Bezug für den vorliegenden HTA-Bericht
Korenkov M, Sauerland S, Junginger T. Current opinion in gastroenterology 2005; 21(6): 679-683.	Surgery for obesity	Übersichtsartikel zu den verschiedenen Möglichkeiten der Behandlung von Adipositas Kein voller gesundheitsökonomischer Bezug für den vorliegenden HTA-Bericht
Kral JG. Clinical Perspectives in Gastroenterology 2001; 4(5): 298-305.	Surgery for obesity	Übersichtsartikel zu den verschiedenen Möglichkeiten der Behandlung von Adipositas Kein voller gesundheitsökonomischer Bezug für den vorliegenden HTA-Bericht
Livingston EH, Fink AS. Archives of surgery (Chicago, Ill.: 1960) 2003; 138(4): 383-388.	Quality of life: cost and future of bariatric surgery	Titel der Publikation deutet auf ökonomische Betrachtungen hin, aber keine Kosteninformationen im Text
Martin RC, Vitale GC, Reed DN, Larson GM, Edwards MJ, McMasters KM. Surgical endoscopy 2002; 16(4): 667-670.	Cost comparison of endoscopic stenting vs. surgical treatment for unresectable cholangiocarcinoma	Andere Thematik
Miller K, Höller E, Hell E. Zentralblatt für Chirurgie 2002; 127(12): 1038-1043.	Gastrorestriktive Operationstechniken zur Behandlung der morbidem Adipositas – Vertikale bandverstärkte Gastroplastik vs. bandverstellbare Gastroplastik	Als Zusatzinformation bestellt Kein voller gesundheitsökonomischer Bezug für den vorliegenden HTA-Bericht
Miller K. Journal für Ernährungsmedizin 2003; 5(3): 5-11.	Laparoskopische Operationsverfahren bei morbidem Adipositas	Als Zusatzinformation bestellt Kein voller gesundheitsökonomischer Bezug für den vorliegenden HTA-Bericht
Monk Jr JS, Nagib ND, Stehr W. Obesity Surgery 2004; 14(1): 13-15.	Pharmaceutical Savings after Gastric Bypass Surgery	Meeting Abstract
Nguyen NT, Varela E, Sabio A, Naim J, Stamos M, Wilson SE.	Reduction in prescription medication costs after laparoscopic gastric bypass	Andere Thematik
Nguyen NT, Paya M, Stevens CM, Mavandadi S, Zainabadi K, Wilson SE Annals of surgery 2004; 240(4): 586-593.	The relationship between hospital volume and outcome in bariatric surgery at academic medical centers.	Andere Thematik

Autor, Quelle	Titel	Ausschlussgrund
N. N. Journal of the American College of Surgeons 2003; 196(3): 501-503	Continuing medical education program: A comparison of diet and exercise therapy vs. laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass surgery for morbid obesity: A decision analysis model; A cost-effectiveness analysis of intraoperative cholangiography in the prevention of bile duct injury during laparoscopic cholecystectomy	Review
O'Brien PE, Dixon JB Archives of surgery (Chicago, Ill.: 1960) 2003; 138(4): 376-382	Laparoscopic adjustable gastric banding in the treatment of morbid obesity	Als Zusatzinformation bestellt Übersichtsartikel zum Magenband als Möglichkeit der chirurgischen Behandlung von Adipositas Kein voller gesundheitsökonomischer Bezug für den vorliegenden HTA-Bericht
Potteiger CE, Paragi PR, Inverso NA, Still C, Reed MJ, Strodel W, III, Rogers M, Petrick A. Obesity Surgery 2004; 14: 725-730	Bariatric surgery: shedding the monetary weight of prescription costs in the managed care arena	Andere Thematik Kein voller gesundheitsökonomischer Bezug für den vorliegenden HTA-Bericht
Poulose BK, Griffin MR, Speroff T, Walter W, So S, Moore DE, Wright JK, Richards WO, Melvin W, Grogan EL, Holzman MD. S70-S70.	Optimizing bariatric surgery strategies: a cost effectiveness evaluation of open gastric bypass (OGBP)	Nur als Abstract verfügbar, Volltext nicht zu beschaffen
Gattinger E, Lechner H. Zentralblatt für Chirurgie 2002; 127(12): 1057-1063.	Psychologische Aspekte in der Adipositaschirurgie Psychological aspects of bariatric surgery	Als Zusatzinformation bestellt Andere Thematik
Roth E. Aktuelle Ernährungsmedizin 2006; 31(4): 183-188.	Wechselwirkung zwischen Adipositas und dem emotionalen	Als Zusatzinformation bestellt Andere Thematik
Rotthoff T, Berger M. Zeitschrift für Allgemeinmedizin 2002; 78(9): 408-414.	Die Behandlung der Adipositas (2): Medikamentöse und chirurgischen Therapie – Indikationen zur	Als Zusatzinformation bestellt Andere Thematik
Salem L, Devlin A, Sullivan S, Flum D. Surgery for obesity and related diseases, Epub 2007 Dec 19	A cost-effectiveness analysis of gastric bypass, adjustable gastric banding, and non-surgical weight loss interventions	Es war nicht möglich, den Volltext zu beschaffen
Schmid A, Schneider H, Golay A, Keller U. Sozial- und Präventivmedizin 2005; 50(2): 87-94.	Economic burden of obesity and its comorbidities in Switzerland	Andere Thematik
Stöckli R, Keller U. Schweizerische Rundschau für Medizin Praxis = Revue suisse de médecine Praxis 2003; 92(47): 1999-2006.	Wirksamkeit therapeutischer Interventionen bei Adipositas Effectiveness of therapeutic interventions in obesity.	Als Zusatzinformation bestellt Übersichtsartikel zu den verschiedenen Behandlungsmöglichkeiten von Adipositas Kein voller gesundheitsökonomischer Bezug für den vorliegenden HTA-Bericht
Tittel A, Schumpelick V. Der Chirurg; Zeitschrift für alle Gebiete der operativen Medizin 1920; 72(3): 227-235.	Laparoskopische Chirurgie: Erwartungen und Realität. Laparoscopic surgery: expectations and reality.	Übersichtsartikel Kein voller gesundheitsökonomischer Bezug für den vorliegenden HTA-Bericht

Autor, Quelle	Titel	Ausschlussgrund
Weiner R, Blanco-Engert R, Weiner S, Matkowitz R, Schaefer L, Pomhoff I. Obesity surgery: the official journal of the American Society for Bariatric Surgery and of the Obesity Surgery Society of Australia and New Zealand 1920; 13(3): 427-434.	Outcome after laparoscopic adjustable gastric banding – 8 years experience.	Übersichtsartikel Kein voller gesundheitsökonomischer Bezug für den vorliegenden HTA-Bericht
Weiner S, Weiner R, Pomhoff I. Chirurgische Gastroenterologie mit Interdisziplinären Gesprächen 2003; 19(1): 70-75.	Lebensqualität nach bariatrischen Eingriffen – ein Überblick Quality of life after bariatric treatment – An overview.	Als Zusatzinformation bestellt Übersichtsartikel zu Lebensqualität nach bariatrischer Operationen Kein voller gesundheitsökonomischer Bezug für den vorliegenden HTA-Bericht
Wolf AM. Tagliche Praxis 2005; 46(1): 79-90.	Die Behandlung der Extremen Adipositas durch chirurgische Maßnahmen Treatment of extreme adiposity by surgical means.	Als Zusatzinformation bestellt Übersichtsartikel Kein voller gesundheitsökonomischer Bezug für den vorliegenden HTA-Bericht
Wolff KT. Dissertation, LMU München: Medizinische Fakultät, 2004.	Prospektive Studie zum Langzeitverlauf und der Lebensqualität morbid adipöser Patienten nach Gastric-banding.	Dissertation Kein voller gesundheitsökonomischer Bezug für den vorliegenden HTA-Bericht

**8.2.2.2 Ausgeschlossene ökonomische Publikationen der Aktualisierung**

<b>Autor, Quelle</b>	<b>Titel</b>	<b>Ausschlussgrund</b>
Bachman KH. Disease management DM 2007; 10(3): 129-137.	Obesity, weight management, and health care costs: a primer.	Übersichtsartikel Kein voller gesundheitsökonomischer Bezug für den vorliegenden HTA-Bericht
Frezza EE, Wachtel MS, Ewing BT. Surgery for obesity and related diseases: official journal of the American Society for Bariatric Surgery 2006; 2(5): 504-508.	The impact of morbid obesity on the state economy: an initial evaluation.	Andere Thematik
Haby MM, Vos T, Carter R, Moodie M, Markwick A, Magnus A, Tay-Teo KS, Swinburn B. International journal of obesity (2005) 2006; 30(10): 1463-1475.	A new approach to assessing the health benefit from obesity interventions in children and adolescents: the assessing cost-effectiveness in obesity project.	Andere Thematik
Hawkins SC, Osborne A, Finlay IG, Alagaratnam S, Edmond JR, Welbourn R. Obesity surgery: the official journal of the American Society for Bariatric Surgery and of the Obesity Surgery Society of Australia and New Zealand 2007; 17(4): 434-437.	Paid work increases and state benefit claims decrease after bariatric surgery.	Kein gesundheitsökonomischer Bezug für den vorliegenden HTA-Bericht
Herrera M, Mosti M, Gomez O, Hernandez R, Garduno O, Medina P, Ruiz M. Obesity Surgery 2006; 1023.	How predictable and reproducible are the cost of the laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass (LRYGBP)?	Meeting abstract
Kushner RF, Noble CA. Mayo Clinic proceedings Mayo Clinic 2006; 81(10 Suppl): S46-S51.	Long-term outcome of bariatric surgery: an interim analysis.	Kein gesundheitsökonomischer Bezug für den vorliegenden HTA-Bericht
Lean MEJ. Medicine 2006; 34(12): 515-520.	Management of obesity and overweight.	Kein gesundheitsökonomischer Bezug für den vorliegenden HTA-Bericht
Martin L, Lundberg A, Paige J, Klainer T, Raum W, Groessel E, Ganiats T. Obesity Surgery 2006; 979.	When is it cost-effective to use gastric bypass to treat morbid obesity?	Meeting abstract
Pardela M, Wiewióra M, Sitkiewicz T, Wylezol M. Journal of physiology and pharmacology : an official journal of the Polish Physiological Society 2005; 56 Suppl 6: 35-44.	The progress in bariatric surgery.	Kein gesundheitsökonomischer Bezug für den vorliegenden HTA-Bericht
Pedros PB, Wang JY, Metghalchi H. Journal of Environmental Engineering 2007; 133(2): 191-197.	Single-submerged attached growth bioreactor for simultaneous removal of organics and nitrogen.	Andere Thematik
Powers KA, Rehrig ST, Jones DB. The Medical clinics of North America 2007; 91(3): 321-38, ix.	Financial impact of obesity and bariatric surgery.	Kostenvergleichsstudie, die sich auf Kostenvergleichsstudien bezieht, die in dem hier vorliegenden HTA-Bericht in Tabelle 45 bereits analysiert wurden
Siewert E, Purucker E. Ernährung & Medizin 2006; 21(4): 163-172.	A structured therapy of obesity Strukturierte Adipositas therapie.	Kein gesundheitsökonomischer Bezug für den vorliegenden HTA-Bericht

### 8.2.3 Ausgeschlossene ethische und juristische Publikationen

Autor, Quelle	Titel	Ausschlussgrund
Cuttler L, Whittaker JL, Kodish ED Journal of Pediatrics 2005; 146(4): 559-564.	The overweight adolescent: Clinical and ethical issues in intensive treatments for pediatric obesity	Andere Thematik
Dolfing JG, Woffenbittel BHR, Oei HI, Ten Hoor-Aukema NM, Schweitzer DH Obesity Surgery 2005; 15(8): 1185-1191.	Daily high doses of fluoxetine for weight loss and improvement in lifestyle before bariatric surgery	Andere Thematik
Fabricatore AN, Crerand CE, Wadden TA, Sarwer DB, Krasucki JL Obesity surgery 2006; 16(5): 567-573	How do mental health professionals evaluate candidates for bariatric surgery? Survey results	Andere Thematik
Hell E, Miller K Zentralblatt für Chirurgie 2002; 127(12): 1032-1034.	Adipositaschirurgie im interdisziplinären und rechtlichen Spannungsfeld, Bariatric surgery –stereotypes and paradigms	Design
See CQ, Mensah E, Olopade CO Clinics in Chest Medicine 2006; 27(3): 521-533.	Obesity, Ethnicity, and Sleep-Disordered Breathing: Medical and Health Policy Implications	Design

### 8.2.4 Ausgeschlossene HTA-Berichte

Autor, Quelle	Titel	Ausschlussgrund
Chapman A, Game P, O'Brien P, Maddern G, Kiroff G, Foster B, Ham J Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures – Surgical (ASERNIP-S) 2002; 1-149.	A systematic review of laparoscopic adjustable gastric banding for the treatment of obesity (update and re-appraisal)	Kein voller gesundheitsökonomischer Bezug für den vorliegenden HTA-Bericht
Craig BM, Tseng DS NHS-EED, Centre of Reviews and Dissamination, University of York.	Cost-effectiveness of gastric bypass for severe obesity	Structured abstract
Clegg AJ, Colquitt J, Sidhu MK, Royle P, Loveman E, Walker A Health Technology Assessment Vol.6: No.12 2002; 1-153.	The clinical effectiveness and cost-effectiveness of surgery for people with morbid obesity: a systematic review and economic evaluation	Datengrundlage/alle hier betrachteten Studien wurden vor dem Einschlussdatum (> 2001) publiziert
Guo B, Harstall C Alberta Heritage Foundation for Medical Research (AHFMR) 2005; 1-73.	Laparoscopic adjustable gastric banding for the treatment of clinically severe (morbid) obesity in adults: an update	Kein voller gesundheitsökonomischer Bezug für den vorliegenden HTA-Bericht
Paxton JH, Matthews JB NHS-EED, Centre of Reviews and Dissamination, University of York.	The cost effectiveness of laparoscopic vs. open gastric bypass surgery	Structured abstract

## 8.3 Recherchestrategie

### 8.3.1 Recherchestrategie der ursprünglichen Suche

Use SET ID= to activate id

Please enter command

? sbas ME00; EM00; CB85; BA00; MK77; CCTR93; GA03; SM78; CV72; II78; ED93; AZ72;

AR96; ME0A; EA08; IS00; CC00; IN73; KR03; KL97; SP97; SPPP; TV01

23 databases with 39182577 documents selected

ME00	MEDLINE	NLM New MeSH 2006 and Class-Maintained Database
EM00	EMBASE	2006 Elsevier B.V.
CB85	AMED	THE BRITISH LIBRARY 2003
BA00	BIOSIS Previews	The Thomson Corporation
MK77	MEDIKAT	ZB MED
CCTR93	Cochrane Library –	Central Cochrane
GA03	gms	gms
SM78	SOMED	LOEGD 2002
CV72	CAB Abstracts	CAB
II78	ISTPB + ISTEP / ISSHP	The Thomson Corporation
ED93	ETHMED	IDEM 2006
AZ72	GLOBAL Health	CAB
AR96	Deutsches Ärzteblatt	DAEB
ME0A	MEDLINE Alert	NLM 2006 Reload
EA08	EMBASE Alert	2006 Elsevier B.V.
IS00	SciSearch	The Thomson Corporation
CC00	CCMed	ZBMED
IN73	Social SciSearch	The Thomson Corporation
KR03	Karger-Verlagsdatenbank	Karger-Verlag
KL97	Kluwer-Verlagsdatenbank	Kluwer Academic Publishers
SP97	Springer-Verlagsdatenbank	Springer-Verlag
SPPP	Springer-Verlagsdatenbank	Springer-Verlag PrePrint
TV01	Thieme-Verlagsdatenbank	Thieme-Verlag

? f FT= morbid## obese

2 : Number of hits is 6415

? f FT= morbid## , obesity.

3 : Number of hits is 12155

? f FT= severe obesity.

4 : Number of hits is 2643

? f FT= severly-obese

5 : Number of hits is 12

? f FT= super obese.

6 : Number of hits is 338

? f FT= super-obese

7 : Number of hits is 338

? f FT= (obesity or adiposity or adipositas)

8 : Number of hits is 252130

**Fortsetzung: Recherchestrategie der ursprünglichen Suche**

? f FT= (overweight or uebergewicht or übergewicht)  
9 : Number of hits is 51831  
? f FT= (fettsucht? or fettleibigkeit?)  
10 : Number of hits is 2776  
? f 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 7  
11 : Number of hits is 17123  
? f 8 or 9 or 10  
12 : Number of hits is 269068  
? f 11 or 12  
13 : Number of hits is 270127  
? f 13 and FT=(surgery or chirurgie)  
14 : Number of hits is 36609  
? f 14 and (stomach or gastric or Magen or Magenband or Magenbypass)  
15 : Number of hits is 8987  
? f 15 not (animal? or nonhuman#)  
16 : Number of hits is 7381  
? f 16 and py>=2001  
17 : Number of hits is 6694  
? f 17 not dt=(letter# or editorial or note or comment?)  
18 : Number of hits is 6576  
? f ft= bariatric , surgery  
19 : Number of hits is 7038  
? f weight loss surgery and (stomach or gastric)  
20 : Number of hits is 162  
? f antiobesity surgery and (stomach or gastric)  
21 : Number of hits is 9  
? f 19 or 20 or 21  
22 : Number of hits is 7110  
? f FT=gastric band?  
23 : Number of hits is 3975  
? f FT= lapband surgery  
24 : Number of hits is 5  
? f FT= Magenband  
25 : Number of hits is 40  
? f FT= Schwedenband  
26 : Number of hits is 1  
? f FT= (SAGB or LAGB)  
27 : Number of hits is 902  
? f FT=gastric resection  
29 : Number of hits is 1430  
? f FT= stomach resection  
30 : Number of hits is 519  
? f FT= swedish # gastric band?  
31 : Number of hits is 201  
? f FT=laparoscopic # gastric band

**Fortsetzung: Recherchestrategie der ursprünglichen Suche**

32 : Number of hits is 162

? f FT= laparoscopic # gastric band?

33 : Number of hits is 1891

? f FT= laparoscopic re-banding

34 : Number of hits is 4

? f FT= laparoskopisch? Magenband?

35 : Number of hits is 3

? f 23 or 24 or 25 or 26 or 27 or 29 or 30 or 31 or 33

36 : Number of hits is 5991

? f ft= biliopancreatic , diversion

37 : Number of hits is 1351

? f FT= bilio-pancreatic diversion

38 : Number of hits is 72

? f ft=?ROUX-EN-Y?

39 : Number of hits is 5781

? f FT=RYGBP

40 : Number of hits is 696

? f FT=ROUX-EN-Y , anastomosis

42 : Number of hits is 1103

? f FT=ROUX-EN-Y , gastroplasty

43 : Number of hits is 26

? f FT=ROUX-EN-Y , gastric bypass

44 : Number of hits is 2965

? f FT= gastric , bypass

45 : Number of hits is 7608

? f FT= stomach , bypass

46 : Number of hits is 1487

? f FT=Greenville , bypass

47 : Number of hits is 0

? f FT=jejunoileal , bypass

48 : Number of hits is 1094

? f FT= ileojejunal , bypass

49 : Number of hits is 6

? f FT= biliopancreatic , bypass

50 : Number of hits is 402

? f FT=bilio-pancreatic , bypass

51 : Number of hits is 23

? f FT=gastric bypass surgery

52 : Number of hits is 1654

? f FT= gastric bypass procedure

53 : Number of hits is 70

? f FT= gastroplasty

54 : Number of hits is 3862

? f FT= gastroplasty , verticalbanded

55 : Number of hits is 0

**Fortsetzung: Recherchestrategie der ursprünglichen Suche**

? f FT=gastroplasty , collis

56 : Number of hits is 140

? f FT= Magenbypass

57 : Number of hits is 1438

? f FT= laparoscopic # gastric bypass

58 : Number of hits is 1038

? f 37 or 38 or 40 or 41 or 42 or 43 or 44 or 45 or 46 or 48 or 49 or 50 or 51 or  
52 or 53 or 54 or 56 or 57 or 58

59 : Number of hits is 12757

? f 59 and py>=2001

60 : Number of hits is 10471

? f 60 not dt=(letter# or editorial or comment? or note)

61 : Number of hits is 10127

? f 61 not (animal? or nonhuman#)

62 : Number of hits is 8832

? f 22 or 36

63 : Number of hits is 11830

? f 63 or py>=2001

64 : Number of hits is 21577450

? f 64 not dt=(letter# or editorial or comment? or note)

65 : Number of hits is 20985670

? f 65 not (animal? or nonhuman#)

66 : Number of hits is 16040808

? f 63 and py>=2001

67 : Number of hits is 10482

? f 67 not dt=(letter# or editorial or comment? or note)

68 : Number of hits is 10266

? f 68 not (animal? or nonhuman#)

69 : Number of hits is 8935

? f 62 or 69

70 : Number of hits is 13835

? f 18 or 70

71 : Number of hits is 14281

? f 71 and LA=ENGL or GERM

72 : Number of hits is 94799

? f 71 and LA=(engl or germ)

73 : Number of hits is 13518

? ch dup

13518 records processed

7055 duplicates removed

74: 6463 check duplicates: unique in s=73

? f 74 and ft=long-term outcome

75 : Number of hits is 37

? f 74 and outcome assessment

76 : Number of hits is 66

**Fortsetzung: Recherchestrategie der ursprünglichen Suche**

? f 74 and FT= outcomes research

77 : Number of hits is 45

? f 74 and FT=health technology assessment

78 : Number of hits is 0

? f 74 and FT=medical technology assessment

79 : Number of hits is 0

? f 74 and biomedical technology assessment

80 : Number of hits is 3

? f 74 and FT=HTA

81 : Number of hits is 0

? f 74 and FT= treatment outcome

82 : Number of hits is 1060

? f 74 and FT= risk assessment

83 : Number of hits is 317

? f 74 and clinical effectiv?

84 : Number of hits is 3

? f 74 and FT=Behandlungsergebnisbeurteilung

85 : Number of hits is 41

? f 75 or 76 or 77 or 80 or 82 or 83 or 84 or 85

86 : Number of hits is 1323

? f 74 and FT=(patient attitude or patient satisfaction or patient acceptance)

87 : Number of hits is 107

? f 74 and FT=(review or systematic review or general review)

88 : Number of hits is 1170

? f 74 and FT=randomized controlled trial

90 : Number of hits is 165

? f 74 and FT=(controlled study or clinical study or comparative # study or multicenter study or major clinical study)

91 : Number of hits is 948

? f 74 and FT= cross-over studies

92 : Number of hits is 2

? f 74 and FT=(prospective studies or retrospective studies)

93 : Number of hits is 726

? f 74 and follow-up studies

94 : Number of hits is 0

? f 74 and FT=(clinical trial or crossover procedure)

95 : Number of hits is 435

? f 90 or 91 or 92 or 93 or 94 or 95

96 : Number of hits is 1696

? f 74 and FT=(single blind procedure or double blind procedure)

98 : Number of hits is 7

? f 74 and FT=(single-blind method or double-blind method)

99 : Number of hits is 20

? f 74 and FT=(cohort? or Kohort? or metaanalyse or meta-analysis)

100 : Number of hits is 220

**Fortsetzung: Recherchestrategie der ursprünglichen Suche**

? f 74 and FT=placebo-controlled

102 : Number of hits is 23

? f 98 or 99 or 100 or 102

103 : Number of hits is 261

? f 86 or 87 or 88 or 96 or 103

104 : Number of hits is 3095

? ch dup; s=104

Please select :

state =

(\* 1) NEW

( 2) UPDATE

:1

3095 records processed

0 duplicates removed

106: 3095 check duplicates: unique in s=104

? f s=104

109 : Number of hits is 3095

? f 74 and FT=cost % illness

110 : Number of hits is 17

? f 74 and FT=cost-effective?

111 : Number of hits is 88

? f 74 and FT=cost effectiveness analysis

112 : Number of hits is 44

? f 74 and FT=(efficienc? or effectiveness)

113 : Number of hits is 209

? f 74 and ft=(quality of life or lebensqualit?)

114 : Number of hits is 499

? f 74 and FT=(cost# or cost analysis or cost control or cost-benefit? or cost-utility-analysis)

115 : Number of hits is 290

? f 74 and FT=(Kosten-Nutzen? or Kostennutzwert or Kosteneff?)

116 : Number of hits is 25

? f 74 and FT=quality adjusted life years

117 : Number of hits is 7

? f 74 and FT=(economic# or ökonomi? or oekonomi?)

118 : Number of hits is 274

? f 74 and FT=(Gesundheitsökonomie or Gesundheitsoekonomie)

119 : Number of hits is 0

? f 74 and FT=public health

120 : Number of hits is 393

? f 74 and FT=(medical economics or health economics or economic aspect?)

121 : Number of hits is 19

? f 74 and FT=economic , evaluation

122 : Number of hits is 6

? f 110 or 111 or 112 or 113 or 114 or 115 or 116 or 117 or 118 or 120 or 121

**Fortsetzung: Recherchestrategie der ursprünglichen Suche**

123 : Number of hits is 1189

? f s=104

124 : Number of hits is 3095

? f 104 and FT=(ethic or ethics or ethical?)

125 : Number of hits is 13

? f 104 and FT=bioethic#

126 : Number of hits is 0

? f 104 and FT=moral?

127 : Number of hits is 1

? f 104 and FT=informed consent

128 : Number of hits is 15

? f 104 and ft=(ethical issue# or medical ethic#)

129 : Number of hits is 3

? f 125 or 127 or 128 or 129

130 : Number of hits is 26

? f 104 and FT=(recht or rechtlich? or gesetz or gesetzlich?)

131 : Number of hits is 4

? f 104 and FT=(legal or legally or law#)

132 : Number of hits is 10

? f 104 and FT=juri?

133 : Number of hits is 8

? f 131 or 132 or 133

134 : Number of hits is 15

? f 130 or 134

135 : Number of hits is 37

?

stop

Use SET ID= to activate id

Please enter command

? sbase DAHTA; NHSEED; CDAR94; CDSR93; INAHTA

5 databases with 36331 documents selected

DAHTA DAHTA-Datenbank Bundesministerium für Gesundheit

NHSEED NHS-EED NHS EED

CDAR94 NHS-CRD-DARE NHS DARE

CDSR93 Cochrane Library – CDSR Cochrane

INAHTA NHS-CRD-HTA NHS CRD

? f FT=(bariatric? or bariatrisch?)

2 : Number of hits is 53

? f FT=gastroplast##

3 : Number of hits is 52

? f FT=(stomach or gastric) and bypass

4 : Number of hits is 80

? f FT=Magenbypass

5 : Number of hits is 0

? f FT=(gastric and (resection or band###))

**Fortsetzung: Recherchestrategie der ursprünglichen Suche**

6 : Number of hits is 73

? f FT=(?ROUX-EN-Y? or SAGB)

7 : Number of hits is 30

? f FT=(adiposit## or obesity , morbid or fettleibig? or fettsucht)

8 : Number of hits is 109

? f 2 or 3 or 4 or 6 or 7

9 : Number of hits is 154

? f 9 and 8

10 : Number of hits is 79

? f 8 and FT=(surgery or chirurgie)

12 : Number of hits is 95

? f 10 or 12

13 : Number of hits is 97

? f 13 not (animal? or nonhuman#)

14 : Number of hits is 92

? f 14 and py>=2001

15 : Number of hits is 70

? ch dup

70 records processed

0 duplicates removed

16: 70 check duplicates: unique in s=15

? stop

### 8.3.2 Recherchestrategie der aktualisierenden Suche

	Nr	Hits	Suchformulierung
C=	1	23306793	ME00; EM00; CB85; BA00; MK77; CCTR93; GA03; CV72; I178; ED93; AZ72; AR96; EA08; IS00; CC00; IN73; KR03; KL97; SP97; SPPP; TV01
S=	2	1969	FT= MORBID## OBESE
	3	3237	FT= MORBID## , OBESITY.
	4	711	FT= SEVERE OBESITY.
	5	6	FT= SEVERLY-OBESE
	6	115	FT= SUPER OBESE.
	7	115	FT= SUPER-OBESE
	8	67993	FT= (OBESITY OR ADIPOSITIY OR ADIPOSITAS)
	9	17035	FT= (OVERWEIGHT OR UEBERGEWICHT OR ÜBERGEWICHT)
	10	550	FT= (FETTSUCHT? OR FETTLEIBIGKEIT?)
	11	4756	2 OR 3 OR 4 OR 5 OR 6 OR 7
	12	72562	8 OR 9 OR 10
	13	72909	11 OR 12
	14	10860	13 AND FT=(SURGERY OR CHIRURGIE)
	15	2626	14 AND (STOMACH OR GASTRIC OR MAGEN OR MAGENBAND OR MAGENBYPASS)
	16	2261	15 NOT (ANIMAL? OR NONHUMAN#)
	17	2094	16 AND RD>=20061101
	18	2068	17 NOT DT=(LETTER# OR EDITORIAL OR NOTE OR COMMENT?)
	19	2837	FT= BARIATRIC , SURGERY
	20	58	WEIGHT LOSS SURGERY AND (STOMACH OR GASTRIC)
	21	3	ANTIOBESITY SURGERY AND (STOMACH OR GASTRIC)
	22	2852	19 OR 20 OR 21
	23	1087	FT=GASTRIC BAND?
	24	1	FT= LAPBAND SURGERY
	25	17	FT= MAGENBAND
	26	0	FT= SCHWEDENBAND
	27	273	FT= (SAGB OR LAGB)
	28	272	FT=GASTRIC RESECTION
	29	81	FT= STOMACH RESECTION
	30	42	FT= SWEDISH # GASTRIC BAND?
	31	57	FT=LAPAROSCOPIC # GASTRIC BAND
	32	553	FT= LAPAROSCOPIC # GASTRIC BAND?
	33	0	FT= LAPAROSCOPIC RE-BANDING
	34	8	FT= LAPAROSKOPISCH? MAGENBAND?
	35	1480	23 TO 34

	Nr	Hits	Suchformulierung
	36	344	FT= BILIOPANCREATIC , DIVERSION
	37	13	FT= BILIO-PANCREATIC DIVERSION
	38	1721	FT=?ROUX-EN-Y?
	39	220	FT=RYGBP
	40	243	FT=ROUX-EN-Y , ANASTOMOSIS
	41	3	FT=ROUX-EN-Y , GASTROPLASTY
	42	1134	FT=ROUX-EN-Y , GASTRIC BYPASS
	43	2578	FT= GASTRIC , BYPASS
	44	471	FT= STOMACH , BYPASS
	45	0	FT=GREENVILLE , BYPASS
	46	121	FT=JEJUNOILEAL , BYPASS
	47	5	FT= ILEOJEJUNAL , BYPASS
	48	93	FT= BILIOPANCREATIC , BYPASS
	49	1	FT=BILIO-PANCREATIC , BYPASS
	50	627	FT=GASTRIC BYPASS SURGERY
	51	34	FT= GASTRIC BYPASS PROCEDURE
	52	710	FT= GASTROPLASTY
	53	0	FT= GASTROPLASTY , VERTICALBANDED
	54	19	FT=GASTROPLASTY , COLLIS
	55	426	FT= MAGENBYPASS
	56	408	FT= LAPAROSCOPIC # GASTRIC BYPASS
	57	3861	36 TO 56
	58	3497	57 AND RD>=20061101
	59	3421	58 NOT DT=(LETTER# OR EDITORIAL OR COMMENT? OR NOTE)
	60	3006	59 NOT (ANIMAL? OR NONHUMAN#)
	61	3912	22 OR 35
	65	3748	61 AND RD>=20061101
	66	3660	65 NOT DT=(LETTER# OR EDITORIAL OR COMMENT? OR NOTE)
	67	3150	66 NOT (ANIMAL? OR NONHUMAN#)
	68	4907	60 OR 67
	69	5025	18 OR 68
	71	4763	69 AND LA=(ENGL OR GERM)
	72	2564	check duplicates: unique in s=71
	73	14	72 AND FT=LONG-TERM OUTCOME
	74	47	72 AND OUTCOME ASSESSMENT
	75	4	72 AND FT= OUTCOMES RESEARCH
	76	1	72 AND FT=HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT
	77	0	72 AND FT=MEDICAL TECHNOLOGY ASSESSMENT

	Nr	Hits	Suchformulierung
	78	1	72 AND BIOMEDICAL TECHNOLOGY ASSESSMENT
	79	1	72 AND FT=HTA
	80	344	72 AND FT= TREATMENT OUTCOME
	81	73	72 AND FT= RISK ASSESSMENT
	82	13	72 AND CLINICAL EFFECTIV?
	83	15	72 AND FT=BEHANDLUNGSERGEBNISBEURTEILUNG
	84	461	73 TO 83
	85	37	72 AND FT=(PATIENT ATTITUDE OR PATIENT SATISFACTION OR PATIENT ACCEPTANCE)
	86	443	72 AND FT=(REVIEW OR SYSTEMATIC REVIEW OR GENERAL REVIEW)
	87	43	72 AND FT=RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL
	88	217	72 AND FT=(CONTROLLED STUDY OR CLINICAL STUDY OR COMPARATIVE # STUDY OR MULTICENTER STUDY OR MAJOR CLINICAL STUDY)
	89	0	72 AND FT= CROSS-OVER STUDIES
	90	254	72 AND FT=(PROSPECTIVE STUDIES OR RETROSPECTIVE STUDIES)
	91	0	72 AND FOLLOW-UP STUDIES
	92	94	72 AND FT=(CLINICAL TRIAL OR CROSSOVER PROCEDURE)
	93	513	87 OR 88 OR 89 OR 90 OR 91 OR 92
	94	1	72 AND FT=(SINGLE BLIND PROCEDURE OR DOUBLE BLIND PROCEDURE)
	95	10	72 AND FT=(SINGLE-BLIND METHOD OR DOUBLE-BLIND METHOD)
	96	104	72 AND FT=(COHORT? OR KOHORT? OR METAANALYSE OR META-ANALYSIS)
	97	10	72 AND FT=PLACEBO-CONTROLLED
	98	123	94 OR 95 OR 96 OR 97
	99	1068	84 OR 85 OR 86 OR 93 OR 98
	100	1068	check duplicates: unique in s=99
	101	1068	S=99
	102	7	72 AND FT=COST % ILLNESS
	103	30	72 AND FT=COST-EFFECTIVE?
	104	13	72 AND FT=COST EFFECTIVENESS ANALYSIS
	105	81	72 AND FT=(EFFICIENC? OR EFFECTIVENESS)
	106	174	72 AND FT=(QUALITY OF LIFE OR LEBENSQUALIT?)
	107	98	72 AND FT=(COST# OR COST ANALYSIS OR COST CONTROL OR COST-BENEFIT? OR COST-UTILITY-ANALYSIS)
	108	8	72 AND FT=(KOSTEN-NUTZEN? OR KOSTENNUTZWERT OR KOSTENEFF?)
	109	1	72 AND FT=QUALITY ADJUSTED LIFE YEARS
	110	65	72 AND FT=(ECONOMIC# OR ÖKONOMI? OR OEKONOMI?)
	111	0	72 AND FT=(GESUNDHEITSÖKONOMIE OR GESUNDHEITSOEKONOMIE)
	112	173	72 AND FT=PUBLIC HEALTH
	113	5	72 AND FT=(MEDICAL ECONOMICS OR HEALTH ECONOMICS OR ECONOMIC

	<b>Nr</b>	<b>Hits</b>	<b>Suchformulierung</b>
			ASPECT?)
	114	0	72 AND FT=ECONOMIC , EVALUATION
	115	436	102 TO 114
	116	1068	S=99
	117	6	100 AND FT=(ETHIC OR ETHICS OR ETHICAL?)
	118	0	100 AND FT=BIOETHIC#
	119	0	100 AND FT=MORAL?
	120	7	100 AND FT=INFORMED CONSENT
	121	3	100 AND FT=(ETHICAL ISSUE# OR MEDICAL ETHIC#)
	122	12	117 TO 121
	123	0	100 AND FT=(RECHT OR RECHTLICH? OR GESETZ OR GESETZLICH?)
	124	5	100 AND FT=(LEGAL OR LEGALLY OR LAW#)
	125	1	100 AND FT=JURI?
	126	6	123 OR 124 OR 125
	127	15	122 OR 126

\*\*\* TAB Ende \*\*\*

?

## 8.4 Checklisten der methodischen Qualität

### 8.4.1 Checkliste systematische Reviews und Metaanalysen

Checkliste: Systematische Reviews und Metaanalysen			
Bericht-Nr.:			
Referenz-Nr.:			
Titel:			
Autoren:			
Quelle:			
Das vorliegende Dokument enthält: qualitative Informationssynthesen <input type="checkbox"/> quantitative Informationssynthesen <input type="checkbox"/>			
			ja    nein    ?
Klas	<b>A Fragestellung</b>		
QA	1. Ist die Forschungsfrage relevant für die eigene Fragestellung?		
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>B Informationsgewinnung</b>			
	1. Dokumentation der Literaturrecherche		
QA	a) Wurden die genutzten Quellen dokumentiert?		
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	b) Wurden die Suchstrategien dokumentiert?		
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	2. Wurden Einschlusskriterien definiert?		
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	3. Wurden Ausschlusskriterien definiert?		
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>C Bewertung der Informationen</b>			
	1. Dokumentation der Studienbewertung		
QA	a) Wurden Validitätskriterien berücksichtigt?		
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	b) Wurde die Bewertung unabhängig von verschiedenen Personen durchgeführt?		
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QC	c) Sind ausgeschlossene Studien mit ihren Ausschlussgründen dokumentiert?		
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QC	2. Ist die Datenextraktion nachvollziehbar dokumentiert?		
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QC	3. Erfolgte die Datenextraktion von mehreren Personen unabhängig?		
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>D Informationssynthese</b>			
	1. Quantitative Informationssynthesen:		
QA	a) Wurde das Metaanalyseverfahren angegeben?		
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	b) Wurden Homogenitätstestungen durchgeführt?		
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QC	c) Sind die Ergebnisse in einer Sensitivitätsanalyse auf ihre Robustheit überprüft?		
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	2. Qualitative Informationssynthesen:		
QA	a) Ist die Informationssynthese nachvollziehbar dokumentiert?		
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	b) Gibt es eine Bewertung der bestehenden Evidenz?		
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>E Schlussfolgerungen</b>			
QB	1. Wird die Forschungsfrage beantwortet?		
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	2. Wird die bestehende Evidenz in den Schlussfolgerungen konsequent umgesetzt?		
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	3. Werden methodisch bedingte Limitationen der Aussagekraft kritisch diskutiert?		
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	4. Werden Handlungsempfehlungen ausgesprochen?		
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	5. Gibt es ein Grading der Empfehlungen?		
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	6. Wird weiterer Forschungsbedarf identifiziert?		
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	7. Ist ein Update des Review eingeplant?		
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>F Übertragbarkeit der internationalen / ausländischen Ergebnisse und Schlussfolgerungen</b>			
	Bestehen Unterschiede hinsichtlich der / des:		
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	a) Epidemiologie der Zielkondition?		
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b) Entwicklungsstandes der Technologie?		
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	c) Indikationsstellung?		
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	d) Versorgungskontexte, -bedingungen, -prozesse?		
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	e) Vergütungssysteme?		
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	f) Sozioökonomische Konsequenzen?		
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	g) Patienten- und Providerpräferenzen?		
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Abschliessende Beurteilung: Die vorliegende Publikation wird berücksichtigt <input type="checkbox"/> ausgeschlossen <input type="checkbox"/>			

## 8.4.2 Checkliste für medizinische Primärstudien

Checkliste: Primärstudien (RCTs / Fall-Kontrollstudien / Kohortenstudien / Längsschnittstudien / Fallserien)							
Bericht-Nr.:							
Titel:							
Autoren:							
Quelle:							
Dokumenttyp	RCT:	<input type="checkbox"/>	Kohortenstudie:	<input type="checkbox"/>	Fall-Kontrollstudie:	<input type="checkbox"/>	
	Längsschnittstudie:	<input type="checkbox"/>	Fallserie:	<input type="checkbox"/>	Andere:	<input type="checkbox"/>	
					ja	nein	
						?	
Klas	<b>A Auswahl der Studienteilnehmer</b>						
QA	1. Sind die Ein- / Ausschlusskriterien für Studienteilnehmer ausreichend / eindeutig definiert?					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	2. Wurden die Ein- / Ausschlusskriterien vor Beginn der Intervention festgelegt?					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	3. Wurde der Erkrankungsstatus valide und reliabel erfasst?					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB I	4. Sind die diagnostischen Kriterien der Erkrankungen beschrieben?					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	5. Ist die Studienpopulation / exponierte Population repräsentativ für die Mehrheit der exponierten Population bzw. die „Standartnutzer“ der Intervention?					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	Bei Kohortenstudien: Wurden die Studiengruppen gleichzeitig betrachtet?					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>B Zuordnung und Studienteilnahme</b>							
QA	1. Entstammend die Exponierten / Fälle und Nicht-Exponierten / Kontrollen einer ähnlichen Grundgesamtheit?					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	Sind Interventions- / Exponierten- und Kontroll- / Nicht-Exponiertengruppen zu Studienbeginn vergleichbar?					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	Erfolgte die Auswahl randomisiert mit einem standardisierten Verfahren?					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QC	Erfolgte die Randomisierung blind?					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	Sind bekannte / mögliche Confounder zu Studienbeginn berücksichtigt worden?					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>C Intervention / Exposition</b>							
QA	1. Wurden Intervention bzw. Exposition valide, reliabel und gleichartig erfasst?					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	2. Wurden Interventions- / Kontrollgruppen mit Ausnahme der Intervention gleichartig therapiert?					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	3. Falls abweichende Therapien vorlagen, wurden diese valide und reliabel erfasst?					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	4. Bei RCT: Wurden für die Kontrollgruppe Placebos verwendet?					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	5. Bei RCT: Wurde dokumentiert, wie die Placebos verabreicht wurden?					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>D Studienadministration</b>							
QB	1. Gibt es Anhaltspunkte für ein „Overmatching“?					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	2. Waren bei Multicenterstudien die diagnostischen und therapeutischen Methoden sowie die Outcome-Messung in den beteiligten Zentren identisch?					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	3. Wurde sichergestellt, dass Studienteilnehmer nicht zwischen Interventions- und Kontrollgruppen wechselten?					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>E Outcome-Messung</b>							
I	1. Wurden patientennahe Outcome-Parameter verwendet?					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	2. Wurden die Outcomes valide und reliabel erfasst?					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	3. Erfolgte die Outcome-Messung verblindet?					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QC	4. Bei Fallserien: Wurde die Verteilung prognostischer Faktoren ausreichend erfasst?					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>F Drop Outs</b>							
QA	1. War die Response-Rate bei interventions- / Kontrollgruppen ausreichend hoch bzw. bei Kohortenstudien: konnte ein ausreichend grosser Teil der Kohorte über die gesamte Studiendauer verfolgt werden?					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	2. Wurden die Gründe für das Ausscheiden von Studienteilnehmern aufgelistet?					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	3. Wurden die Outcomes von Drop Outs beschrieben und in der Auswertung berücksichtigt?					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	4. Falls Differenzen gefunden wurden – sind diese signifikant?					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	5. Falls Differenzen gefunden wurden – sind diese relevant?					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>G Statistische Analyse</b>							
QA	1. Sind die beschriebenen analytischen Verfahren korrekt und die Informationen für eine einwandfreie Analyse ausreichend?					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	2. Wurden für Mittelwerte und Signifikanztests Konfidenzintervalle angegeben?					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	3. Sind die Ergebnisse in graphischer Form präsentiert und wurden die den Grafiken zugrundeliegenden Werte angegeben?					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Beurteilung: Die vorliegende Publikation wird</b> berücksichtigt <input type="checkbox"/> ausgeschlossen <input type="checkbox"/>							

### 8.4.3 Checkliste für gesundheitsökonomische Studien

Checkliste methodische Qualität		
	1	= Kriterium erfüllt
	1 / 2 erfüllt	= Kriterium teilweise erfüllt
	0	= Kriterium nicht erfüllt
	nr	= nicht relevant
<b>Fragestellung</b>		
1. Wurde die Fragestellung präzise formuliert?		
2. Wurde der medizinische und ökonomische Problemkontext ausreichend dargestellt?		
<b>Evaluationsrahmen</b>		
3. Wurden alle in die Studie einbezogenen Technologien hinreichend detailliert beschrieben?		
4. Wurden alle im Rahmen der Fragestellung relevanten Technologien verglichen?		
5. Wurde die Auswahl der Vergleichstechnologien schlüssig begründet?		
6. Wurde die Zielpopulation klar beschrieben?		
7. Wurde ein für die Fragestellung angemessener Zeithorizont für Kosten und Gesundheitseffekte gewählt und angegeben?		
8. Wurde der Typ der gesundheitsökonomischen Evaluation explizit genannt?		
9. Wurden sowohl Kosten als auch Gesundheitseffekte untersucht?		
10. Wurde die Perspektive der Untersuchung eindeutig gewählt und explizit genannt?		
<b>Analysemethoden und Modellierung</b>		
11. Wurden adäquate statistische Tests / Modelle zur Analyse der Daten gewählt und hinreichend gründlich beschrieben?		
12. Wurden in entscheidungsanalytischen Modellen die Modellstruktur und alle Parameter vollständig und nachvollziehbar dokumentiert (in der Publikation bzw. einem technischen Report)?		
13. Wurden die relevanten Annahmen explizit formuliert?		
14. Wurden in entscheidungsanalytischen Modellen adäquate Datenquellen für die Pfadwahrscheinlichkeiten gewählt und eindeutig genannt?		
<b>Gesundheitseffekte</b>		
15. Wurden alle für die gewählte Perspektive und den gewählten Zeithorizont relevanten Gesundheitszustände berücksichtigt und explizit aufgeführt?		
16. Wurden adäquate Quellen für die Gesundheitseffektdaten gewählt und eindeutig genannt?		
17. Wurden das epidemiologische Studiendesign und die Auswertungsmethoden adäquat gewählt und beschrieben und wurden die Ergebnisse detailliert dargestellt? (falls auf einer einzelnen Studie basierend)		
18. Wurden angemessene Methoden zur Identifikation, Extraktion und Synthese der Effektparameter verwendet und wurden sie detailliert beschrieben? (falls auf einer Informationssynthese basierend)		
19. Wurden die verschiedenen Gesundheitszustände mit Präferenzen bewertet und dafür geeignete Methoden und Messinstrumente gewählt und angegeben?		
20. Wurden adäquate Quellen der Bewertungsdaten für die Gesundheitszustände gewählt und eindeutig genannt?		
21. Wurde die Evidenz der Gesundheitseffekte ausreichend belegt? (s. ggf. entsprechende Kontextdokumente)		

<b>Kosten</b>	
22. Wurden die den Kosten zugrunde liegenden Mengengerüste hinreichend gründlich dargestellt?	
23. Wurden adäquate Quellen und Methoden zur Ermittlung der Mengengerüste gewählt und eindeutig genannt?	
24. Wurden die den Kosten zugrunde liegenden Preisgerüste hinreichend gründlich beschrieben?	
25. Wurden adäquate Quellen und Methoden zur Ermittlung der Preise gewählt und eindeutig genannt?	
26. Wurden die einbezogenen Kosten anhand der gewählten Perspektive und des gewählten Zeithorizontes schlüssig begründet und wurden alle relevanten Kosten berücksichtigt?	
27. Wurden Daten zu Produktivitätsausfallkosten (falls berücksichtigt) getrennt aufgeführt und methodisch korrekt in die Analyse einbezogen?	
28. Wurde die Währung genannt?	
29. Wurden Währungskonversionen adäquat durchgeführt?	
30. Wurden Preisanpassungen bei Inflation oder Deflation adäquat durchgeführt?	
<b>Diskontierung</b>	
31. Wurden zukünftige Gesundheitseffekte <u>und</u> Kosten adäquat diskontiert?	
32. Wurde das Referenzjahr für die Diskontierung angegeben bzw. bei fehlender Diskontierung das Referenzjahr für die Kosten?	
33. Wurden die Diskontraten angegeben?	
34. Wurde die Wahl der Diskontraten bzw. der Verzicht auf eine Diskontierung plausibel begründet?	
<b>Ergebnispräsentation</b>	
35. Wurden Maßnahmen zur Modellvalidierung ergriffen und beschrieben?	
36. Wurden absolute Gesundheitseffekte und absolute Kosten jeweils pro Kopf bestimmt und dargestellt?	
37. Wurden inkrementelle Gesundheitseffekte und inkrementelle Kosten jeweils pro Kopf bestimmt und dargestellt?	
38. Wurde eine für den Typ der gesundheitsökonomischen Evaluation sinnvolle Maßzahl für die Relation zwischen Kosten und Gesundheitseffekt angegeben?	
39. Wurden reine (nicht lebensqualitätsadjustierte) klinische Effekte berichtet?	
40. Wurden die relevanten Ergebnisse in disaggregierter Form dargestellt?	
41. Wurden populationsaggregierte Kosten und Gesundheitseffekte dargestellt?	
<b>Behandlung von Unsicherheiten</b>	
42. Wurden univariate Sensitivitätsanalysen für die relevanten Parameter durchgeführt?	
43. Wurden multivariate Sensitivitätsanalysen für die relevanten Parameter durchgeführt?	
44. Wurde Sensitivitätsanalysen für die relevanten strukturellen Elemente durchgeführt?	
45. Wurden in den Sensitivitätsanalysen realistische Werte oder Wertebereiche bzw. Strukturvarianten berücksichtigt und angegeben?	
46. Wurden die Ergebnisse der Sensitivitätsanalysen hinreichend dokumentiert?	
47. Wurden adäquate statistische Inferenzmethoden (statistische Tests, Konfidenzintervalle) für stochastische Daten eingesetzt und die Ergebnisse berichtet?	
<b>Diskussion</b>	
48. Wurde die Datenqualität kritisch beurteilt?	
49. Wurden Richtung und Größe des Einflusses unsicherer oder verzerrter Parameterschätzung auf das Ergebnis konsistent diskutiert?	
50. Wurde Richtung und Größe des Einflusses struktureller Modellannahmen auf das Ergebnis konsistent diskutiert?	
51. Wurden die wesentlichen Einschränkungen und Schwächen der Studie diskutiert?	
52. Wurden plausible Angaben zur Generalisierbarkeit der Ergebnisse gemacht?	
53. Wurden wichtige ethische und Verteilungsfragen diskutiert?	
54. Wurde das Ergebnis sinnvoll im Kontext mit unabhängigen Gesundheitsprogrammen diskutiert?	
<b>Schlussfolgerungen</b>	
55. Wurden in konsistenter Weise Schlussfolgerungen aus den berichteten Daten / Ergebnissen abgeleitet?	
56. Wurde eine auf Wissensstand und Studienergebnissen basierende Antwort auf die Fragestellung gegeben?	



Die systematische Bewertung medizinischer Prozesse und Verfahren, *Health Technology Assessment* (HTA), ist mittlerweile integrierter Bestandteil der Gesundheitspolitik. HTA hat sich als wirksames Mittel zur Sicherung der Qualität und Wirtschaftlichkeit im deutschen Gesundheitswesen etabliert.

Seit Einrichtung der Deutschen Agentur für HTA des DIMDI (DAHTA@DIMDI) im Jahr 2000 gehören die Entwicklung und Bereitstellung von Informationssystemen, speziellen Datenbanken und HTA-Berichten zu den Aufgaben des DIMDI.

Im Rahmen der Forschungsförderung beauftragt das DIMDI qualifizierte Wissenschaftler mit der Erstellung von HTA-Berichten, die Aussagen machen zu Nutzen, Risiko, Kosten und Auswirkungen medizinischer Verfahren und Technologien mit Bezug zur gesundheitlichen Versorgung der Bevölkerung. Dabei fallen unter den Begriff Technologie sowohl Medikamente als auch Instrumente, Geräte, Prozeduren, Verfahren sowie Organisationsstrukturen. Vorrang haben dabei Themen, für die gesundheitspolitischer Entscheidungsbedarf besteht.