

Leitlinienreport der aktualisierten S2k-Leitlinie Gastroösophageale Refluxkrankheit und eosinophile Ösophagitis der Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS)

März 2023 – AWMF-Registernummer: 021 – 013

Autorinnen/Autoren

Pia Lorenz¹, Herbert Koop², Ahmed Madisch^{3, 4}, Nadine Fischer¹, Petra Lynen Jansen¹

Institute

- 1 Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS), Berlin, Deutschland
- 2 ehem. Klinik für Innere Medizin und Gastroenterologie, Helios-Klinikum Berlin-Buch, Berlin, Deutschland
- 3 Klinik für Gastroenterologie, interventionelle Endoskopie und Diabetologie, Klinikum Siloah, Klinikum Region Hannover, Hannover, Deutschland
- 4 Centrum Gastroenterologie, Agaplesion Krankenhaus Bethanien, Frankfurt am Main, Deutschland

Schlüsselwörter

gastroösophageale Refluxkrankheit, GERD, Ösophagus, Eosinophile Ösophagitis, Refluxösophagitis, Diagnostik, Therapie

eingereicht 20.03.2023

akzeptiert 21.03.2023

Bibliografie

Z Gastroenterol 2023; 61: e347–e357

DOI 10.1055/a-2060-1188

ISSN 0044-2771

© 2023. Thieme. All rights reserved.

Georg Thieme Verlag KG, Rüdigerstraße 14, 70469 Stuttgart, Germany

Korrespondenzadresse

Pia Lorenz

Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS)

Gastro Haus, Olivaer Platz 7, 10707 Berlin, Germany

Tel.: +49/0 30/31 98 31 50 15

lorenz@dgvs.de

 Zusätzliches Material finden Sie unter <https://doi.org/10.1055/a-2060-1188>

Inhaltsverzeichnis		Seite
1.	Informationen zum Leitlinienreport	e348
1.1	Herausgeber	e348
1.2	Federführende Fachgesellschaft	e348
1.3	Geltungsbereich und Zweck	e348
1.4	Zielorientierung der Leitlinie	e348
1.5	Versorgungsbereich	e348
1.6	Anwenderzielgruppe/Adressaten	e348
1.7	Zusammensetzung der Leitliniengruppe: Beteiligung von Interessensgruppen	e348
1.8	Repräsentativität der Leitliniengruppe: Beteiligte Fachgesellschaften	e348
1.9	Repräsentativität der Leitliniengruppe: Beteiligung von Patient*innen	e348
2.	Methodologisches Vorgehen	e349
2.1	Evidenzsynthese	e349

Inhaltsverzeichnis		Seite
2.1.1	Grundlagen der Methodik	e349
2.1.2	Literaturrecherche und Auswahl der Evidenz	e350
2.1.3	Formulierung der Empfehlungen und strukturierte Konsensfindung	e350
2.1.4	Zeitplan	e351
2.2	Externe Begutachtung und Verabschiedung	e351
2.2.1	Verabschiedung durch die Vorstände der herausgebenden Fachgesellschaften/Organisationen	e351
2.2.2	Redaktionelle Unabhängigkeit und Finanzierung der Leitlinie	e356
2.2.3	Darlegung von und Umgang mit Interessenkonflikten	e356
2.3	Verbreitung und Implementierung	e357
2.3.1	Konzept zur Verbreitung und Implementierung	e357
2.3.2	Gültigkeitsdauer und Aktualisierungsverfahren	e357
3.	Literaturverzeichnis	e357

Inhaltsverzeichnis	Seite
Tabellenverzeichnis	e357
Anhang	
Änderungsvorschläge zur Konsultationsfassung	
Interessenerklärungen – Tabellarische Zusammenfassung	

1. Informationen zum Leitlinienreport

Dieser Leitlinienreport dokumentiert das Aktualisierungsverfahren der Leitlinie von Februar 2019 bis März 2023.

1.1 Herausgeber

1.2 Federführende Fachgesellschaft

Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS)

1.3 Geltungsbereich und Zweck

Die gastroösophageale Refluxkrankheit gehört zur häufigsten organischen Oberbaucherkrankung. Zwar hat eine Klasse von Säurehemmern (Protonenpumpeninhibitoren, PPI) seit ca. 1990 die Behandlung vieler Patient*innen grundlegend verbessert, es bleibt aber eine Reihe von ungelösten Problemen, wie das diagnostische und therapeutische Vorgehen bei Patient*innen mit unbefriedigender Symptomkontrolle unter PPI.

Darüber hinaus besteht neben der belästigenden Symptomatik der Refluxkrankheit bei einem Teil der Patient*innen ein erhöhtes Risiko für die Entstehung einer Krebserkrankung der Speiseröhre, aufgrund der Entwicklung eines Schleimhautumbaus in der Speiseröhre (Barrett-Ösophagus) [1].

Aus den oben genannten Gründen wird eine Aktualisierung der Leitlinie von den Expert*innen als besonders wichtig erachtet. Darüber hinaus wird die Leitlinie um das Thema der eosinophilen Ösophagitis, zu der es in Deutschland bisher keine Leitlinie gibt, erweitert.

1.4 Zielorientierung der Leitlinie

Ziel der Leitlinie ist, in der hausärztlichen, internistischen, chirurgischen, pathologischen, pädiatrischen und gastroenterologischen Praxis einfach anwendbar zu sein. Darüber hinaus soll die Leitlinie einen Handlungskorridor für häufige Entscheidungen liefern.

Patientenzielgruppe sind Patient*innen mit einer gastroösophagealen Refluxkrankheit oder mit einer eosinophilen Ösophagitis jeden Alters.

1.5 Versorgungsbereich

Ambulant und stationär, hausärztlich, internistisch, chirurgisch, pathologisch, pädiatrisch und gastroenterologisch.

1.6 Anwenderzielgruppe/Adressaten

Die Leitlinie richtet sich an Gastroenterolog*innen, Chirurg*innen, Patholog*innen, Patientenvertreter*innen sowie Betroffene und Angehörige und dient zur Information für Internist*innen, Allgemeinmediziner*innen, Pädiater*innen und Leistungserbringer (Krankenkassen, Rentenversicherungsträger).

1.7 Zusammensetzung der Leitliniengruppe: Beteiligung von Interessensgruppen

Die Leitlinie wurde federführend durch die Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS) erstellt, die als Koordinierende Herrn Prof. Herbert Koop, Berlin, und Herrn Prof. Ahmed Madisch, Frankfurt, beauftragte. Methodisch verantwortlich waren Frau PD Dr. Petra Lynen Jansen und Frau Pia Lorenz, DGVS Geschäftsstelle, Berlin. Frau Dr. Blödt, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF), Berlin, stand zur methodischen Beratung zur Seite und moderierte als neutrale Leitlinienexpertin die Konsensuskonferenz. Torsten Karge stand für das Leitlinienportal zur Verfügung und übernahm die technische Betreuung der Konsensuskonferenz.

Das Leitlinienvorhaben wurde in der Zeitschrift für Gastroenterologie ausgeschrieben und auf der Webseite der AWMF veröffentlicht, so dass weitere Fachgesellschaften/Vertreter*innen sich zur Mitarbeit melden konnten. Die für das Fachgebiet relevanten Fachgesellschaften und Patientengruppen wurden angeschrieben und um Nennung von Mandatsträger*innen gebeten.

1.8 Repräsentativität der Leitliniengruppe: Beteiligte Fachgesellschaften

- Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie e. V. (DGAV)
F. A. Granderath (Mönchengladbach), J. Leers (Köln)
- Deutsche Gesellschaft für Kinderchirurgie e. V. (DGKCH)
S. Hosie (München)
- Deutsche Gesellschaft für Pathologie e. V. (DGP)/Bundesverband Deutscher Pathologen e. V. (BDP)
H. Bläker (Leipzig), R. Langer (Linz)
- Gesellschaft für Pädiatrische Gastroenterologie und Ernährung e. V. (GPGE)
A. Hörning (Erlangen), A. Schmidt-Choudhury (Bochum), T. Wenzl (Aachen)

Die Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin e. V. (DEGAM) und die Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e. V. (DGIM) waren an der Erstellung der Leitlinie nicht beteiligt.

1.9 Repräsentativität der Leitliniengruppe: Beteiligung von Patient*innen

G. Möller (Hanau) von der Deutschen Morbus Crohn/Colitis ulcerosa Vereinigung (DCCV)

Auch wenn die DCCV keinen thematischen Bezug zur Leitlinie hat, wird Frau Möller als Patientenvertreterin der DCCV mit eingebunden, da sie viel Erfahrung in der Berücksichtigung der Perspektive von Patient*innen besitzt.

Neben der Steuergruppe (► **Tab. 1**) wurden fünf Arbeitsgruppen (AGs) gebildet, die jeweils von einem/r Leiter*in geleitet wurden (► **Tab. 2**). In den AGs arbeiteten neben Gastroenterolog*innen, Pädiater*innen, Patholog*innen, Internist*innen und Chirurg*innen mit.

► **Tab. 1** Steuergruppe.

Name	Ort	Zuständigkeit
H. Koop	Berlin	DGVS
A. Madisch	Frankfurt	DGVS
J. Labenz	Siegen	DGVS
J. Leers	Köln	DGAV
S. Miehle	Hamburg	DGVS
O. Pech	Regensburg	DGVS

► **Tab. 2** Mitglieder der Leitliniengruppe.

AG 1: Epidemiologie und Diagnostik	AG-Leitung	D. Schilling, Mannheim (DGVS)
	AG-Mitglieder	H. Allescher, Garmisch-Partenkirchen (DGVS) C. Pehl, Vilsbiburg (DGVS)
AG 2: Konservative Therapie	AG-Leitung	J. Labenz, Siegen (DGVS)
	AG-Mitglieder	A. Madisch, Frankfurt (DGVS) T. Wenzl, Aachen (GPGE)
AG 3: Chirurgische/endoskopische Therapie	AG-Leitung	J. Leers, Köln (DGAV)
	AG-Mitglieder	K. Caca, Ludwigsburg (DGVS) T. Frieling, Krefeld (DGVS) F. A. Granderath, Mönchengladbach (DGAV) S. Hosie, München (DGKCH)
AG 4: Barrett-Ösophagus	AG-Leitung	O. Pech, Regensburg (DGVS)
	AG-Mitglieder	H. Bläker, Leipzig (DGP/BDP) H. Messmann, Augsburg (DGVS)
AG 5: Eosinophile Ösophagitis: Diagnostik und Therapie	AG-Leitung	S. Miehle, Hamburg (DGVS)
	AG-Mitglieder	A. Hörning, Erlangen (GPGE) H. Koop, Berlin (DGVS) R. Langer, Linz (DGP/BDP) C. Schlag, München (DGVS) A. Schmidt-Choudhury, Bochum (GPGE) U. von Arnim, Magdeburg (DGVS)
AG übergreifend		G. Möller, Hanau (DCCV)
Koordinierende		H. Koop, Berlin (DGVS) A. Madisch, Frankfurt (DGVS)

2. Methodologisches Vorgehen

2.1 Evidenzsynthese

2.1.1 Grundlagen der Methodik

Literaturrecherche

Die Literaturrecherche wurde individuell in den einzelnen Arbeitsgruppen durchgeführt. Die Details zur Suche und Auswahl sind unter 2.1.2 Literaturrecherche dargestellt.

Schema der Empfehlungsgraduierung

Die Stärke der Empfehlung ergibt sich aus der verwendeten Formulierung (soll/sollte/kann) entsprechend der Abstufung in ► **Tab. 3**. Die Konsensstärke wurde gemäß ► **Tab. 4** festgelegt.

Empfehlungen, die unverändert aus der letzten Leitlinie übernommen wurden, wurden mit „geprüft 2022“ gekennzeichnet. Die mit „modifiziert 2022“ gekennzeichneten Empfehlungen wurden im Vergleich zur vorherigen Version von 2014 modifiziert.

► **Tab. 3** Schema zur Graduierung von Empfehlungen.

Beschreibung	Syntax
starke Empfehlung	soll
Empfehlung	sollte
Empfehlung offen	kann

► **Tab. 4** Einteilung der Konsensstärke.

Konsens	% Zustimmung
starker Konsens	≥ 95
Konsens	≥ 75–95
mehrheitliche Zustimmung	≥ 50–75
keine mehrheitliche Zustimmung	< 50

Statements

Als Statements werden Darlegungen oder Erläuterungen von spezifischen Sachverhalten oder Fragestellungen ohne unmittelbare Handlungsaufforderung bezeichnet. Sie werden entsprechend der Vorgehensweise bei den Empfehlungen im Rahmen eines formalen Konsensusverfahrens verabschiedet und können entweder auf Studienergebnissen oder auf Expertenmeinungen beruhen.

Klug Entscheiden

Empfehlungen, die mit „Klug entscheiden“ gekennzeichnet sind, wurden für die „Klug entscheiden“-Initiative der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin ausgewählt. Diese Empfehlungen sollen als konkrete Hilfestellung bei der Indikationsstellung zu diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen dienen, um eine Unter- bzw. Überversorgung zu vermeiden. Weitere Informationen finden Sie unter <https://www.klug-entscheiden.com/>.

2.1.2 Literaturrecherche und Auswahl der Evidenz

Basis dieser Aktualisierung war die Leitlinie von 2014. Auf einem ersten Treffen (Kickoff-Treffen) der Koordinierenden, Mandatsträger*innen und der Arbeitsgruppenleiter*innen im Januar 2020 wurden die Inhalte und das methodische Vorgehen festgelegt. Anschließend wurde individuell in den einzelnen Arbeitsgruppen der Aktualisierungsbedarf der einzelnen Empfehlungen überprüft und entsprechend neue Literatur recherchiert. Darüber hinaus wurde die alte Leitlinie um das Themengebiet eosinophile Ösophagitis erweitert.

2.1.3 Formulierung der Empfehlungen und strukturierte Konsensfindung

Auf Grundlage der recherchierten Literatur wurden die Empfehlungen und Hintergrundtexte durch die Arbeitsgruppen erarbeitet und zunächst im E-Mail-Umlaufverfahren mit den Koordinierenden abgestimmt. Die Graduierung der Empfehlungen erfolgte über die Formulierung soll, sollte, kann.

Anschließend wurden alle Empfehlungen, auch die Empfehlungen, die unverändert aus der Leitlinie von 2014 übernommen wurden (entsprechend mit „geprüft 2022“ gekennzeichnet), in einem Delphiverfahren von allen Leitlinienmitarbeitenden mithilfe einer 3-stufigen Entscheidungsskala abgestimmt (ja, Enthaltung, nein). Zu Empfehlungen, die nicht mit „ja“ abgestimmt wurden, musste ein begründender Kommentar hinterlegt werden. Empfehlungen, die zu über 95 % mit „ja“ abgestimmt wurden, konnten bereits zu diesem Zeitpunkt verabschiedet werden.

Die Kommentare und Änderungsvorschläge der Delphirunde wurden von den Arbeitsgruppen und den Koordinierenden gesichtet und die Empfehlungen überarbeitet. In einer strukturierten Konsensuskonferenz (online), die sich über zwei Tage und zwei Abende erstreckte, stellten die AG-Leiter*innen unter der Moderation von Frau Blödt (AWMF) die überarbeiteten Empfehlungen vor. Diese wurden nach den Prinzipien der NIH (National Institutes of Health) Konferenz besprochen und abgestimmt: Präsentation im Gesamtplenarium unter Berücksichtigung der Kommentare und ggf. Erläuterungen durch die AG-Leiter*innen, Aufnahme von Stellungnahmen und ggf. Änderung, Abstimmung, Festschreiben des Ergebnisses.

Diskutiert und abgestimmt wurden:

- alle Empfehlungen, die in der Delphirunde weniger als 95 % Zustimmung erhalten hatten
- Empfehlungen, die inhaltlich verändert wurden
- Empfehlungen, die bereits in der Delphirunde verabschiedet worden waren, aber aufgrund von Dopplungen oder zur Verbesserung der inhaltlichen Stringenz der Leitlinie in den Kommentar verschoben wurden
- Empfehlungen, die in der Delphirunde nicht verabschiedet worden waren und in den Kommentarteil verschoben werden sollten
- neue Empfehlungen.

Empfehlungen und Abbildungen, die während der zweitägigen Konsensuskonferenz aufgrund von Unstimmigkeiten nicht abgestimmt werden konnten, wurden überarbeitet und in einer anschließenden zweiten Delphi-Abstimmung abgestimmt. Empfehlungen, die unter 95 % Zustimmung erhielten und Empfehlungen, die bisher aus zeitlichen Gründen noch nicht abgestimmt worden waren, wurden auf den nächsten beiden Konsensuskonferenzen abgestimmt. Dabei konnte für alle Empfehlungen und Statements ein Konsens oder starker Konsens erreicht werden.

Die Konsensstärke wurde gemäß ► **Tab. 4** festgelegt. Im Anschluss an die Konsensuskonferenz erfolgte die finale Überarbeitung der Kommentare durch die Arbeitsgruppen und die redaktionelle Zusammenstellung der Leitlinie durch die Koordinierenden.

2.1.4 Zeitplan

April 2019	Anmeldung bei der AWMF
Mai 2019	Beauftragung der Koordinierenden durch die DGVS
August 2019	Einladung der zu beteiligenden Fachgesellschaften und Expert*innen
15. Januar 2020	Kickoff-Treffen (Berlin)
Januar 2020 bis Oktober 2020	Überarbeitung der Empfehlungen und Hintergrundtexte
November 2020 bis Dezember 2020	Delphi-Verfahren
Dezember 2020 bis Januar 2021	Überarbeitung der Empfehlungen
19. & 20. Januar 2021 18. Februar 2021 25. März 2021	Konsensuskonferenz (online)
Januar 2021 bis Februar 2021	2. Delphi-Verfahren
März 2021 bis August 2022	Erstellung Gesamtmanuskript
September 2022 bis Oktober 2022	Freigabeverfahren

2.2 Externe Begutachtung und Verabschiedung

2.2.1 Verabschiedung durch die Vorstände der herausgebenden Fachgesellschaften/Organisationen

Die vollständige Leitlinie wurde von den Vorständen aller beteiligten Fachgesellschaften begutachtet und konsentiert und stand als Konsultationsfassung für 4 Wochen vom 08. September bis zum 09. Oktober 2022 der Fachöffentlichkeit zur Kommentierung auf der DGVS Website und bei der AWMF zur Verfügung. Über den DGVS Newsletter wurde um Kommentierung gebeten. Neben redaktionellen Änderungsvorschlägen gab es folgende Änderungsvorschläge (s. ► **Tab. 5**).

► **Tab. 5** Änderungsvorschläge zur Konsultationsfassung.

Anmerkung/Änderungsvorschlag zur Konsultationsfassung	Änderung aufgrund der eingegangenen Kommentare
<p>Allgemein Dr. E. Gentz: „Könnte man außerdem bei allen Leitlinien die Beschreibung der Leitlinienentwicklung an das Ende setzen. So hätte man schneller Zugriff auf den relevanten Inhalt.“</p>	Formal und inhaltlich gehört die Beschreibung der Leitlinienentwicklung an den Anfang.
<p>Empfehlung 1.8 Dr. E. Gentz: „In der Konsultationsfassung der Reflux-Leitlinie wird die Los Angeles Klassifikation oftmals erwähnt, aber ich konnte die Klassifikation selbst nicht entdecken. Vielleicht kann man sie in den Anhang mit aufnehmen.“</p>	Zitat angegeben (Nr. 26 in der LL)
<p>Empfehlung 2.3 Prof. M. Gross: „Es wird von Standarddosierungen der PPIs gemäß dem Zulassungsstatus der einzelnen Präparate gesprochen. Dies ist aber noch eindeutig. In den Fachinformationen der Omeprazol-Präparate findet man für die erosive Refluxkrankheit 1 × 20–40 mg. Ähnliches für Pantoprazol: 1–2 × 40 mg bei erosiver Refluxkrankheit, in der Langzeittherapie der GERD 1 × 20–40 mg. Was sind hier die Standarddosen? Gilt noch die Tabelle der früheren Leitlinie mit genauen mg-Angaben? Falls ja, könnten man die hier wieder aufführen? Sonst werden viele Leser nicht wissen, welche Dosis bei welchem PPI zu wählen ist.“</p>	Es wird von folgenden Standarddosen ausgegangen: Omeprazol 20 mg, Lansoprazol 30 mg, Pantoprazol 40 mg, Rabeprazol 20 mg, Esomeprazol 40 mg. Da die Unterschiede aber nicht gravierend sind, kann auf die Nennung verzichtet werden.
<p>Hintergrundtext zur Empfehlung 2.5 Prof. M. Gross: „Steigerung der Dosis auf 2 × täglich PPI Standarddosis bei therapierefraktärem Sodbrennen. Es wird sicher einen Unterschied im klinischen Effekt machen, ob 2 × Omeprazol (wieviel mg? s. Punkt 1) oder 2 × Esomeprazol verordnet wird. Wäre der Hinweis auf die unterschiedliche Wirkstärke der PPIs nicht doch hilfreich mit dem Vermerk, dass bei therapierefraktären Beschwerden 2 × täglich ein potenter PPI gegeben werden sollte?“</p>	Angesichts zwar bestehender, aber wenig klinisch relevanter Unterschiede kann auf eine differenzierte Besprechung jedes einzelnen PPI verzichtet werden; der Präparatwechsel wird ja ausdrücklich erwähnt.

► Tab. 5 (Fortsetzung)

Anmerkung/Änderungsvorschlag zur Konsultationsfassung	Änderung aufgrund der eingegangenen Kommentare
<p>Empfehlung 3.6</p> <p>Prof. T. Kersting: „Aufgrund von jahrelangen, nachhaltigen Auseinandersetzungen des Medizinischen Dienstes (Bund) mit einer Vielzahl von Krankenhäusern, welche die magnetische Sphinkteraugmentation (MSA) mit dem LINX-System als Behandlungsalternative zur Fundoplikatio einsetzen, habe ich 2021 zu einem seit 2012 (!) gefertigten (und 2014 leicht überarbeiteten) Gutachten des MD ein Gegengutachten verfertigt, welches ich dieser Mail beifüge. Seither hat sich die Evidenzlage weiter verfestigt. Daher übersende ich Ihnen heute meine Stellungnahme.</p> <p>Schon in dem o.g. Gutachten wurde belegt, dass die bestehende Studienlage und daraus gewonnene Evidenz aus der Auswertung von tausenden von Fällen ausreichend ist, um der Magnetischen Sprinter Augmentation MSA mittels LINX-Reflux Management-System – gegenüber der Fundoplikatio weniger invasiven und schonenderen Methode – den Status einer Behandlungsalternative (im deutschen sozialrechtlichen Bewertungs-System) zuzuordnen. Immer wieder hat demgegenüber der MD versucht, die Methode als „experimentell“ zu kennzeichnen und sie damit aus dem Vergütungskanon der Gesetzlichen Krankenversicherung herauszuhalten. Auch der G-BA hat inzwischen dieser Methode im Rahmen einer Methodenbewertung nach § 137e SGB V als alternative Behandlungsmethode gekennzeichnet [https://www.g-ba.de/downloads/62-492-2905/VerfO_2022-05-19_iK_2022-08-17.pdf] :</p> <p>„Insgesamt lässt sich auf Basis der eingereichten Unterlagen für die MSA bei nachgewiesener GERD und unzureichend wirksamer maximaler konservativ-medikamentöser Refluxtherapie ein Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative ableiten. Dieses Potenzial beruht auf den Erkenntnissen zur Reduktion postoperativer Komplikationen hinsichtlich der postoperativen Unfähigkeit, aufzustoßen und zu erbrechen sowie auf einer Reduktion der postoperativen Morbidität, gemessen an der Krankenhausverweildauer.“</p> <p>Die jetzt von der LL-Kommission vorgeschlagene Fassung der LL würde der „alten“ Position des MD ohne sachlichen Grund in die Hände arbeiten und eine international bereits gut etablierte und in amerikanischen und britischen Leitlinien aufgenommene Behandlung im deutschen Gesundheitswesen exkludieren.</p> <p>Ich bitte die Kommission um Berücksichtigung meiner Vorschläge.“</p> <p>(Weitere Informationen im Anhang)</p>	<p>Stellungnahme zur laparoskopischen Implantation einer magnetischen Sphinkteraugmentation</p> <p>Folgende Stellungnahmen liegen zur Beantwortung vor:</p> <p>1. Prof. Dr. Thomas Kersting</p> <p>Die Einschränkung der jetzigen Empfehlung der LL-Kommission für die magnetische Sphinkteraugmentation (MSA) bei gastroösophagealer Refluxkrankheit (GERD) auf Behandlungen im Rahmen klinischer Studien wird der tatsächlichen Studien- und Evidenzlage sowie der bereits weltweit hohen Eingriffszahlen mit guten Ergebnissen bei Verwendung dieser Methode nicht gerecht – weder in Abgrenzung zur als Goldstandard definierten Fundoplikatio noch zur Begründung der Fortführung einer insuffizienten PPI-Behandlung.</p> <p>2. Prof. Dr. Thomas Horbach</p> <p>Mit der Einschränkung der Empfehlung für die magnetische Sphinkteraugmentation auf Behandlungen im Rahmen klinischer Studien hinkt diese Bewertung anderer internationaler Fachgesellschaften hinterher.</p> <p>3. Johnson & Johnson Medical GmbH</p> <p>Der Gemeinsame Bundesausschuss hat damit in seiner Sitzung am 18. März d. J. unmissverständlich weiter ausgeführt: „Insgesamt lässt sich auf Basis der eingereichten Unterlagen für die MSA bei nachgewiesener GERD und unzureichend wirksamer maximaler konservativ-medikamentöser Refluxtherapie ein Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative ableiten.“</p> <p>4. Dr. med. Moustafa Elshafei</p> <p>Die Verwendung von MSA oder eines anderen Verfahrens innerhalb der vom Hersteller angegebenen Indikation zu erwähnen ist wichtig. Die in den S2k-Leitlinien beschriebene MSA sollte daher bei Patientinnen und Patienten mit bestehender Refluxkrankheit und nur kleiner Hiatushernie durchgeführt werden. Dennoch wird im Kommentar darauf hingewiesen, dass der Einsatz im Rahmen von Studien und/oder an ausgewählten Zentren durchgeführt werden soll.</p> <p>Antwort Leitlinienkommission zum Statement 3.6:</p> <p>Zunächst einmal bedanken wir uns über die intensive Auseinandersetzung mit diesem Statement zur laparoskopischen Implantation einer Magnetaugmentation. Unter Berücksichtigung aller Kommentare und Studien zeigt sich, dass sowohl die Leitlinie als auch die angebrachten Kritikpunkte nicht weit auseinanderliegen und gut zueinander gebracht werden können.</p> <p>Dazu im Einzelnen:</p> <p>Herr Prof. Dr. Kersting führt dankenswerter Weise alle bislang veröffentlichten Studien auf. Darunter befinden sich:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Einarmige MSA-Studien ▪ Randomisierte kontrollierte Studien zum Vergleich MSA und PPI Therapie ▪ Kohortenstudien zum Vergleich von MSA und laparoskopischer Fundoplikatio ▪ Prospektive Registerstudie (3-Jahres-Nachbeobachtung von 465 MSA- und 166 LF-Patienten aus einer prospektiven, multizentrischen, beobachtenden Registerstudie) ▪ Propensity-Score gematchte Studien ▪ Meta-Analysen zum Vergleich von MSA und laparoskopischer Fundoplikatio
<p>Empfehlung 3.6</p> <p>Prof. T. Horbach: „Seit über 10 Jahren sind in unserem Haus (Viszera Chirurgie Zentrum München, auch durch Herrn Dr. R. Merkle) und am Stadt Krankenhaus Schwabach bzw. an der Schön Klinik Nürnberg-Fürth, an denen ich vorher tätig war, mehrere hundert Patienten mit dem LINX-Implantat für die magnetische Sphinkteraugmentation mit sehr guten Ergebnissen behandelt worden. Ich war bereits bei ersten europäischen Studien zu LINX involviert und habe auch selbst als Principal Investigator eine Studie zu LINX nach adipothoraxchirurgischen Schlauchmagensektionen durchgeführt. Als Proctor habe ich viele Dutzend Kollegen in Deutschland und Europa in der Operationstechnik von LINX unterwiesen.</p> <p>Aus diesem Grund gebe ich hier meine Kommentare zur Konsultationsfassung der S2k-Leitlinie Gastroösophageale Refluxkrankheit und eosinophile Ösophagitis der Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS) und hier im Speziellen zur Empfehlung 3.6 ab:</p> <p>Mit der Einschränkung der Empfehlung für die magnetische Sphinkteraugmentation auf Behandlungen im Rahmen klinischer Studien hinkt diese Bewertung anderer internationaler Fachgesellschaften hinterher.</p> <p>Das American College of Gastroenterology veröffentlichte Ende letzten Jahres die Clinical Guideline for the Diagnosis and Management of Gastroesophageal Reflux Disease (Katz et al., 2022). Diese Richtlinien wurden im American Journal of Gastroenterology veröffentlicht und die Autoren entwickelten klinisch wichtige Empfehlungen für die Bewertung und Behandlung von GERD. Sie führten eine Literaturrecherche für jede PICO-Frage durch und bewerteten die Qualität der Evidenz für jede Aussage mithilfe des Grading of Recommendations, Assessment and Evaluation Process. Die ACG-Empfehlungen zur Antirefluxchirurgie und magnetischer Sphinkteraugmentation (MSA) gelten beide als starke Empfehlungen auf der Grundlage eines moderaten Evidenzniveaus. Die ACG-Leitlinien lauten:</p> <p>„We recommend consideration of MSA as an alternative to laparoscopic fundoplication for patients with regurgitation who fail medical management (strong recommendation, moderate level of evidence)“</p> <p>Oder in Deutsch: Wir empfehlen die Erwägung von MSA als Alternative zur laparoskopischen Fundoplikatio für Patienten mit Regurgitation, bei denen die medizinische Behandlung versagt (starke Empfehlung, moderates Evidenzniveau).</p>	

► **Tab. 5** (Fortsetzung)

Anmerkung/Änderungsvorschlag zur Konsultationsfassung	Änderung aufgrund der eingegangenen Kommentare
<p>Zudem hat die American Gastroenterological Association (AGA) kürzlich das AGA Clinical Practice Update on the Personalized Approach to the Evaluation and Management of GERD: Expert Review publiziert (Yadlapati et al., 2022). Das Thema dieses Clinical Practice Update (CPU) wurde von vom AGA Center for GI Innovation and Technology (CGIT) ausgewählten Experten, Industrievertretern und Patientenvertretern auf der von AGA CGIT organisierten und veranstalteten Konferenz gründlich diskutiert. Der Inhalt dieser Expertenbewertung wurde von den Sachverständigen bei einem Treffen während der AGA CGIT-Konferenz erstellt, diskutiert und abgestimmt. Dieser Expertenbericht enthält die folgenden Best-Practice-Ratschläge: „In patients with proven GERD, laparoscopic fundoplication and magnetic sphincter augmentation are effective surgical options, and transoral incisionless fundoplication is an effective endoscopic option in carefully selected patients.“</p> <p>Oder in Deutsch: Bei Patienten mit nachgewiesener GERD sind die laparoskopische Fundoplikatio und die magnetische Schließmuskelaugmentation wirksame chirurgische Optionen, und die transorale inzisionslose Fundoplicatio ist eine wirksame endoskopische Option bei sorgfältig ausgewählten Patienten.</p> <p>Außerdem möchte ich auf die Publikation von Bonavina et al. 2021 zu einer vergleichenden Registerstudie an 22 Zentren in Europa mit n = 631 Patienten (MSA, n = 465; Fundoplicatio, n = 166) hinweisen. Zu den Endpunkten Sicherheit und Effektivität konnten keine Unterschiede für die beiden Methoden festgestellt werden. Hingegen war die MSA gegenüber der Fundoplicatio statistisch signifikant im Vorteil hinsichtlich der post-operativen Unfähigkeit, aufzustoßen und zu erbrechen sowie einer Reduktion der postoperativen Morbidität, gemessen an der Krankenhausverweildauer. Dies sind wesentliche Aspekte, die bei der Auswahl der geeigneten chirurgischen Therapie Berücksichtigung finden müssen. Auch wenn die europäische Registerstudie nicht den höchsten Anforderungen an klinische Evidenz entspricht (sie ist kein RCT) so gibt sie doch ein wichtiges Bild der klinischen Praxis wieder.</p> <p>Im Übrigen bin nicht nur ich der Auffassung, dass die für statistisch signifikante Schlussfolgerungen in Vergleichsstudien zwischen laparoskopischen Antirefluxchirurgietechniken erforderliche Stichprobengröße selbst bei einem no-inferiority-Design einer solchen Studie aufgrund ähnlicher Ergebnisse zwischen diesen unpraktikabel hoch werden. Dies kann dazu führen, dass aufgrund mangelnder Rekrutierung keine aussagekräftigen statistischen Schlussfolgerungen gezogen werden, und wegen des unausweichlich langen Rekrutierungsprozesses Finanzierungsprobleme entstehen können (Yadlapati und Pandolfino, 2020, Spechler et al., 2019). Ein RCT zur Voraussetzung einer positiven Empfehlung zu machen geht m. E. – wie so oft bei medizintechnikbezogenen klinisch-chirurgischen Evaluierungen – an der klinischen Realität vorbei.</p> <p>Es würde mich freuen, wenn dies in der Neufassung der S2k-Leitlinien berücksichtigt werden könnte und die magnetische Sphinkteraugmentatio als vollwertige Alternative zur Fundoplicatio auch von der DGVS anerkannt wird.“</p> <p>(Weitere Informationen im Anhang)</p>	<p>Die guten Ergebnisse sind beeindruckend, daher haben wir sie in den Leitlinien entsprechend aufgenommen. Das resultiert in eine Empfehlung zur Möglichkeit der Implantation bei exakter Indikationsstellung. Im Vergleich zur letzten Leitlinienfassung ist dies eine wesentliche Änderung im Sinne der MSA Implantation. Um aber die LINX Implantation als gleichwertige Alternative zur seit mehr als 70 Jahren durchgeführten Fundoplicatio anzuwenden, fehlen aus unserer Sicht Daten aus prospektiv randomisierten Studien der Therapieoptionen laparoskopische Fundoplicatio und der magnetischen Sphinkteraugmentatio. Dies zeigt sich auch in den international angeführten Leitlinien und Empfehlungen, denn hier gibt es eine „starke Empfehlungen auf der Grundlage eines moderaten Evidenzniveaus“ (Zitat ACG Empfehlung). Bei der Erstellung dieser deutschen Leitlinien zur Behandlung der GERD ist das hohe Evidenzniveau für alle Beteiligten entscheidend gewesen und ein moderates Evidenzniveau nicht ausreichend für eine eingeschränkte Empfehlung.</p> <p>Ein Beispiel für die unterschiedliche Sichtweise der Dateninterpretation soll das Statement der Registeranalyse von Bonovina et al. dienen. Hier wird von Herrn Prof. Kersting folgendes zu gesagt:</p> <p>„Bonavina et al. 2021 [25] berichteten über die endgültigen Daten und die 3-Jahres-Nachbeobachtung von 465 MSA- und 166 LF-Patienten aus einer prospektiven, multi-zentrischen, beobachtenden Registerstudie, in der zwischen 2010 und 2014 Patienten in 22 Zentren aus vier Ländern in Europa behandelt wurden. ... Zum Zeitpunkt der Studie war die MSA noch nicht umfassend untersucht worden und erlaubte nur enge Einschlusskriterien. Infolgedessen wurden Patienten mit einem schwereren Krankheitsstatus der LF-Kohorte zugeordnet. Trotz dieser Unterschiede zwischen den beiden Gruppen waren die mittleren GERD-HRQL-Basiscores ähnlich (22,0 in der MSA-Gruppe und 23,0 in der LF-Gruppe, p = 0,062) [25]. Das Register zeigte eine ähnliche Wirksamkeit für MSA und LF. Beide Verfahren führten zu einer signifikanten Verbesserung des GERD-HRQL-Gesamtscores und zu einem signifikanten Rückgang des PPI-Einsatzes vom Ausgangswert bis drei Jahre nach dem Eingriff, wie in Tabelle 3 dargestellt. Es gab keinen statistisch signifikanten Unterschied zwischen den beiden Gruppen bei diesen Ergebnisgrößen. MSA ermöglichte es einem signifikant höheren Prozentsatz der Patienten, sich bei Bedarf zu jedem postoperativen Zeitpunkt zu erbrechen, wobei 91,2 % der Patienten auch nach 36 Monaten noch die Fähigkeit zum Erbrechen angaben. Zum gleichen Zeitpunkt waren nur 68 % der LF-Patienten in der Lage, bei Bedarf zu erbrechen.“</p> <p>Aus wissenschaftlicher Sicht sollen 2 Aspekte erwähnt sein. Die GERD führt zu einer erheblichen Einschränkung der Lebensqualität (gemessen am HRQL). Der Schweregrad der Erkrankung hinsichtlich anatomischer Veränderungen ist in der LF Gruppe signifikant schlechter. Fast 50 % der LF Patienten haben eine Hiatushernie > 3 cm, in der MSA Gruppe nur 1,4 %. Eine Barretmetaplasie weisen 13 % der Patienten in der LF Gruppe auf, nur 2 % in der MSA Gruppe. Zudem sind die Patienten in der LF Gruppe signifikant älter und weisen ein höheres Körpergewicht auf. All diese Aspekte sind wesentliche Faktoren, die den Erfolg der Antirefluxoperation einschränken</p>
<p>Empfehlung 3.6</p> <p>Dr. M. Elshafei: „Gerne möchte ich als Co-Autor eines in diesem Jahr durchgeführten Systematic Literature Review zur magnetischen Ösophagusaugmentation Stellung zu den vorläufigen, von Ihnen bereitgestellten Leitlinien nehmen. Hierbei beziehe ich mich auf die Empfehlung 3.6. Jedes medizinische Verfahren existiert unterschiedlich lange auf dem Markt und variiert teils erheblich in der Evidenzstärke. Aus diesem Grund sollte jede Alternative zur Fundoplikatio separat bewertet und individuell empfohlen werden. Diese Kommentare beziehen sich ausschließlich auf die bestehende Evidenz speziell für das LINX Reflux Management System und sind daher ausschließlich für dieses Verfahren relevant.“</p> <p>Die Verwendung von MSA oder eines anderen Verfahrens innerhalb der vom Hersteller angegebenen Indikation zu erwähnen ist wichtig. Die in den S2k-Leitlinien beschriebene MSA sollte daher bei Patientinnen und Patienten mit bestehender Refluxkrankheit und nur kleiner Hiatushernie durchgeführt werden. Dennoch wird im Kommentar darauf hingewiesen, dass der Einsatz im Rahmen von Studien und/oder an ausgewählten Zentren durchgeführt werden soll.</p> <p>Die Verwendung von LINX auf Studien zu beschränken und sie mit einer aktuell mangelnden Evidenz zu begründen ist irreführend. In diesem Jahr wurde eine systematische Literaturrecherche durchgeführt, welche von den internationalen Chirurgen Dr. Gossage, Dr. Bell sowie mir selbst durchgeführt wurde. Diese Literaturrecherche gibt einen Überblick über die aktuell veröffentlichte Evidenz zur klinischen Wirksamkeit von MSA in Bezug auf PROMs (Patient Reported Outcome Measures), Sicherheit (einschließlich Reoperationen und Geräteentfernungen) und Kosteneffizienz. Insgesamt wurden 82 Publikationen in diese systematische Literaturrecherche einbezogen: 3 Publikationen aus einer randomisierten kontrollierten Studie zum Vergleich von MSA mit PPI-Therapie, 29 vergleichende Kohortenstudien (12 vergleichen MSA zu LF und 17 MSA zwischen verschiedenen Patientengruppen), 36 einarmige Studien (16 prospektive Einzel- oder</p>	

Dieses Dokument wurde zum persönlichen Gebrauch heruntergeladen. Vervielfältigung nur mit Zustimmung des Verlages.

► Tab. 5 (Fortsetzung)

Anmerkung/Änderungsvorschlag zur Konsultationsfassung	Änderung aufgrund der eingegangenen Kommentare
<p>multizentrische Studien), 4 Berichte zur Gerätesicherheit aus Datenbankrecherchen mit jeweils Tausenden von Patienten und 10 Metaanalysen 1–88. Leider ist dieser SLR noch nicht veröffentlicht. In der Referenzliste finden Sie die 82 analysierten Publikationen, aus denen geschlussfolgert wurde, dass LINX „Patienten mit anhaltender GERD nachweislich langanhaltende Linderung verschafft und ein positives Sicherheitsprofil aufweist.“ Diese S2k-Leitlinie sollte auch die neuesten internationalen Leitlinien (Clinical Guideline for the Diagnosis and Management of Gastroesophageal Reflux Disease89) aufgreifen, die vom American College of Gastroenterology veröffentlicht wurden. Für Patientinnen und Patienten mit Reflux, bei welchen die konservative Behandlung versagt, empfiehlt diese Leitlinie die Erwägung von MSA als Alternative zur laparoskopischen Fundoplicatio (starke Empfehlung, moderates Evidenzniveau). Daher sollte Linx in Betracht gezogen werden, wenn diese Indikation gegeben ist.“</p>	<p>können. Und doch ergeben sich keine statistisch signifikanten Unterschiede beim Outcome der Patienten, was durchaus für die Fundoplicatio spricht. Wie oben im Zitat erwähnt, ist die LF Gruppe aufgrund der Einschlusskriterien der einem schwereren Krankheitsstatus zugeordnet, und darf daher nicht zum Vergleich dieser Operationsmethoden herangezogen werden. Übrigens bleibt im Outcome nur die Fähigkeit zu Erbrechen in der MSA Gruppe überlegen. Allerdings können das nur weniger als 50 % der Patienten der LF Gruppe nach 1 Jahr überhaupt beurteilen (52 von 125). Die anderen konnten das scheinbar gar nicht beantworten.</p>
<p>Empfehlung 3.6. L. Gador: „Als Hersteller des LINX-Implantats für die magnetische Sphinkteraugmentierung, möchten wir die Konsultationsfassung der S2k-Leitlinie Gastroösophageale Refluxkrankheit und eosinophile Ösophagitis der Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselerkrankungen (DGVS), und hier im Speziellen die Empfehlung 3.6 kommentieren; dort heißt es: Empfehlung 3.6 (neu 2022) Operative Alternativen zur Fundoplicatio wie z. B. die magnetische Sphinkteraugmentierung zeigen in aktuellen Studien vielversprechende Ergebnisse und können bei exakter Indikationsstellung in Erwägung gezogen werden. [Empfehlung offen, Starker Konsens] Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat im Rahmen eines von uns als Hersteller des LINX Reflux-Managementsystem betriebenen Antragsverfahrens nach § 137e Absatz 7 SGB V Abschnitte I bis VI einen Beschluss gefasst, dem die in der jetzigen Konsultationsfassung gefundene Formulierung nicht sachgerecht Rechnung trägt [1]: „Im Rahmen der Bescheidung eines Antrags auf Erprobung gemäß § 137e Absatz 7 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) ist der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) zu der Auffassung gelangt, dass die Methode (magnetische Ösophagus-Sphinkter-Augmentierung zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Gastroösophagealer Refluxkrankheit; d. V.) das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet.“ Der Gemeinsame Bundesausschuss hat damit in seiner Sitzung am 18. März d. J. unmissverständlich weiter ausgeführt: „Insgesamt lässt sich auf Basis der eingereichten Unterlagen für die MSA bei nachgewiesener GERD und unzureichend wirksamer maximaler konservativ-medikamentöser Refluxtherapie ein Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative ableiten. Dieses Potenzial beruht auf den Erkenntnissen zur Reduktion postoperativer Komplikationen hinsichtlich der postoperativen Unfähigkeit, aufzustoßen und zu erbrechen sowie auf einer Reduktion der postoperativen Morbidität, gemessen an der Krankenhausverweildauer.“ Das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative ergibt sich gemäß der Verfahrensordnung des G-BA [2]: „wenn sie aufgrund ihres Wirkprinzips und der bisher vorliegenden Erkenntnisse mit der Erwartung verbunden ist, dass andere aufwändigere, für den Patienten invasivere oder bei bestimmten Patienten nicht erfolgreich einsetzbare Methoden ersetzt werden können, die Methode weniger Nebenwirkungen hat, sie eine Optimierung der Behandlung bedeutet oder die Methode in sonstiger Weise eine effektivere Behandlung ermöglichen kann ... insbesondere dann, wenn zumindest so aussagefähige wissenschaftliche Unterlagen vorliegen, dass auf dieser Grundlage eine Studie geplant werden kann, die eine Bewertung des Nutzens der Methode auf einem ausreichend sicheren Erkenntnisniveau erlaubt.“ Damit ist die MSA gemäß § 137c Abs.3 SGB V und § 39 SGB V Abs.1 als vergütungsfähige Methode in Leistungskanon der Regelversorgung aufgenommen – ohne Einschränkung oder Bezug auf klinische Studien, denn in den entsprechenden Paragraphen des SGB V heißt es: § 39 SGB V „Die Krankenhausbehandlung wird vollstationär, stationsäquivalent, teilstationär, vor- und nachstationär sowie ambulant erbracht; sie umfasst auch Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, zu denen der Gemeinsame Bundesausschuss bisher keine Entscheidung nach § 137c Absatz 1 getroffen hat und die das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bieten.“ § 137c Abs.3 SGB V „.....(3) Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, zu denen der Gemeinsame Bundesausschuss bisher keine Entscheidung nach Absatz 1 getroffen hat, dürfen im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt und von den Versicherten beansprucht werden, wenn sie das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bieten und ihre Anwendung nach</p>	<p>Diese unterschiedliche Bewertung der Studien am Beispiel der Registerstudie unterstreicht die zwingende Notwendigkeit der prospektiv randomisierten Studien. Als positives Beispiel, wie ein neues Therapieverfahren bereits zu Anfang unter hervorragender wissenschaftlicher Begleitung eingeführt werden kann, ist die POEM (perorale endoskopische Myotomie) bei der Behandlung der Achalasie zu nennen. Obwohl die Achalasie zu den seltenen Erkrankungen zählt, wurde hier schon zu Beginn der klinischen Einführung an Zentren mehrere prospektiv randomisierte Studien durchgeführt (1–5). Unter anderem eine große und vielzitierte Studie, die in Deutschland initiiert wurde (5). Auch für die chirurgische Behandlung der GERD sollten valide prospektive Daten der Goldstandard sein und in Zukunft erhoben werden. Nicht in Betracht gezogen wurden zudem die Limitationen der laparoskopischen Implantation der MSA wie z. B. die Motilitätsstörung des Ösophagus und die großen Hiatushernien. Hier kann die MSA keine Alternative zur Fundoplicatio bieten, ebenfalls bei Kindern und Jugendlichen ist das Verfahren nicht zugelassen. Die meisten Publikationen zur MSA Implantation wurde in der Vergangenheit von einer Handvoll anerkannter Zentren in Europa und den USA durchgeführt und zeigen vielversprechende Ergebnisse. Allerdings sollte auch ein Augenmerk auf die möglichen Risiken dieses OP Verfahrens gerichtet werden. Die Daten dazu sind aus den obengenannten Zentren mit einer hohen Fallzahl. Aber auch dort wird von einer Dysphagierate von 15,5 % gesprochen, die ein Jahr postoperativ die Patienten (n = 370) noch beeinträchtigt (12 Monate follow-up) (6). In einer Serie von John Lipham, einer der Entwickler und Chirurg der ersten Stunde dieser Technik, berichtet an der eigenen Serie von 435 MSA Implantation eine Explantationsrate von 5,5 % (7). Ein wesentlicher Aspekt der Implantation eines Fremdkörpers am Ösophagus bleibt die Erosion und Migration. Hierzu gibt es erst eine Studie aus den Daten der Registerstudie, wo 29 Erosionen gemeldet wurden. Diese traten nach frühestens einem Jahr auf, wobei der Nachbeobachtungszeitraum zu dem Zeitpunkt nur 4 Jahre einschloss, so dass die schwerwiegende Komplikation der Ösophagusperforation und -erosion bei einem Risiko von 0,3 % nach 4 Jahren liegt (8). Diese Zahl kann sich noch erhöhen, wenn der Nachbeobachtungszeitraum länger wird. Aus diesen Gründen haben wir uns als AG chirurgische Therapie und anschließend auch als interdisziplinäre Leitlinienkommission für die eingeschränkte Empfehlung der laparoskopischen magnetischen Sphinkter-</p>

► **Tab. 5** (Fortsetzung)

Anmerkung/Änderungsvorschlag zur Konsultationsfassung	Änderung aufgrund der eingegangenen Kommentare
<p>den Regeln der ärztlichen Kunst erfolgt, sie also insbesondere medizinisch indiziert und notwendig ist."</p> <p>Im Übrigen entspricht dies auch internationalen (europäischen) Bewertungsstatus: In England kommt deren nationales Institut für Exzellenz im Gesundheitswesen NICE (National Institute for Health and Care Excellence) nach ausführlicher Begutachtung der vorliegenden Evidenz [3] in seiner vorläufigen Leitlinie zu einem ähnlichen Ergebnis [4]:</p> <p>„Evidence on the safety and efficacy of laparoscopic insertion of a magnetic ring for gastro-oesophageal reflux disease (GORD) is adequate to support using this procedure provided that standard arrangements are in place for clinical governance, consent and audit.“</p> <p>Wir bitten daher, diesen aktuellen Stand der Evidenzbeurteilung in der deutschen Selbstverwaltung sowie den internationalen Stand in der Neufassung der S2k-Leitlinien zu berücksichtigen und die magnetische Sphinkteraugmentations als vollwertige Alternative zur Fundoplicatio in die Leitlinie aufzunehmen.“</p> <p>[1] https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/methodenbewertung/263/#einleitung-des-beurteilungsverfahrens</p> <p>[2] https://www.g-ba.de/downloads/62-492-2905/VerfO_2022-05-19_iK_2022-08-17.pdf</p> <p>[3] https://www.nice.org.uk/consultations/1797/4/the-evidence-assessed</p> <p>[4] https://www.nice.org.uk/guidance/GID-IPG10209/documents/321 (Weitere Informationen im Anhang)</p>	<p>augmentation entschlossen. Das Potenzial dieser Therapie ist damit definitiv in den Leitlinien zur Behandlung der GERD aufgenommen. Wir konnten in allen chirurgischen Statements entsprechend einen sehr hohen Konsens finden, der für die weitere chirurgische Therapie sicher wegweisend ist. Sollten neue Daten -bestenfalls prospektiv randomisierte Studiendaten-hinzukommen, wird die Sachlage in Zukunft sicherlich neu diskutiert.</p> <p>Literatur</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Gupta S, Sidhu M, Banh X, Bradbear J, Byth K, Hourigan LF, Raftopoulos S, Bourke MJ. A prospective multi-centre study of per-oral endoscopic myotomy (POEM) for achalasia in Australia. <i>Med J Aust.</i> 2021 Mar;214(4):173–178. doi: 10.5694/mja2.50 941. Epub 2021 Feb 21. PMID: 33 611 796 2. Grimes KL, Inoue H, Onimaru M, Ikeda H, Tansawet A, Bechara R, Tanaka S. Double-scope per oral endoscopic myotomy (POEM): a prospective randomized controlled trial. <i>Surg Endosc.</i> 2016 Apr;30(4):1344–51. doi: 10.1007/s00 464–015–4396–2. Epub 2015 Jul 15. PMID: 26 173 548 3. Shiwaku H, Inoue H, Sato H, Onimaru M, Minami H, Tanaka S, Sato C, Ogawa R, Okushima N, Yokomichi H. Peroral endoscopic myotomy for achalasia: a prospective multicenter study in Japan. <i>Gastrointest Endosc.</i> 2020 May;91(5):1037–1044.e2. doi: 10.1016/j.gie.2019.11.020. Epub 2019 Nov 21. PMID: 31 759 035 4. Gu L, Ouyang Z, Lv L, Liang C, Zhu H, Liu D. Safety and efficacy of peroral endoscopic myotomy with standard myotomy versus short myotomy for treatment-naïve patients with type II achalasia: a prospective randomized trial. <i>Gastrointest Endosc.</i> 2021 Jun;93(6):1304–1312. doi: 10.1016/j.gie.2020.10.006. Epub 2020 Oct 13. PMID: 33 058 884 5. von Renteln D, Inoue H, Minami H, Werner YB, Pace A, Kersten JF, Much CC, Schachschal G, Mann O, Keller J, Fuchs KH, Rösch T. Peroral endoscopic myotomy for the treatment of achalasia: a prospective single center study. <i>Am J Gastroenterol.</i> 2012 Mar;107(3):411–7. doi:10.1038/ajg.2011.388. Epub 2011 Nov 8. PMID: 22 068 665 6. Ayazi S, Zheng P, Zaidi AH, Chovanec K, Chowdhury N, Salvitti M, Komatsu Y, Omstead AN, Hoppo T, Jobe BA. Magnetic Sphincter Augmentation and Postoperative Dysphagia: Characterization, Clinical Risk Factors, and Management. <i>J Gastrointest Surg.</i> 2020 Jan;24(1):39–49. doi: 10.1007/s11 605–019–04 331–9. Epub 2019 Aug 6. PMID: 31 388 888 7. Tatum JM, Alicuben E, Bildzukewicz N, Samakar K, Houghton CC, Lipham JC. Removing the magnetic sphincter augmentation device: operative management and outcomes. <i>Surg Endosc.</i> 2019 Aug;33(8):2663–2669. doi: 10.1007/s00 464–018–6544-y. Epub 2018 Nov 1. PMID: 30 386 987 8. Alicuben ET, Bell RCW, Jobe BA, Buckley FP 3rd, Daniel Smith C, Graybeal CJ, Lipham JC. Worldwide Experience with Erosion of the Magnetic Sphincter Augmentation Device. <i>J Gastrointest Surg.</i> 2018 Aug;22(8):1442–1447. doi: 10.1007/s11 605–018–3775–0. Epub 2018 Apr 17. PMID: 29 667 094

Dieses Dokument wurde zum persönlichen Gebrauch heruntergeladen. Vervielfältigung nur mit Zustimmung des Verlages.

► Tab. 5 (Fortsetzung)

Anmerkung/Änderungsvorschlag zur Konsultationsfassung	Änderung aufgrund der eingegangenen Kommentare
<p>Hintergrundtext zur Empfehlung 4.14 Dr. S. Raible: „Nach Durchsicht bitten wir herzlich darum zu prüfen, ob noch eine wichtige Studie zum Verfahren der (Hybrid) APC berücksichtigt werden kann, die bisher keinen Eingang in die Leitlinie gefunden hat. Es handelt sich um folgende Studie, die beispielsweise im Abschnitt 4.14 berücksichtigt werden könnte: Knabe, Mate; Beyna, Torsten; Rösch, Thomas; Bergman, Jacques; Manner, Hendrik; May, Andrea et al. (2021): Hybrid APC in Combination With Resection for the Endoscopic Treatment of Neoplastic Barrett's Esophagus: A Prospective, Multicenter Study. In: <i>The American Journal of Gastroenterology</i>. DOI: 10.14309/ajg.0000000000001539. Inwieweit und wie konkret Stellungnahmen in dem Verfahren gewünscht und möglich sind, ist mir leider nicht bekannt. Sollten konkrete Vorschläge für den Einbezug der genannten Studie erwünscht und möglich sein, haben wir hierzu einen Vorschlag (nachfolgend) ausgearbeitet.</p> <p>Ergänzungsvorschlag zur Empfehlung 4.14 (neu 2022) aus Konsultationsversion der S2k-Leitlinie GERD Textauszug aus Konsultationsversion der S2k-Leitlinie GERD: „Als weiteres Ablationsverfahren steht die Argon-Plasma-Coagulation (APC) zur Verfügung. Die APC kann konventionell ohne vorherige Unterspritzung der Mukosa oder als Hybrid-APC mit Unterspritzung eingesetzt werden 456 *. In einer multizentrischen prospektiven randomisierten Studie aus den UK waren RFA und APC gleich effektiv und wiesen eine vergleichbare Komplikationsrate auf (Stenosen 8 %). Die RFA war patientenbezogen mit 27 500US\$ Mehrkosten im Vergleich zur APC deutlich teurer 457.“ *Weitere Referenz: Knabe, Mate; Beyna, Torsten; Rösch, Thomas; Bergman, Jacques; Manner, Hendrik; May, Andrea et al. (2021): Hybrid APC in Combination With Resection for the Endoscopic Treatment of Neoplastic Barrett's Esophagus: A Prospective, Multicenter Study. In: <i>The American Journal of Gastroenterology</i>. DOI: 10.14309/ajg.0000000000001539.</p> <p><u>Textvorschlag zur Ergänzung:</u> In einer prospektiven Hybrid-APC-Multicenterstudie wurde das primäre Studienziel der kompletten Eradikation der Barrett-Schleimhaut (CE-IM) bei 88,4 % der Patienten erzielt. Nach 24 Monaten waren 70,8 % der untersuchten Patienten frei von Barrettschleimhaut. Die Komplikationsrate zeigte 0,6 % Perforationen und 3,9 % Strikturen. Die Ergebnisse sind bezüglich des Therapieerfolgs und der Komplikationen mit der etablierten BarrX-RFA Therapie vergleichbar.“</p>	<p>Verfahren wurde in der Konsensuskonferenz noch nicht behandelt. Würdigung wird bei einem Update erfolgen.</p>

2.2.2 Redaktionelle Unabhängigkeit und Finanzierung der Leitlinie

Die Erstellung der Leitlinie erfolgte redaktionell unabhängig. Seitens der DGVS erfolgte keine inhaltliche Einflussnahme. Die DGVS finanzierte die Nutzung des Leitlinienportals, das Kickoff-Treffen inkl. Reisekosten und die Online-Konsensuskonferenz. Eine finanzielle Beteiligung Dritter erfolgte nicht. Mandatsträger*innen und Expert*innen arbeiteten ausschließlich ehrenamtlich.

2.2.3 Darlegung von und Umgang mit Interessenkonflikten

Im Einklang mit dem AWMF-Regelwerk zum Umgang mit Interessenkonflikten gaben alle Teilnehmenden ihre Erklärungen auf dem entsprechenden AWMF-Formular (Formblatt 2018) ab. Die Interessenkonflikte wurden von den Koordinierenden der Leitlinie und von Frau Blödt (AWMF) gesichtet, gemäß den AWMF-Kriterien als gering, moderat oder hoch bezüglich der einzelnen Empfehlungen kategorisiert und anschließend der Leitliniengruppe vor Beginn der Konsensuskonferenz präsentiert, die eine gemeinsame Bewertung der Interessenkonflikterklärungen durchführte.

Bezahlte Vortrags-/oder Schulungstätigkeit und bezahlte Autoren-/oder Co-Autorenschaft wurden als geringe Interessen-

konflikte gewertet und hatten keine Konsequenzen in Bezug auf die Abstimmungen.

Als moderat wurden nachfolgende Interessenkonflikte eingestuft:

- Berater- bzw. Gutachtertätigkeit oder bezahlte Mitarbeit in einem wissenschaftlichen Beirat eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft (z. B. Arzneimittelindustrie, Medizinproduktindustrie), eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung
- Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)
- Forschungsvorhaben/Durchführung klinischer Studien: finanzielle Zuwendungen (Drittmittel) für Forschungsvorhaben oder direkte Finanzierung von Mitarbeitern der Einrichtung vonseiten eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung

Als potenzieller Interessenkonflikt wurden folgende Firmen identifiziert: Falk (top. Steroide), Reckitt Benckiser (Alginate), Boston, Medtronic (Barret-Ösophagus).

Als hohe Interessenkonflikte wurden Eigentümerinteressen (Patent, Urheberrecht, Besitz von Geschäftsanteilen, Aktien, Fonds mit Beteiligung von Unternehmen der Gesundheitswirt-

schaft) eingestuft. Hohe Interessenkonflikte mit Bezug zur Leitlinie wurden nicht identifiziert.

Als Resultat wurden bei sieben Expert*innen moderate Interessenkonflikte festgestellt. Moderate Interessenkonflikte hatten eine Enthaltung bei der Abstimmung zur Folge, bzw. es fanden Doppelabstimmungen (1 × ohne, 1 × mit den Betroffenen, anonyme Abstimmung) statt. Bei diesen kam es im Ergebnis jedoch zu keinen Unterschieden, sodass auch in der Abstimmung mit den Enthaltungen nicht vom Konsens abgewichen wurde.

Als schützende Faktoren vor Verzerrung werden darüber hinaus die interdisziplinäre, repräsentative Zusammensetzung der Leitliniengruppe sowie die strukturierte Konsensfindung unter neutraler Moderation eingeschätzt.

Alle Interessenerklärungen sind im Anhang dargestellt.

► **Tab. 6** Übersicht aller Empfehlungen, bei denen eine Doppelabstimmung durchgeführt wurde.

Name	Enthaltung bei AG/ Empfehlung	Grund
J. Labenz	2.4; 2.7	Alginat
A. Madisch	2.4; 2.7	Alginat
H. Messmann	4.13a 5.27; 5.28; 5.29	Barret-Ösophagus top. Steroide
S. Miehle	5.27; 5.28; 5.29	top. Steroide
O. Pech	4.13a	Barret-Ösophagus
C. Schlag	5.27; 5.28; 5.29	top. Steroide

Teilnehmende der Konsensuskonferenz

Leitlinienexpert*innen: Hans-Dieter Allescher (DGVS), Hendrik Bläker (DGP/BDP), Karel Caca (DGVS), Thomas Frieling (DGVS), Frank A. Granderath (DGAV), André Hörning (GPGE), Stuart Hosie (DGKCH), Herbert Koop (DGVS), Joachim Labenz (DGVS), Rupert Langer (DGP/BDP), Jessica Leers (DGAV), Ahmed Madisch (DGVS), Helmut Messmann (DGVS), Stephan Miehle (DGVS), Gudrun Möller (DCCV), Oliver Pech (DGVS), Christian Pehl (DGVS), Dieter Schilling (DGVS), Christoph Schlag (DGVS), Anjona Schmidt-Choudhury (GPGE), Ulrike von Arnim (DGVS), Tobias Wenzl (GPGE)

Organisation und Methodik: Susanne Blödt (AWMF), Torsten Karge (CGS-Usergroup), Lars Klug (DGVS), Pia Lorenz (DGVS)

2.3 Verbreitung und Implementierung

2.3.1 Konzept zur Verbreitung und Implementierung

Die Leitlinie wird neben der Zeitschrift für Gastroenterologie auf den Homepages der DGVS (www.dgvs.de) und der AWMF (www.awmf.de) veröffentlicht. Eine englische Kurzversion der Leitlinie wird ebenfalls in der Zeitschrift für Gastroenterologie publiziert.

2.3.2 Gültigkeitsdauer und Aktualisierungsverfahren

Die Gültigkeit beträgt fünf Jahre (30. Juni 2027). Die Überarbeitung wird durch die Leitlinienbeauftragten der DGVS initiiert werden. Die Steuergruppe wird jährlich den Aktualisierungsbedarf der Leitlinie prüfen. Als Ansprechpartner steht Ihnen die DGVS Geschäftsstelle (leitlinien@dgvs.de) zur Verfügung.

Tabellenverzeichnis

► Tab. 1: Steuergruppe	e349
► Tab. 2: Mitglieder der Leitliniengruppe	e349
► Tab. 3: Schema zur Graduierung von Empfehlungen	e350
► Tab. 4: Einteilung der Konsensstärke	e350
► Tab. 5: Änderungsvorschläge zur Konsultationsfassung	e351
► Tab. 6: Übersicht aller Empfehlungen, bei denen eine Doppelabstimmung durchgeführt wurde	e357

Interessenkonflikt

Die Übersicht über die Interessenkonflikte der Autorinnen und Autoren sind im Anhang veröffentlicht.

Literatur

- [1] Lammert F, Jansen PL, Lerch MM. Weissbuch Gastroenterologie 2020/2021: De Gruyter, 2019.