Abstract

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.

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.

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) >=40 kg/m² or BMI >=35 kg/m² with severe comorbidities). The methodological quality of studies included is assessed according to pre-defined quality criteria by two independent scientists.

Results

Among 5910 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.

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.

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.

Zusammenfassung

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.

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.

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 morbider Adipositas (Body Mass Index (BMI) >=40 kg/m² oder BMI >=35 kg/m² mit schwerwiegenden Begleiterkrankungen). Berücksichtigt werden hierbei restriktive Verfahren, wie das Magenband, und auch malabsorative, 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.
Ergebnisse

Aus insgesamt 5910 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.

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.

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.

Schlüsselwörter: Adipositas, morbide, Adipositaschirurgie, Bandgastoplastik, bariatrische Chirurgie, biliopankreatische Diversion, jejunoiilealer Bypass, Lapband, Magenbypass, Magenband, Schwedenband
Executive Summary

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.

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/m² to 29.9 kg/m² is defined as overweight, 30 kg/m² 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/m² or BMI above 35 kg/m² 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.

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?

4. Methods

The present report includes German and English literature published since 2001, targeting adult subjects with morbid obesity (BMI >=40 kg/m² or BMI >= 35kg/m² 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:
proteinemia. There are two large studies available that indicate differences can be seen for hypertension, dislipidemia, and the lowest after ten years in the surgery group, but no significant differences can be seen for hypertension, dislipidemia, and disproteinemia. 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 heterogeneous. 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. Results

5.1 Quantitative results

Among 5910 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.

5.2 Qualitative results

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, dislipidemia, and disproteinemia. 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 heterogeneous. 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.

5.2.2 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.

5.2.3 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.

6. Discussion

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 laid 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, all studies fulfill the ethical criteria 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.

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.

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.

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 assuran-
von Begleiterkrankungen ab. Bei Personen mit morbidem Adipositas, definiert als BMI $\geq 40$ kg/m$^2$ oder BMI $\geq 35$ kg/m$^2$ 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 der Food Intake beinhalten. Diese chirurgischen Eingriffe unterliegen einer besonderen Rechtsprechung des Bundessozialgerichts, wonach die Kostenerstattung durch die gesetzlichen Krankenkassen in jedem Fall individuell entschieden werden muss.

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

Aus gesundheitsökonomischer Sicht werden folgende Fragen formuliert:

- Wie ist die ökonomische Effektivität bariatrischer Verfahren zur Behandlung der moriden Adipositas bei Erwachsenen im Vergleich zu konservativen Maßnahmen?
- Wie ist die ökonomische Effektivität verschiedener chirurgischer Maßnahmen zur Behandlung der moriden Adipositas bei Erwachsenen im Vergleich zu konservativen Maßnahmen?
- 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 morbiditer Adipositas berücksichtigt werden und sind hierfür Aussagen möglich?
• Sind ethische, juristische und soziale Kriterien für die Auswahl eines bariatrischen Verfahrens zu finden?

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 morbiditer Adipositas (BMI >=40 kg/m² oder BMI >=35 kg/m² mit schwerwiegenden Begleiterkrankungen).

Folgende elektronische Literaturdatenbanken werden berücksichtigt:
- DAHTA; NHS-CRD-HTA (INAHITA); 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 durchgeesehen. 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 Fällserien werden nicht berücksichtigt. 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 Technology Assessment for Health Care.

5. Ergebnisse

5.1 Quantitative Ergebnisse

Aus insgesamt 5910 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.

5.2 Qualitative Ergebnisse

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 Gesamt mortalität 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 malabsorpptive 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 überinstimmend die niedrigste Mortalität nach AGB und die höchste Mortalität nach biliopankreatischer Diversion finden.

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 aufgeworffenen 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 morbid Adipositas und Diabetes mellitus Typ 2. Weiterhin befinden sich vier systematische Literaturenreviews 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.

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.

6. Diskussion

6.1 Diskussion medizinischer Aspekte

Die 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. 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 begrenzte 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 malabsorpptive 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, Mangeler- scheinungen und patientennahe Zielgrößen wie Lebens- qualität und Zufriedenheit erfassen. Eine Verbindung zumindest des Auswertenden, besser auch des Untersuc- chers, 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 patientenseiti- ge Faktoren, die eine Auswirkung auf die Effektivität und Sicherheit der Adipositastherapie haben können, mög- lichst umfassend zu sammeln und zu evaluieren.

6.2 Diskussion ökonomischer Aspekte

Im Rahmen dieses HTA-Berichts kann eine Studie identi- fiziert werden, die sich speziell mit der Fragestellung nach der ökonomischen Effektivität bariatrischer Verfahren im Vergleich zu konservativen Maßnahmen auseinander- setzt. 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 Be- handlung. Eine weitere eingeschlossene Studie unter- sucht die beiden chirurgischen Therapieverfahren VBG und AGB. Alle eingeschlossenen systematischen Über- sichtsarbeiten verglichen 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 kosteneffektiver gegenüber konservativen Methoden oder keiner Behandlung. Es ist aber nicht möglich, bei einem Vergleich der bariatrischen Verfahren untereinander die effizienteste Operationsmethode zu ermitteln. Die erhal- tenen Ergebnisse bieten jedoch eine Basis für weiterfüh- rende gesundheitspolitische Diskussionen und für die Beantwortung der Frage, inwiefern die derzeitige Entschei- dungspraxis zur Erstattungsfähigkeit bariatrischer Verfah- ren überprüft werden muss. Für eine eindeutige Empfeh- lung reicht die derzeit vorliegende Evidenz jedoch nicht aus.

6.3 Diskussion ethischer, sozialer und juristischer Aspekte

Im Rahmen dieses HTA-Berichts können keine themen- bezogenen Publikationen mit relevanten ethischen, sozia- len 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.

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 Gesamtmortalität. Es fehlt jedoch an Studien, die langfris- tige Effekte und Kosten evaluieren. Auf Basis der Literatur kann demnach keine abschließende Empfehlung gegeben werden, einzelne bariatrische Operationsverfahren gegen- über anderen in der Versorgungspraxis zu bevorzugen oder diesen bestimmte Patientengruppen zuzuordnen. Die Ergebnisse liefern jedoch eine Grundlage für weiter- führende gesundheitspolitische Diskussionen und zur Überprüfung der derzeit sehr restriktiven Entscheidungs- praxis 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 Nach- behandlung anzustreben. Hierbei ist eine langjährige Er- fassung und Evaluation aller Patienten und ihrer postope- rativen Krankheitsverläufe zu fordern.

Korrespondenzadresse:
Yvonne Stöber
Forschungsstelle für Gesundheitsökonomie und Gesundheitssystemforschung, Leibniz Universität Hannover, Königsworther Platz 1, 30167 Hannover, Tel.: +49 - 511 / 762-5070
ys@ivbl.uni-hannover.de

Bitte zitieren als
Bockelbrink A, Stöber Y, Roll S, Vauth C, Willich SN, von der Schulenburg JM. Medizinische und ökonomische Beurteilung der bariatrischen Chirurgie (Adipositaschirurgie) gegenüber konservativen Strategien bei erwachsenen Patienten mit morbid Adipositas. GMS Health Technol Assess. 2008;4:Doc06.

Artikel online frei zugänglich unter
http://www.egms.de/en/journals/hta/2008-4/hta000055.shtml

Der vollständige HTA-Bericht steht zum kostenlosen Download zur Verfügung unter:
http://gripsdb.dimdi.de/de/hta/hta_berichte/hta203_bericht_de.pdf

Copyright
©2008 Bockelbrink et al. Dieser Artikel ist ein Open Access-Artikel und steht unter den Creative Commons Lizenzbedingungen (http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/deed.de). Er darf vervielfältigt, verbreitet und öffentlich zugänglich gemacht werden, vorausgesetzt dass Autor und Quelle genannt werden.