

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**BEGUTACHTUNGSLEITFADEN**

---



---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**Adipositas-Chirurgie (Bariatrische und  
Metabolische Chirurgie) bei Erwachsenen –  
Prüfung der sozialmedizinischen Voraussetzungen**

Stand: 06.10.2017

© MDS 2017

Die Sozialmedizinische Expertengruppe SEG 7 „Methoden- und Produktbewertung“ wurde von der Konferenz der Leitenden Ärztinnen und Ärzte im Dezember 2014 beauftragt, den Begutachtungsleitfaden (BGL) der MDK-Gemeinschaft „Bariatrische Chirurgie bei Erwachsenen“ von 2009 zu aktualisieren. Der BGL wurde durch eine interdisziplinäre Arbeitsgruppe mit Mitgliedern aus der SEG 7, weiteren Mitgliedern aus der MDK-Gemeinschaft bzw. des MDS sowie des Kompetenz-Centrums für Psychiatrie und Psychotherapie der MDK-Gemeinschaft und des GKV-Spitzenverbandes erstellt.

Zur besseren Lesbarkeit wird im Text auf die gleichzeitige Nennung weiblicher und männlicher Wortformen verzichtet. Angesprochen sind grundsätzlich beide Geschlechter.

#### **Beschlussfassung:**

Der Begutachtungsleitfaden wurde am 06.10.2017 von der Konferenz der Leitenden Ärztinnen und Ärzte verabschiedet und zur Anwendung empfohlen.

#### **Herausgeber:**

Medizinischer Dienst  
des Spitzenverbandes Bund  
der Krankenkassen e.V. (MDS)  
Theodor-Althoff-Str. 47  
D-45133 Essen  
Telefon: 0201 8327-0  
Telefax: 0201 8327-100  
E-Mail: [office@mds-ev.de](mailto:office@mds-ev.de)  
Internet: <http://www.mds-ev.de>

## Vorwort

Seit Jahren nimmt weltweit der Anteil adipöser Menschen an der Bevölkerung zu. In Deutschland war 2013 fast jeder vierte Erwachsene „adipös“ (Body Mass Index [BMI] > 30 kg/m<sup>2</sup>). Erhebliches Übergewicht begünstigt auf Dauer das Auftreten einer Reihe von Begleiterkrankungen (z. B. Diabetes mellitus, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, degenerative Erkrankungen des Bewegungsapparates . . .), die den individuellen Leidensdruck erhöhen und die Situation endgültig von zunächst vielleicht eher kosmetischen Aspekten hin zu ernsthaften gesundheitlichen Problemen verschieben. Infolge der steigenden Gesamtprävalenz wächst absolut auch die Zahl der Betroffenen, bei denen nach meist vielfältigen, langfristig erfolglosen diätetischen Behandlungsversuchen Schweregrade der Adipositas eintreten, die konservativen Therapieansätzen insbesondere bei weiteren Begleiterkrankungen praktisch kaum noch zugänglich sind. Bei ihnen stellt sich die Frage operativer Maßnahmen im Sinne der Adipositas-Chirurgie (Bariatrische oder Metabolische Chirurgie).

Da bei der Adipositas-Chirurgie ein Eingriff in ein prinzipiell intaktes Organ erfolgt, in der Regel lebenslange Auswirkungen resultieren und eine dauerhafte Nachbetreuung erforderlich ist, muss in jedem Fall sorgfältig und individuell geprüft werden, ob geeignete Voraussetzungen für den geplanten Eingriff vorliegen. Bei Kostenübernahmeanträgen von Versicherten beauftragt die Krankenkasse den MDK mit der sozialmedizinischen Begutachtung des Einzelfalls.

Der vorliegende Begutachtungsleitfaden wurde erstellt, um bundesweit einen strukturierten Begutachtungsablauf nach einheitlichen, fachlich fundierten Kriterien zu ermöglichen. Er löst den Begutachtungsleitfaden "*Bariatrische Chirurgie (Adipositaschirurgie) bei Erwachsenen*" vom 21.12.2009 ab und berücksichtigt unter anderem die aktuelle Sozialrechtsprechung sowie Ergebnisse einer internationalen Literaturrecherche nach Leitlinien und Reviews zum Thema.

Wir danken den Autoren und Reviewern sowie allen weiteren Personen, die den Entstehungsprozess des Leitfadens durch ihre fachlichen Beiträge und Hinweise begleitet haben, für ihre engagierte Arbeit.

Dr. Stefan Gronemeyer  
Leitender Arzt und stv. Geschäftsführer  
MDS

PD Dr. Matthias Mohrmann  
Sprecher der Leitenden Ärztinnen und Ärzte  
der MDK-Gemeinschaft

## Inhaltsverzeichnis

<b>Vorwort</b> .....	<b>3</b>
<b>Inhaltsverzeichnis</b> .....	<b>4</b>
<b>Abbildungsverzeichnis:</b> .....	<b>5</b>
<b>Tabellenverzeichnis:</b> .....	<b>5</b>
<b>1 Einleitung</b> .....	<b>6</b>
<b>2 Rechtliche und sozialmedizinische inhaltliche Grundlagen der Einzelfall-Beratung/-Begutachtung</b> .....	<b>9</b>
2.1. Rechtliche Grundlagen.....	9
2.2. Wichtige sozialmedizinische Grundlagen zum Begutachtungsanlass Adipositas .....	12
2.2.1 Hintergrund zum Krankheitsbild Adipositas .....	12
2.2.2 Konservative Therapie der Adipositas .....	15
2.2.3 Verfahren der Adipositas-Chirurgie/bariatrischen Chirurgie.....	18
2.2.4 Semiinvasive/endoskopische und andere Eingriffe .....	21
2.2.5 Weitere neue Methoden .....	22
2.2.6 Revisions-/Redo-Eingriffe - nach Adipositas-Chirurgie .....	23
2.2.7 Sequenztherapie .....	25
2.2.8 Empfehlungen internationaler Leitlinien .....	26
2.2.9 Nutzenbewertung der Adipositas-Chirurgie im Vergleich zur konservativen Adipositastrherapie .....	28
2.2.10 Vorgehen bei speziellen Patientengruppen.....	31
2.3. Kriterien und Maßstäbe zur Begutachtung.....	36
2.3.1 Algorithmus der Begutachtung .....	37
2.3.2 Legenden zu den Bearbeitungsschritten der Einzelfallbegutachtung .....	38
<b>3 Zusammenarbeit von Krankenkasse und MDK</b> .....	<b>48</b>
3.1. Fallbearbeitung und Fallauswahl bei der Krankenkasse.....	48
3.2. Sozialmedizinische Fallberatung (SFB) zwischen Krankenkasse und MDK .....	48
<b>4 Gutachten</b> .....	<b>49</b>
4.1. Gutachten nach Aktenlage.....	49
4.2. Gutachten durch persönliche Befunderhebung .....	49
<b>5 Vorgehen bei Widersprüchen</b> .....	<b>50</b>
<b>6 Ergebnismitteilung</b> .....	<b>51</b>

<b>7 Anlagen und Verweise</b> .....	<b>52</b>
7.1. Hilfestellungen zur Organisation der Begutachtung.....	52
7.1.1 Checklisten für die Begutachtung von Anträgen zur Adipositas-Chirurgie.....	52
7.1.2 Vorschläge für Briefe/ Anfragen an Behandler und Versicherte .....	53
7.2. Informationsbasis zum Updates des BGL Adipositas-Chirurgie (Bariatrische und Metabolische Chirurgie) – Auszug – .....	66
7.2.1 Synopse der Leitlinienempfehlungen .....	66
7.2.2 Nutzenbewertung - Methodische Vorgehensweise und Ergebnisdarstellung .....	78
7.3. Literaturverzeichnis: .....	87

### Abbildungsverzeichnis:

Abbildung 1: Adipositas-Einteilung [ <i>modifiziert nach der WHO 2000 [88]</i> ] .....	12
--	----

### Tabellenverzeichnis:

Tabelle 1: Bewertung der Ergebnisse zu den Nutzen- und Schadenendpunkten .....	29
Tabelle 2 Empfehlungen der Leitlinien (BMI Grenzwerte) .....	68
Tabelle 3 Empfehlungen der Leitlinien zur OP <ohne vorherige konservative> Therapie .....	72
Tabelle 4 Empfehlungen der Leitlinien zum Verfahren der Indikationsstellung/Patientenaufklärung (informed consent) .....	75
Tabelle 5 Ein- und Ausschlusskriterien für die Nutzenbewertung .....	78
Tabelle 6 Studienpool der Nutzenbewertung und Adipositasgrade in den Studien (Sortierung nach BMI bzw. Adipositasgraden).....	79
Tabelle 7 Zusammengefasste Ergebnisse zu den Nutzen- und Schadenendpunkten .....	81
Tabelle 8 Bewertung der Ergebnisse zu den Nutzen- und Schadenendpunkten .....	85

## 1 Einleitung

Die Konferenz der Leitenden Ärztinnen und Ärzte hat die Sozialmedizinische Expertengruppe SEG 7 „Methoden- und Produktbewertung“ beauftragt, den Begutachtungsleitfaden (BGL) „Bariatrische Chirurgie bei Erwachsenen“ von 2009 hinsichtlich der **Indikationskriterien für die Adipositas-Chirurgie** unter Berücksichtigung der aktuellen Rechtsprechung und neuerer Erkenntnisse internationaler Leitlinien und eigener Recherchen zu aktualisieren. Anlass für diesen Auftrag war u. a. die Veröffentlichung der S3-Leitlinie „Prävention und Therapie der Adipositas“ der Deutschen Adipositas-Gesellschaft (DAG) als federführende Fachgesellschaft, in der sich Indikationskriterien für die Adipositas-Chirurgie geändert hatten.

### **Gegenstand des Begutachtungsleitfadens ist**

- das Vorabvotum des MDK vor einem geplanten adipositaschirurgischen Eingriff im Einzelfall, inkl. möglicherweise notwendiger Revisionsoperationen
- die Einzelfallprüfung nach erfolgtem adipositaschirurgischen Eingriff (z. B. bei selbstbeschaffter Leistung)

### **Gegenstand dieses Leitfadens ist nicht**

- die fallübergreifende Methodenbewertung (Grundsatzbegutachtung)
- die Begutachtung von Kostenübernahmeanträgen für Adipositasprogramme
- die Indikationsprüfung für operative Eingriffe nach drastischer Gewichtsreduktion (abdominale Fettschürzen, Extremitäten-/Bruststraffung und andere plastisch-chirurgische Eingriffe)
- die Prüfung der Kostenübernahme von Arzneimitteln, Nahrungsergänzungsmitteln u. a. nach OP
- die Begutachtung der Adipositas-Chirurgie bei Kindern und Jugendlichen.

### **Dieser Begutachtungsleitfaden stützt sich unter anderem auf**

- eine aktuelle Recherche zur höchstrichterlichen Sozialrechtsprechung bis zum 15.02.2017
- einer systematischen Suche nach aktuellen Reviews (November 2015) und internationalen Leitlinien, zuletzt Mai 2016 – Synopse der Leitlinienempfehlungen im Anhang 7.2.1
- G3-Gutachten des MDS: Nutzenbewertung der Adipositas-Chirurgie im Vergleich zur konservativen Adipositastherapie - mit dem Ziel, eine Empfehlung zur Indikationsstellung bei den verschiedenen Adipositasgraden abzuleiten.

## Abkürzungsverzeichnis

AACE	American Association of Clinical Endocrinologists
AGB	Adjustable Gastric Banding
ADA	American Diabetes Association
ASMBS	American Society for Metabolic and Bariatric Surgery
BMI	Body-Mass-Index
BPD	Biliopankreatische Diversion
BPD-DS	Biliopankreatische Diversion mit Duodenal-switch
BSCG	Bariatric Scientific Collaborative Group
BSG	Bundessozialgericht
CA – ADIP	Chirurgische Arbeitsgemeinschaft für Adipositas therapie
CMAJ	Canadian Medical Association Journal
DAG	Deutsche Adipositasgesellschaft
DDG	Deutsche Diabetes-Gesellschaft
DEGAM	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin
DGE	Deutsche Gesellschaft für Ernährung
DGEM	Deutsche Gesellschaft für Ernährungsmedizin
DGAV	Deutschen Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie
DGPM	Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Medizin und Ärztliche Psychotherapie
DGSP	Deutsche Gesellschaft für Sportmedizin und Prävention
DKPM	Deutsches Kollegium für Psychosomatische Medizin
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
DoD	Department of Defense
DRG	Diagnostic Related Groups
EAES	Evidence-based guidelines of the European Association for Endoscopic Surgery (EAES)
EASD	European Association for the study of diabetes
EASO	European Association for the Study of Obesity
ECOG	European Childhood Obesity Group
EWL	Excess weight lost (Übergewichtsverlust)
ERCP	endoskopisch retrograde Cholangio-Pankreatikografie
ft3	freies –Triiodthyronin (Schilddrüsenhormon)
ft4	freies Tetraiodthyronin (Schilddrüsenhormon auch Thyroxin genannt),
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung

GKV-VSG	GKV-Versorgungstärkungsgesetz
GoR	Grade of Recommendation
HTA	Health Technology Assessment
IFSO-EC	International Federation for the Surgery of Obesity – European Chapter
InfoMeD	Sozialmedizinische Datenbank des MDS/MDK
KCPP	Kompetenz-Centrum Psychiatrie und Psychotherapie
LAGB	Laparoscopic Gastric Banding - Magenband
IOTF	International Obesity Task Force
IQWiG	Institut für Wirtschaftlichkeit und Qualität im Gesundheitswesen
ISCI	Institute for Clinical Systems Improvement
LoE	Level of Evidence
LSG	Landessozialgericht
MDP	Magen Darm Bypass
MDK	Medizinischer Dienst der Krankenversicherung
n. a.	nicht angegeben
NHMRC	National Health & Medical Research Council
NICE	National Institute for Health and Clinical Excellence
NOTES	Natural orifice transluminal endoscopic surgery
ÖGD	Oesophago-Gastro-Duodenoskopie
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel
PEG	Perkutane endoskopische Gastrostomie
RCT	Randomized Controlled Trial (Randomisiert kontrollierte Studie)
Redo-Eingriff/Redo-Operation (Konversionseingriff)	Redo = Umwandlung eines bestehenden adipositaschirurgischen Verfahrens in ein anderes Verfahren
Revisionseingriffe	Bei Revisionseingriffen kommt es zu einer Korrektur oder Aufhebung des ursprünglichen OP-Verfahrens
Rn	Randnummer bei Urteilen
RYGB	Roux-en-Y Gastric Bypass
SEG 7	Sozialmedizinische Expertengruppe 7 – „Methoden- und Produktbewertung“
SMOB	Society for the Study of Morbid Obesity and Metabolic Disorders
TSH	Thyreoida-stimulierendes Hormon (Hypophysenhormon führt zur Ausschüttung von Schilddrüsenhormonen)
USPSTF	U. S. Preventive Services Task Force
WHO	World Health Organization (Weltgesundheitsorganisation)
VA	Department of Veterans Affairs
VBG	Vertikale bandverstärkte Gastroplastik



## 2 Rechtliche und sozialmedizinische inhaltliche Grundlagen der Einzelfall-Beratung/-Begutachtung

### 2.1. Rechtliche Grundlagen

Für die Begutachtung von Anträgen bezüglich Adipositas-Chirurgie sind die gleichen rechtlichen Vorgaben des SGB V zu beachten, wie sie allgemein für die Begutachtung bzw. Prüfung des Leistungsanspruchs eines Versicherten maßgeblich sind. Dies sind die folgenden Paragraphen des SGB V, in welchen u. a. das Leistungsrecht, das Wirtschaftlichkeitsgebot, die Krankenhausbehandlung geregelt ist. Hierbei handelt es sich insbesondere um:

§ 2 Leistungen

§ 12 Wirtschaftlichkeitsgebot

§ 27 SGB V Krankenhausbehandlung

§ 39 Krankenhausbehandlung

§ 70 Qualität, Humanität und Wirtschaftlichkeit

§ 73, Absatz 4 Kassenärztliche Versorgung

§ 107 Beziehungen zu Krankenhäusern und anderen Einrichtungen

§ 137c Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus

§ 275 Begutachtung und Beratung durch den Medizinischen Dienst

Vor dem Hintergrund der meist irreversiblen Eingriffe der Adipositas-Chirurgie sind die im Patientenrechtegesetz vom 26.02.2013 getroffenen Regelungen zum Behandlungsvertrag und zu den Informations- und Aufklärungspflichten durch den Behandelnden zu „sämtlichen für die Behandlung wesentlichen Umständen“ zu beachten (vergleiche BGB, § 630c- h in entsprechender Anwendung) auf Basis von § 76 SGB V, Absatz 4.

#### Richtlinien des G-BA

Derzeit gibt es keine spezifische G-BA Richtlinie zur Adipositas-Chirurgie. Ein Beratungsantrag oder ein Beschluss des G-BA gemäß § 137c SGB V zu den Methoden der Adipositas-Chirurgie liegt ebenfalls nicht vor, dies gilt auch für Beratungen nach § 135 SGB V im Bereich der ambulanten Versorgung ([Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung](#)).

Da es sich bei der Adipositas-Chirurgie üblicherweise um Methoden handelt, die unter stationären Bedingungen im Krankenhaus erbracht werden, wäre für die Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden die [Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung](#) relevant.

Insoweit gilt der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse.

## Rechtsprechung des BSG

Die nachfolgenden Ausführungen beziehen sich auf fünf Urteile des Bundessozialgerichts vom 19.02.2003 zur Kostenübernahme eines Magenbandes „Gastric Banding“. Seitens des BSG wurden die Urteile des LSG Rheinland-Pfalz aufgehoben und die Sache mit der Vorgabe, Tatsachenfeststellungen nachzuholen, zurückverwiesen (Az.: [B 1 KR 37/01 R](#); [B 1 KR 1/02 R](#); [B 1 KR 2/02 R](#); [B 1 KR 14/02 R](#); [B 1 KR 25/02 R](#)).

Diese in ihrer Begründung gleichlautenden Urteile des BSG sind im Kontext der sozialmedizinischen Begutachtung von Kostenanträgen zur Adipositas-Chirurgie (Bariatrische und Metabolische Chirurgie) von besonderer Bedeutung, da sie Aussagen des BSG zum Krankheitswert der Adipositas, zur Leistungspflicht der GVK sowie Indikationen und Kontraindikationen der Adipositas-Chirurgie treffen.

Das BSG hat nach rechtlicher Würdigung des Sachverhaltes folgende Punkte zur Adipositas-Chirurgie abgeleitet:

- **Krankheitswertigkeit der Adipositas:**

*„Erfordert die Adipositas eine ärztliche Behandlung, so belegt das zugleich die Regelwidrigkeit des bestehenden Zustandes und damit das Vorliegen einer Krankheit im krankensicherungsrechtlichen Sinne“.* Bei starkem Übergewicht (BMI >30) ist eine Behandlung mit dem Ziel einer Gewichtsreduktion erforderlich, weil anderenfalls ein erhöhtes Risiko für Begleit- und Folgeerkrankungen besteht.

- **Leistungsanspruch für eine mittelbare Therapie:**

*„Eine mittelbare Therapie wird jedoch vom Leistungsanspruch grundsätzlich mit umfasst, wenn sie ansonsten die in § 2 Abs. 1 Satz 3 und § 12 Abs. 1 SGB V aufgestellten Anforderungen erfüllt, also ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich ist sowie dem allgemein anerkannten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entspricht. Für chirurgische Eingriffe hat der Senat diesen Grundsatz allerdings eingeschränkt: wird durch eine solche Operation in ein funktionell intaktes Organ eingegriffen und dieses regelwidrig verändert, wie dies bei der Applikation eines Magenbandes der Fall ist, bedarf die mittelbare Behandlung einer speziellen Rechtfertigung, wobei die*

- *Art und Schwere der Erkrankung,*
- *die Dringlichkeit der Intervention,*
- *die Risiken und der zu erwartende Nutzen der Therapie sowie*
- *etwaige Folgekosten für die Krankenversicherung*

*gegeneinander abzuwägen sind (BSGE 85, 56, 60 = SozR 3-2500 § 28 Nr. 4 S18).“*

Soll der Eingriff zur Beseitigung einer psychischen Störung dienen, lässt sich kein Leistungsanspruch rechtfertigen. Die behandlungsbedürftige Adipositas hat zwar möglicherweise seelische Ursachen, ist aber selbst keine psychische Krankheit.

- **Therapie-Indikation:**

Eine chirurgische Behandlung der extremen Adipositas scheidet nicht von vornherein als Kassenleistung aus, es ist jedoch *„im Einzelfall zu prüfen, ob bei dem jeweiligen Patienten die Indikation für eine solche Therapie gegeben ist.“* Es muss geprüft werden, *„ob eine vollstationäre chirurgische Behandlung unter Berücksichtigung der Behandlungsalternativen (diätetische Therapie, Bewegungstherapie, medikamentöse Therapie, Psychotherapie) notwendig und*

*wirtschaftlich ist (§ 12 Abs. 1, § 39 Abs. 1 Satz 2 SGB V)“ und „ob nach dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen Diskussion aus medizinischer Sicht die Voraussetzungen für eine chirurgische Intervention gegeben sind.“*

Das BSG bezog sich dabei auch auf die entsprechend damals vorliegenden Leitlinien der Fachgesellschaften (u. a. Deutsche Adipositas-Gesellschaft, 1998) sowie einschlägigen Literaturbeiträgen (z. B. Wechsler et al., Therapie der Adipositas, 1996 [36]).

- **Bariatrische Chirurgie als „Ultima Ratio“:**

Auf der Grundlage der damals vorliegenden Leitlinien der Fachgesellschaften und weiteren einschlägigen Literaturbeiträgen *„kommt die Implantation eines Magenbandes nur als Ultima Ratio und nur bei Patienten in Betracht, die eine Reihe von Bedingungen für eine erfolgreiche Behandlung erfüllen:*

- *BMI  $\geq 40$  oder  $\geq 35$  mit erheblichen Begleiterkrankungen*
- *Erschöpfung konservativer Behandlungsmöglichkeiten*
- *tolerables Operationsrisiko*
- *ausreichende Motivation*
- *keine manifeste psychiatrische Erkrankung*
- *Möglichkeit einer lebenslangen medizinischen Nachbetreuung“*

Diese Festlegungen wurden in einem späteren BSG-Urteil vom 16.12.2008 ([B 1 KR 2/08](#)), bei dem es ebenfalls um die Kostenerstattung für einen Magenband-Operation ging, bestätigt.

Darüber hinausgehende spezifische Rechtsprechungen des BSG zur Indikationsstellung und der daraus resultierenden Leistungspflicht liegen nach aktueller Recherche nicht vor.

Auf die Darstellung von erst- und zweitinstanzlichen Urteilen (SG / LSG) wurde verzichtet, da sich diese bezüglich der Vorgaben zur „Ultima Ratio“ an der oben dargestellten BSG Rechtsprechung orientieren.

## 2.2. Wichtige sozialmedizinische Grundlagen zum Begutachtungsanlass Adipositas

### 2.2.1 Hintergrund zum Krankheitsbild Adipositas

#### Definition der Adipositas

Adipositas ist in der ICD-10, GM (2017) im Kapitel IV, Endokrine, Ernährungs- und Stoffwechselkrankheiten (E00 – E 90) und zwar unter der Kodierung E66.-, eingeordnet. Hier wird insbesondere zwischen Adipositas durch übermäßige Kalorienzufuhr, arzneimittelinduzierte Adipositas und übermäßiger Adipositas mit alveolärer Hypoventilation unterschieden.

Adipositas ist definiert als ein über die Norm erhöhter Fettanteil an der Körpermasse, der bisher wesentlich nur anhand des Body-Mass-Index (BMI; Körpergewicht geteilt durch Körpergröße zum Quadrat in  $\text{kg}/\text{m}^2$ ), als Messgröße klassifiziert wird. Der BMI korreliert signifikant mit der Gesamtfettmasse des Körpers und wird zur Einteilung von Übergewicht und Adipositas sowie zur Kontrolle der Gewichtsentwicklung eingesetzt. Neben Bewegungsmangel und übermäßiger Zufuhr hochkalorischer Nahrung spielen genetische und epigenetische Faktoren bei der Entstehung der Adipositas eine wesentliche Rolle [37]. Als Hauptursache für die pathogene Wirkung der Adipositas wird nicht vorrangig die Gesamtkörperfettmenge oder das als Energiespeicher dienende Subkutanfett angesehen, sondern das viszerale Fett, das im Bauchraum, vorwiegend in der Leber lokalisiert und wesentlich für proinflammatorische und endokrine Stoffwechselwirkungen verantwortlich ist [40].

**Abbildung 1: Adipositas-Einteilung [modifiziert nach der WHO 2000 [88]]**

Kategorie	BMI ( $\text{kg}/\text{m}^2$ )
Untergewicht	<18,5
Normalgewicht	18,5 – 24,9
Übergewicht/Präadipositas	25,0 – 29,9
Adipositas Grad I	30,0 – 34,9
Adipositas Grad II	35,0 – 39,9
Adipositas Grad III	$\geq 40,0$

In den USA wurde durch die American Society for Bariatric Surgery [73] eine Modifikation der Klassifikation für Patienten mit Adipositas Grad III vorgenommen, diese beschreibt weitere Gewichtsklassen der sog. Super-Obesity BMI  $\geq 50,0$  – 59,9 ( $\text{kg}/\text{m}^2$ ) und die sogenannte Super-Super-Obesity BMI  $\geq 60$  ( $\text{kg}/\text{m}^2$ ). Eine allgemeine Übernahme dieser Subklassifikation ist bislang nicht erfolgt.

In der ICD-10 GM, Version 2016 zum Code E66.0, Adipositas durch übermäßige Kalorienzufuhr, findet sich noch folgende Einteilung in Bezug auf verschiedene BMI-Bereiche:

E66.0 = BMI von 30 kg/m<sup>2</sup> bis unter 35 kg/m<sup>2</sup>

E66.1 = BMI von 35 kg/m<sup>2</sup> bis unter 40 kg/m<sup>2</sup>

E66.2 = BMI von 40 kg/m<sup>2</sup> und mehr;

E66.9 = BMI nicht näher bezeichnet.

Für Patienten unter 18 Jahren ist E66.9 zu kodieren.

## Epidemiologie

Weltweit hat zwischen 1980 und 2013 der Anteil übergewichtiger und adipöser Männer und Frauen zugenommen (von 28,8% auf 36,9% bzw. von 29,8% auf 38,0%); mehr als 50% der 671 Millionen Adipösen auf der Welt leben in 10 Ländern, darunter Deutschland [66, 67].

In Deutschland wurde 2013 von einem weiteren Anstieg, insbesondere bei Männern und jungen Erwachsenen, berichtet: 23,3% der Männer und 23,9% der Frauen waren in einer repräsentativen Stichprobe 2008 - 2011 adipös (BMI  $\geq$ 30 kg/m<sup>2</sup>) [45, 54].

In den Daten der repräsentativen Mikrozensusserhebungen des statistischen Bundesamtes wird der Bevölkerungsanteil mit einem BMI von 40 kg/m<sup>2</sup> und mehr mit 1,0% beziffert und würde damit, bezogen auf die Gesamteinwohnerzahl der BRD, ca. 800.000 Betroffenen entsprechen.

## Folge/Begleiterkrankungen/Klinik der Adipositas

Die zunehmende Prävalenz der Adipositas geht mit einer steigenden Zahl von Patienten einher, die an Begleiterkrankungen/Komplikationen der Adipositas leiden. Eine Erhöhung der Rate von Komorbiditäten und Komplikationen der Adipositas wurde u. a. in variabler Gewichtung und Relevanz für folgende Erkrankungen beschrieben [20]:

- Störungen des Kohlenhydratstoffwechsels: Insulinresistenz, gestörte Glukosetoleranz, Diabetes mellitus Typ 2, Gestationsdiabetes
- Andere (metabolische) Störungen: Dyslipidämie, Hyperurikämie
- Kardiovaskuläre Erkrankungen: Koronare Herzkrankheit, Schlaganfall, Herzinsuffizienz, art. Hypertonie, Vorhofflimmern (VHF), Linkshypertrophie, tiefe Venenthrombosen, Lungenembolien
- Pulmonale Komplikationen: Hypoventilations- und Schlafapnoe-Syndrom, restriktive Ventilationsstörungen
- Gastrointestinale Erkrankungen: Cholecystolithiasis, nichtalkoholische Fettleberhepatitis (NASH), Refluxerkrankung
- Degenerative Erkrankungen des Bewegungsapparates: Wirbelsäulensyndrom, Coxarthrose, Gonarthrose.
- Hernien: Leisten-, Bauchwand-, Nabel-, Narbenhernie

- Krebserkrankungen verschiedener Organe:  
Frauen: Endometrium, Zervix, Ovarien, Mamma, Ösophagus, Niere, Pankreas, Kolon  
Männer: Ösophagus, Kolon, Prostata, Gallenblase, Niere, Pankreas
- Erkrankungen des Urogenitaltraktes: Harninkontinenz, Nierenerkrankungen
- Hormonelle Störungen:  
Bei Frauen Störungen von Menstruationszyklus und Fertilität (polyzystisches Ovarsyndrom, Hyperandrogenämie), Störung/Komplikation bei Schwangerschaft und Geburt durch Gestationsdiabetes, Hypertonie; höhere Raten an Geburtseinleitung und Kaiserschnitt;  
Bei Männern Testosteronmangel, Störungen der Fertilität
- Erhöhtes Operations- und Narkoserisiko (schwerst Adipöse gelten als Hochrisikopatienten), erhöhtes Unfallrisiko
- Psychiatrische/psychosoziale Aspekte von Übergewicht und Adipositas: Soziale Stigmatisierung, Einschränkungen der Aktivitäten des täglichen Lebens, milde bis schwere Depression, Essstörungen, Demenz
- Pseudotumor cerebri

### Ziele der Adipositastherapie

In der S3-Leitlinie „Prävention und Therapie der Adipositas“ [20] werden als Therapieziele die langfristige Senkung des Körpergewichtes verbunden mit einer Verbesserung Adipositas-assoziiierter Risikofaktoren, Reduzierung Adipositas-assoziiierter Krankheiten, Verminderung des Risikos für vorzeitige Sterblichkeit, Arbeitsunfähigkeit und vorzeitige Berentung sowie Steigerung der Lebensqualität empfohlen. Der Grad der Gewichtsreduktion kann jedoch nur als Surrogatparameter angesehen werden [4, 47], da es infolge einer Gewichtsreduktion nicht automatisch zu einem Rückgang der Begleiterkrankungen in allen Bereichen kommt und auch relevante Outcomes, z. B. Diabetes-Remission oder Karzinominzidenz nach Adipositas-Chirurgie nicht automatisch mit der Abnahme des BMI korrelieren [82].

Gemäß der aktuellen S3-Leitlinie wird von den meisten beteiligten Fachgesellschaften empfohlen, folgende Ziele der Gewichtsreduktion innerhalb von 6 bis 12 Monaten anzustreben bei BMI 25-34,9 kg/m<sup>2</sup>: >5% des Ausgangsgewichtes, bei BMI >35 kg/m<sup>2</sup>: >10% des Ausgangsgewichtes.

Da die Adipositas als chronische Erkrankung mit hoher Rezidivneigung anzusehen ist, sollten den Patienten auch über die Phase der Gewichtsabnahme hinaus geeignete Maßnahmen zur Lebensstiländerung mit dem Ziel der langfristigen Gewichtsstabilisierung empfohlen werden.

## 2.2.2 Konservative Therapie der Adipositas

### Bestandteile der konservativen Therapie

Zur Behandlung der Adipositas wird eine multimodale konservative Therapie, bestehend aus Ernährungstherapie, Bewegungstherapie und Verhaltenstherapie ggf. auch in strukturierten Programmen empfohlen, die möglichst unter ärztlicher Überwachung über mindestens sechs Monate erfolgen sollte. Entsprechende Änderungen bei der Ernährung, der Bewegung, der persönlichen Einstellung, dem Verhalten sowie evtl. medikamentöse Unterstützung setzen dauerhafte Aufrechterhaltungsstrategien voraus [87].

Frühere Untersuchungen zeigten, dass bei vielen Menschen eine konservative Therapie langfristig nicht erfolgreich war. Eine nicht zu unterschätzende Anzahl von Patienten haben vielfache Diätversuche, Ernährungsberatungen, Verhaltenstherapien und medikamentöse Therapien hinter sich und sind dennoch weiterhin oder erneut stark übergewichtig bzw. adipös.

In neueren randomisierten Studien und Langzeitbeobachtungen über 10 Jahre konnte mittlerweile nachgewiesen werden, dass konservative Behandlungen mittel- und langfristig, unabhängig vom BMI, vor allem auch hinsichtlich einer Gewichtsstabilisierung erfolgreich sein können [31, 85], im Ergebnis aber prospektiv nicht ausreichend abschätzbar sind [46].

### Ernährung

Nach Leitlinien soll zur Ernährungstherapie eine Ernährungsberatung durchgeführt werden und es sollen individuell angepasste Ernährungsempfehlungen unter Berücksichtigung von Therapiezielen und Risikoprofilen erfolgen, die zu einem ausreichenden Energiedefizit führen und keine gesundheitlichen Schäden verursachen. Extrem einseitige Ernährungsformen sind wegen erhöhter Risiken und fehlendem Langzeiterfolg nicht empfehlenswert [87]. Entscheidend ist nicht die Kostform mit Berücksichtigung einzelner Makronährstoffe, sondern eine hypokalorische Ernährung mit dauerhafter Verringerung der Energiezufuhr, da der Gewichtsverlust allein von der Kalorienbegrenzung abhängt.

In Einzelfällen können drastisch energiereduzierte Kostformen wie der Einsatz von Formulaprodukten<sup>1</sup> in einem zeitlich limitierten Umfang in Erwägung gezogen werden, die aber wegen potenzieller Risiken einer ärztlichen Überwachung bedürfen. Im Anschluss an die Gewichtsreduktion sind gewichtsstabilisierende Maßnahmen für den Langzeiterfolg von wesentlicher Bedeutung [35].

---

<sup>1</sup> Hinweis: Zusätzliche Kosten für Diäten oder Formuladiäten betreffen Lebensmittel, diese fallen nach § 27 SGB V nicht in die Leistungspflicht der GKV.

## Bewegung

Zur Bewegungstherapie wird in Leitlinien die Steigerung der körperlichen Aktivität sowohl zur Gewichtsreduktion als auch zur Gewichtsstabilisierung empfohlen. Gemäß der interdisziplinären S3-Leitlinie aus 2014 [20] gründet sich die Forderung nach einer vermehrten Bewegung zur Therapie der Adipositas auf der Tatsache, dass durch einen erhöhten Energieverbrauch eine Negativierung der Energiebilanz erreicht werden kann.

Darüber hinaus hat eine Bewegungstherapie positive Effekte hinsichtlich einer Reihe von Adipositas-assoziierten Erkrankungen und führt zu einer Steigerung der Lebensqualität. Daher sollen Menschen mit Adipositas dazu motiviert werden, ihre körperliche Aktivität im Alltag zu steigern. Für eine effektive Gewichtsabnahme sollte man sich >150 Minuten/Woche mit einem Energieverbrauch von 1200-1800 kcal/Woche bewegen.

Die körperliche Fitness stellt einen Schutzfaktor und wichtigen Prädiktor für die kardiometabolische Morbidität und Mortalität dar. Daher sollten auch (schwer) Adipöse Zugang zu Bewegungsprogrammen erhalten und zu geeigneten körperlichen Aktivitäten angehalten werden [30].

Von Bedeutung ist die Bewegungstherapie auch zur Verminderung der im Rahmen jeglicher Gewichtsreduktion kaum vermeidbaren Verluste von Magermasse (lean body mass), in erster Linie Skelettmuskulatur [16].

Wirbelsäulen- und Gelenkbeschwerden oder eine verminderte körperliche Belastbarkeit bedeuten in der Regel nicht Sportverzicht oder -verbot, sondern erfordern eine Anpassung an den individuellen Zustand, wobei es in der Zielsetzung letztlich zu einer Steigerung der körperlichen Aktivität im Alltag kommen soll. Selbst bei Vorliegen einer ausgeprägten Adipositas mit bereits bestehender Mobilitätsbeeinträchtigung können in der Regel noch funktionelle/gymnastische Übungen, z. B. Hockergymnastik, Übungen mit Therabändern etc. durchgeführt werden.

Sollte keine professionell geleitete und institutionalisierte Bewegungstherapie durchgeführt werden können, was primär anzustreben ist, so ist zumindest zu Beginn und im Verlauf einer selbst durchgeführten Bewegungstherapie die Erstellung eines qualifizierten und individuell angepassten Therapieplanes unter fachlicher Anleitung mit zwischenzeitlicher Kontrolle zum individuellen Feedback angezeigt.

## Verhaltenstherapie

Bei der konservativen Therapie der Adipositas kommen zumeist therapeutische Interventionen zum Tragen, die unmittelbar auf eine Verhaltensänderung bzw. Verhaltensmodifikation der Betroffenen abzielen. So empfiehlt die S3-Leitlinie aus 2014 [20] ebenso wie andere Leitlinien eine individuelle Kombination aus Ernährungs-, Bewegungs- und verhaltenstherapeutischen Interventionen mit dem höchsten Empfehlungsgrad (A) als Grundlage für eine Gewichtsreduktion bei Adipositas.

Hierbei ist es wichtig, zwischen Verhaltenstherapie als Psychotherapie von psychischen Störungen und verhaltenstherapeutischen Maßnahmen als Verhaltensmodifikation bzw. Lebensstilinterventionen des Essverhaltens adipöser Patienten zu unterscheiden (vergleiche hierzu auch die Definition von Verhaltenstherapie von Margraf [52]).

Eine Verhaltenstherapie als Richtlinien-Psychotherapie (vergleiche „Psychotherapie-Richtlinie des G-BA“ [27]) für psychische Störungen zu Lasten der GKV wird von approbierten psychologischen oder



ärztlichen Psychotherapeuten durchgeführt. Adipositas als somatische Erkrankung stellt für sich genommen keine Indikation für eine Richtlinien-Psychotherapie dar. Wenn jedoch neben der Adipositas eine behandlungsbedürftige psychische Störung vorliegt, ist eine Psychotherapie ggf. indiziert (vergleiche Abschnitt „Patienten mit psychischen Störungen“ im Kapitel 2.2.10).

Im Rahmen von Gewichtsreduktionsprogrammen bei Adipositas werden in den Leitlinien insbesondere folgende kognitiv-verhaltenstherapeutische Methoden empfohlen: Selbstbeobachtung von Verhalten (Gewicht, Essverhalten), Einüben eines flexibel kontrollierten (im Gegensatz zu rigidem) Ess- und Bewegungsverhaltens, Stimuluskontrolle, Problemlösetraining, soziales Kompetenztraining, Zielvereinbarungen, kognitive Umstrukturierung, Verstärkerstrategien, Rückfallprävention, Strategien im Umgang mit wieder ansteigendem Gewicht. Dabei geht es auch um die kritische und emotionale Auseinandersetzung des Patienten mit dem eigenen Verhalten und den Krankheitsursachen sowie dem Aufbau neuer Einstellungs- und Verhaltensmuster [62, 63, 65].

Einige der oben genannten verhaltensmodifizierenden Interventionen, z. B. Förderung von Selbstbeobachtung von Verhalten oder eines veränderten Ess- und Bewegungsverhaltens, können im Rahmen eines komplexen Behandlungskonzeptes der Adipositas zum Erreichen des Interventionszieles auch von speziell ausgebildeten Ernährungstherapeuten angewandt werden (möglichst unter ärztlicher/psychotherapeutischer Supervision), wenn keine psychopathologischen Auffälligkeiten vorliegen.

Auch zur Unterstützung einer langfristigen Gewichtsstabilisierung empfehlen die Leitlinien kognitive-verhaltenstherapeutische Interventionen bzw. psychologische Unterstützung, um die in der Phase der Gewichtsreduktion eingeübten Verhaltensweisen aufrechtzuerhalten. Zur Durchführung kognitiv-verhaltenstherapeutischer Interventionen ist eine entsprechende verhaltenstherapeutische Aus- oder Weiterbildung erforderlich.

### **Pharmakotherapie**

Die medikamentöse Therapie ist keine primäre Behandlungsform von Übergewicht und Adipositas, da durch Änderung der Ernährung und der Bewegung das Körpergewicht reduziert werden kann. Medikamente kommen erst zum Einsatz, wenn durch Lebensstiländerungen keine oder eine unzureichende Gewichtsabnahme erzielt wird.

Auch in der aktuellen S3-Leitlinie aus 2014 [20] wird die Pharmakotherapie nur als adjuvante Therapieform in Verbindung mit einem Basisprogramm angesehen.

### 2.2.3 Verfahren der Adipositas-Chirurgie/bariatrischen Chirurgie

Bei der Adipositas-Chirurgie wird je nach Hauptwirkprinzip zwischen restriktiven, malabsorptiven und kombinierten Verfahren unterschieden. Unabhängig vom eingesetzten Verfahren ist eine lebenslange Nachsorge unabdingbar.

#### Restriktive Verfahren (z. B. Magenband):

Eine Verkleinerung des Magenvolumens und eine verlangsamte Magenpassage führen zu einer verminderten Nahrungs- und Energiezufuhr. Die Portionsgrößen werden reduziert, durch rasch einsetzende Dehnungsreflexe im Magenantrum tritt frühzeitig ein Sättigungsgefühl ein. Allerdings kann energiereiche Flüssigkeit weiter aufgenommen werden, was den Operationserfolg im Hinblick auf die Gewichtsreduktion beeinträchtigen kann.

#### Malabsorptive Verfahren (z. B. biliopankreatische Diversion):

Hier kommt es zu einer weitgehenden Ausschaltung des Dünndarms aus der Nahrungspassage. Der sogenannte „Common Channel“, also der Dünndarmabschnitt, wo Verdauungssäfte (biliodigestive Schlinge) und Nahrungsbrei (alimentäre Schlinge) zusammenkommen, beträgt hier nur noch 50 cm. Dadurch wird einerseits die Aufnahme von Nahrungsbestandteilen erheblich eingeschränkt, andererseits ist aber auch das Risiko einer Mangelernährung sehr hoch, sodass Eiweißmangel, Anämie, Osteoporose und übelriechende Fettstühle häufig sind.

#### Kombinationsverfahren (z. B. Magenbypass oder Duodenalswitch):

Hier kommen die restriktive und malabsorptive Komponente in unterschiedlicher Gewichtung zum Tragen, wobei eine Balance zwischen einer Optimierung der Gewichtsreduktion und einer Verminderung postoperativer Mangelzustände angestrebt wird.

Es ist darauf hinzuweisen, dass es keinen „Goldstandard“ hinsichtlich der einzelnen Verfahren gibt, sondern diese jeweils individuell in Abstimmung zwischen Patient und Operateur unter Berücksichtigung etwaiger Vorerkrankungen, dem Essverhalten und auch spezifischer Kontextfaktoren im Lebensalltag (z. B. Berufskraftfahrer und Dumping-Problematik beim Magenbypass) festgelegt werden.

Mitunter erfolgt bei extrem Adipösen auch eine präoperative Aufklärung über zwei alternative Verfahren, z. B. Schlauchmagen und Magenbypass, mit der Option, die endgültige Entscheidung in Abhängigkeit des intraabdominellen Fettverteilungsmusters und damit der technischen Umsetzbarkeit erst intraoperativ zu treffen.

Unter Bezugnahme auf die Daten der sogenannten „Qualitätssicherungsstudie zur operativen Therapie der Adipositas“ [45] wurden 2014 mehr Schlauchmagen-Operationen (n=3.753) als Magenbypass-Operationen (n=3.491) durchgeführt. Das Magenband hat nur noch eine geringe Verbreitung (n=133), die biliopankreatische Diversion wird nur selten durchgeführt (n=8).

Nachfolgend werden überblicksartig die Standard-Operationsverfahren vorgestellt.

### **Magenband (Gastric banding)**

Hier wird laparoskopisch unterhalb des Mageneingangs ein verstellbares Silikonband um den Magen gelegt, dessen innenliegender Anteil über einen Silikonschlauch mit einem subkutan an der vorderen Bauchwand implantierten Port verbunden ist und sich befüllen lässt, so dass hierdurch eine unterschiedliche Kompression und damit ein veränderbarer Restriktionseffekt hervorgerufen werden kann.

In der Literatur [76] wird bei diesem Verfahren ein Übergewichtsverlust (EWL=Excess weight loss) von ca. 47% unter Bezugnahme auf das Normalgewicht nach Broca beschrieben. Das Verfahren verlangt allerdings eine hohe Compliance des Patienten und eine intensive Nachbetreuung, sodass in den letzten Jahren ein kontinuierlicher Rückgang bei Primäroperationen zu verzeichnen ist.

### **Schlauchmagen (Sleeve-Gastrektomie)**

Die Sleeve-Gastrektomie war ursprünglich als erster Schritt von zwei Operationen im Zuge der biliopankreatischen Diversion mit Duodenal-Switch bei Extremformen der Adipositas durchgeführt worden, hat sich in den letzten Jahren aber als eigenständiges Operationsverfahren etabliert und mittlerweile in Deutschland sogar den Magenbypass bei den Primäroperationen knapp hinter sich gelassen [45].

Hierbei wird entlang der kleinen Magenkurvatur unter Erhalt von Antrum und Pylorus bis zum His-Winkel ein schlauchförmiges Magenreservoir gebildet, welches durch Klammernähte vom Restmagen abgetrennt wird. Damit werden Magenfundus und -korpus subtotal entfernt, was eine Reduktion des Magenvolumens um gut 90% zur Folge hat.

Dadurch kommt es einerseits zu einer deutlichen Nahrungsrestriktion, andererseits befinden sich im entfernten Teil des Magens die Ghrelin-produzierenden Zellen, was zu einem raschen Abfall des Hormonspiegels und damit einer postoperativen Verringerung des Hungergefühls führt.

Der Schlauchmagen führt nach derzeitiger Datenlage zu einem initialen EWL von 58-66% [76], wobei der Ghrelin-Effekt mit der Zeit nachlässt und durch Dehnung des Magenschlauches auch der Restriktionseffekt geringer werden kann.

Vorteile des Verfahrens sind der Erhalt der Magenpassage und des Pylorus, so dass die Durchführbarkeit einer Oesophago-Gastro-Duodenoskopie (ÖGD) und endoskopisch retrograde Cholangio-Pankreatikografie (ERCP) weiterhin gegeben sind und ein Dumping-Syndrom verhindert wird.

### **Vertikale Gastroplastik**

Bei der vertikalen Gastroplastik (VBG nach Mason) wird nach Anlage eines Magenfensters mittels Zirkularstapler an der kleinen Kurvatur des Magens unterhalb der Cardia mit Klammernahtgeräten ein Pouch gebildet, der etwa 20 bis maximal 30 ml fasst [86].

Mittlerweile ist dieses Verfahren verlassen worden, jedoch kann es im Kontext von geplanten Revisions- bzw. Redo-Operationen zu Kostenübernahmeanträgen kommen.

## Magenbypass

Beim klassischen proximalen Magenbypass wird der Magen auf einen 15-25 ml großen, meist dreieckförmigen Pouch im Mageneingangsbereich verkleinert, welcher vom übrigen Magen mit Klammernähten abgesetzt wird. Im Gegensatz zum Schlauchmagen wird der restliche Magen nicht entfernt, sondern verbleibt in situ, wobei er weder radiologisch im Rahmen einer Magen-Darm-Passage (MDP) noch endoskopisch zugänglich ist. Anschließend wird eine Jejunumschlinge etwa 50 cm distal vom Treitz'schen Band durchtrennt und das aborale Ende nach oben zum Magenpouch geführt und hier eine Verbindung (Gastro-Jejunostomie) hergestellt. Das orale Ende der Jejunumschlinge wird dann ca. 120-150 cm distal der Gastro-Jejunostomie mit der hochgezogenen Jejunumschlinge anastomosiert (Enteroenterostomie).

In funktioneller Hinsicht unterscheidet man damit zwischen der 120-150 cm langen Jejunalschlinge, die proximal mit dem Magenpouch verbunden ist und ausschließlich Nahrungsbestandteile enthält (alimentäre Schlinge) sowie der auf Restmagen und Duodenum folgenden kurzen Jejunalschlinge (ca. 50 cm ab Treitz'sche Band), welche die Verdauungssäfte enthält (biliodigestive Schlinge). Den Dünndarmabschnitt, der auf die Anastomose von beiden Schlingen nach aboral folgt, bezeichnet man als gemeinsamen Verdauungskanal (Common Channel).

Unter einem distalen Magenbypass versteht man die Variante, bei der sich die Länge der alimentären Schlinge auf über 250 cm beläuft und damit die Länge des Common Channel auf 50-100 cm (zwischen Enteroenterostomie und Ileozökalklappe) reduziert ist. Der initialen Übergewichtsverlust (EWL) wird mit ca. 61% angegeben [76].

Hinzuweisen ist auf die lebenslange Notwendigkeit einer Substitutionstherapie hinsichtlich einzelner Vitamine und Mineralstoffe mit individueller Therapieanpassung, während Eiweißmangelzustände beim proximalen Standardbypass unter sachgerechter Ernährung in der Regel kein Problem darstellen.

## Omega-Loop-Magen-Bypass

Der Omega-Loop-Bypass ist eine Variante des klassischen Magenbypasses, bei der gleichfalls die Nahrungspassage durch das Duodenum ausgeschaltet wird. Im Gegensatz zum Roux-Y-Magenbypass werden jedoch nicht zwei, sondern nur eine Anastomose angelegt, weshalb hier teilweise auch der Begriff „Mini-Bypass“ [9] verwendet wird. Als Vorteil des Verfahrens werden eine etwas kürzere Operationsdauer und der Wegfall der zweiten Anastomose vorgetragen [74]. Der berichtete Übergewichtsverlust (EWL) liegt bis zu 15% über dem traditionellen Magenbypass.

In der Vergangenheit nur von einzelnen Zentren propagiert, wird der Omega-Loop-Bypass zunehmend als operatives Standardverfahren und Alternative zum konventionellen Magenbypass angesehen [10].

## Biliopankreatische Diversion ohne/mit Duodenalswitch

Hierbei wird der Magen in Höhe des Magenkorpus in horizontaler Richtung durchtrennt, so dass ein proximaler Pouch mit einem Volumen von 150-250 ml verbleibt.

Die biliodigestive Schlinge wird 50 cm proximal der Bauhin'schen Klappe mit einer zuvor zum Pouch hochgezogenen Dünndarmschlinge (alimentäre Schlinge) verbunden, sodass nur ein kurzer

gemeinsamer Dünndarmabschnitt (Common Channel) von 50 cm verbleibt, der zu einer ausgeprägten Malabsorption führt.

Bei der biliopankreatischen Diversion mit Duodenalswitch kommt es zu einer Schlauchmagenbildung mit Erhalt des Pylorus. Das Duodenum wird anschließend postpylorisch durchtrennt und mit der hochgezogenen alimentären Schlinge anastomosiert. Die zweite Anastomose mit der biliodigestiven Schlinge erfolgt 75-100 cm proximal der Bauhin'schen Klappe.

Der Übergewichtsverlust (EWL) beläuft sich auf ca. 70% [76].

Aufgrund des erhöhten Risikos einer Mangelernährung mit den Folgen von Eiweißmangel, Anämie und Osteoporose sind hier in besonderem Maße regelmäßige Kontrollen sowie eine entsprechende Substitution erforderlich.

#### **2.2.4 Semiinvasive/endoskopische und andere Eingriffe**

Auch wenn sie „nur“ eine endoskopische Intervention erfordern, werden diese nicht der „nichtinvasiven konservativen Therapie“ zugeordnet.

##### **Magenballon**

Der Magenballon wird seit 1982 als endoskopisches Verfahren zur Gewichtsreduktion angewandt und es kommt gelegentlich bei zweizeitigen Stufenkonzepten als Brückentherapie mit der Zielsetzung einer präoperativen Gewichtsreduktion zur Risikoreduktion und/oder Gewährleistung einer Operabilität (z. B. BMI >60 kg/m<sup>2</sup>, ausgeprägtes viszerales Fettgewebe, extreme Hepatomegalie) sowie als Compliance-Test vor der Verfahrenswahl (insbesondere bei restriktiven Operationsverfahren) in Betracht.

Nach diagnostischer Gastroskopie zum Ausschluss von Kontraindikationen (z. B. gastrointestinale Tumoren, Ulcera, erosive Ösophagitis, große Hiatushernie) wird endoskopisch ein Ballon in den Magen eingeführt und je nach Magengröße und Übergewicht mit durchschnittlich 500 ml farblich markierter Flüssigkeit (Methylenblaulösung) aufgefüllt. Nach spätestens 6 Monaten muss der Magenballon wieder entfernt werden, da sich ab diesem Zeitpunkt das Risiko einer magensäurebedingten Schädigung mit Deflation des Ballons oder eine Dislokation, die im schlimmsten Fall zum operationsbedürftigen Darmverschluss führen kann, erhöht [86].

Während der 6-monatigen Implantationsdauer ist ein Übergewichtsverlust (EWL) von 15-20% möglich.

In der Initialphase nach Magenballonimplantation kann es zu Problemen wie Übelkeit, Völlegefühl, Magenkrämpfen und Erbrechen kommen, die aber meist nach einigen Tagen wieder abklingen. Eine vorzeitige Entfernung wegen Intoleranz ist in ca. 5% der Fälle erforderlich. Schwerwiegende Komplikationen können neben dem bereits genannten Darmverschluss in Form von Ulcerationen mit/ohne Blutungen und einer Magenwandperforation auftreten.

### 2.2.5 Weitere neue Methoden

Diese Verfahren stellen Neuentwicklungen dar, die sich (noch) nicht allgemein durchgesetzt haben. Neben endoskopischen Verfahren werden zurzeit auch weitere Ansätze der interventionellen Therapie erprobt. Diese Übersicht kann nur einen Überblick bieten und ersetzt nicht die unabdingbare Bewertung der Methoden.

#### „AspireAssist“

Der sogenannte „AspireAssist“ zählt zu den endoskopisch einsetzbaren Verfahren [29]. Dieses System kombiniert eine perkutane endoskopische Gastrostomie (PEG) mit einer Saugpumpe, die den Inhalt des Magens, wenn der Magensaft die Speisen vorverdaut hat, wieder nach außen befördert, bevor diese resorbiert werden, der Inhalt des Auffangbeutels kann dann vom Patienten bei Bedarf über die Toilette entsorgt werden.

#### Endoskopische biliodigestive Diversion mittels Kunststoffconduit

Hierbei handelt es sich um einen 60 cm langen Kunststoffschlauch, welcher endoskopisch eingebracht und proximal über einen Ankerring im Pylorus fixiert wird. Auf diese Weise entsteht eine physikalische Barriere zwischen Nahrungsbrei und Darmwand mit Kontaktausaltung während der duodenalen Passage, was zu einer Veränderung der vom Darm ausgehenden gastrointestinalen Hormonsignale führt.

Indikationsbereiche sind laut Herstellerinformation des einzig bekannten kommerziell verfügbaren Produktes (Endobarrier®) die Behandlung von adipösen Typ-2 Diabetikern (BMI  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup>), adipösen Patienten mit Komorbiditäten (BMI  $>30$  kg/m<sup>2</sup>) oder adipösen Patienten (BMI  $>35$  kg/m<sup>2</sup>).

Der Endobarrier® kann maximal 12 Monate belassen werden und muss dann wieder entfernt werden.

Nach einem aktualisierten Gutachten der Sozialmedizinische Expertengruppe – „Methoden- und Produktbewertung (SEG 7) vom 19.03.2015 ist dieses chirurgische Verfahren nicht ausreichend evaluiert, sodass eine Kostenübernahme zu Lasten der GKV nicht empfohlen wird (vergleiche hierzu [SEG 7 vom 19.03.2015 Endoskopische biliodigestive Diversion mittels Kunststoffconduit zur Behandlung von Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und/oder Adipositas \(EndoBarrier®\)](#))

#### Magenschrittmacher

Bei diesem Verfahren, welches ursprünglich zur Behandlung einer Gastroparese entwickelt wurde, werden Schrittmacherelektroden laparoskopisch im Bereich von Magenantrum und -fundus in der Magenwand verankert und mit dem Schrittmacheraggregat, welches subkutan im linken Mittelbauch implantiert ist, verbunden. Eine Nahrungsaufnahme wird von dem Gerät registriert und führt über entsprechende Impulse zu einer verstärkten Antrumkontraktion, welche wiederum ein frühzeitiges Sättigungsgefühl induziert.

Die erzielte Gewichtsreduktion ist deutlich geringer als bei den üblichen operativen Verfahren, so dass ein Einsatz zur Gewichtsreduktion bei Adipositas bisher primär im Rahmen von Studien erfolgt [86].

## 2.2.6 Revisions-/Redo-Eingriffe - nach Adipositas-Chirurgie

Während akute perioperative Komplikationen wie z. B. eine Klammernahtinsuffizienz mit der Gefahr einer Sepsis unmittelbar im Rahmen des Erstaufenthaltes versorgt werden müssen und diese Therapie nicht durch den MDK vorab begutachtet wird, kann es bei Komplikationen im zeitlichen Verlauf oder Versagen des therapeutischen Konzepts zur Vorlage von Begutachtungsaufträgen zur Prüfung der Notwendigkeit von adipositaschirurgischen Folgeeingriffen kommen.

Es wird hierbei zwischen Revisions- und Redo-Operationen unterschieden. Bei Revisionseingriffen kommt es zu einer Korrektur oder Aufhebung des ursprünglichen OP-Verfahrens. Bei einem Redo-Eingriff wird ein bestehendes adipositaschirurgisches Verfahren in ein anderes umgewandelt, z. B. Schlauchmagen in Magenbypass. Gemäß „Qualitätssicherungsstudie zur operativen Therapie der Adipositas“ fanden von 2005 - 2014 insgesamt 5.410 derartiger Operationen statt, davon 3.371 als Revisions- und 2.039 als Redo-Eingriffe [83].

Bislang gibt es keine evidenzbasierten und klar definierten Standards dafür, welches operative Verfahren in Abhängigkeit von der Primäroperation zur Anwendung kommen sollte. Vielmehr hängt dies stark von den individuellen Erfahrungen und der persönlichen Sichtweise des Operateurs ab.

Ob es z. B. bei Versagen eines restriktiven Verfahrens genügt, dieses zu korrigieren oder aber eine Eskalation mit Ergänzung um eine malabsorptive Komponente indiziert ist, ist nicht abschließend geklärt.

Die sozialmedizinische Begutachtung beschränkt sich hier primär auf die Feststellung einer bestehenden Revisionsbedürftigkeit. Hierbei ist zu unterscheiden zwischen:

- verfahrenstypischen Komplikationen, die in der Regel immer eine Re-Operation (Revisionseingriff) begründen,
- einem unzureichenden Therapieerfolg bzw. Therapieversagen, die in bestimmten Fällen eine erneute adipositaschirurgische Operation (Redo) begründen.

### Verfahrenstypische Komplikationen der Adipositas-Chirurgie

Es handelt sich hierbei um symptomatische Komplikationen mit anatomisch eindeutig nachweisbaren Veränderungen, welche konservativ nicht zu beeinflussen und klinisch nicht tolerierbar sind.

#### Magenband:

z. B. Bandslippage (Verrutschen des Magenbandes), Ösophagusdilatation (Erweiterung der Speiseröhre), Dislokation, Bandmigration (Durchwanderung des Bandes durch die Magenwand) oder Diskonnektion/Infektion im Portbereich.

#### Schlauchmagen:

Therapierefraktäre Refluxsymptomatik, sekundäre Dilatation des Magenschlauches mit Nachlassen des Sättigungsgefühls

#### Magenbypass:

z. B. Pouchausgangsstenose oder Dumping-Syndrom bei kohlehydrathaltigen Speisen, Pouchdilatation mit unzureichender Gewichtsabnahme bzw. erneutem Gewichtszuwachs, Krückstockbildung an der

gastrojejunalen Anastomose mit Speichereffekt und/oder eine Dilatation der proximalen alimentären Dünndarmschlinge

Omega Loop-Magen-Bypass:

z. B. Gallereflux mit ulcerösen Schleimhautveränderungen inkl. Blutung und Stenose, potentiell Malignomrisiko durch den dauerhaften Gallensäurereiz.

Vertikale Gastroplastik:

Es kann nach einigen Jahren zu einem Ausreißen von Klammern mit Ausbildung eines zweiten Verbindungskanals zum Restmagen und damit Nachlassen des Restriktionseffektes oder auch einer Pouchausgangsstenose durch narbige Schrumpfung im Bereich des PDS-Bandes kommen.

Biliopankreatische Diversion:

z. B. Therapierefraktäre Mangelsymptome, die insbesondere infolge von Resorptionsstörungen beispielsweise zu Fett-/Eiweiß- und Kalziummangelsymptomen führen.

Unabhängig von den oben aufgeführten Punkten sind weitere Nebenwirkungen und Komplikationen, wie beispielsweise hyperinsulinämische Hypoglykämien, bakterielle Fehlbesiedelung, Diarrhoen, Undurchführbarkeit von endoskopischen Verfahren, Vitamin/Mineralstoff/Proteinmangelzustände, problematische Medikamentenresorption möglich. Diese können den Patienten gefährden und erfordern ggf. aufwändige konservative Therapien [20, 34].

Da diese Folgeprobleme mit großem zeitlichen Abstand zur Operation auftreten können, wird auch von allen relevanten Leitlinien eine fachübergreifende lebenslange Nachsorge für zwingend erforderlich gehalten.

Im Falle solcher verfahrenstypischen und im Rahmen der Diagnostik (Endoskopie, Röntgen) eindeutig nachgewiesenen Komplikationen ist die Indikation zu einem operativen Revisionseingriff gegeben, da konservative Behandlungsmöglichkeiten entweder nicht bestehen oder im Vorfeld erfolglos durchgeführt wurden.

Eine nochmalige sozialmedizinische Prüfung des Leistungsanspruches durch den MDK ist bei diesen verfahrenstypischen Komplikationen in der Regel nicht erforderlich, da das Vorliegen einer „Ultima Ratio“ vor der Erstoperation überwiegend bereits festgestellt worden war.

### **Versagen der Adipositas-Chirurgie**

Die Notwendigkeit einer Revisions-/Redo-Operation beruht entweder auf einer primär unzureichenden Gewichtsabnahme oder auf einem erneuten Gewichtszuwachs nach vorausgegangener Gewichtsabnahme [34].

Ein erfolgreicher adipositaschirurgischer Eingriff wurde 1989 durch Brolin et al. mit einem Übergewichtsverlust (EWL= Excessive weight loss) von  $\geq 50\%$  definiert [8]. Des Weiteren kann der erzielte Gewichtsverlust durch die Reinhold-Kriterien [72] klassifiziert werden, die 2006 durch Christou et al. [11] modifiziert wurden:



- Insuffizienter Gewichtsverlust, wenn BMI >35 kg/m<sup>2</sup>
- Guter Gewichtsverlust, wenn BMI = 30-35 kg/m<sup>2</sup>
- Exzellenter Gewichtsverlust, wenn BMI <30 kg/m<sup>2</sup>

Neben dem BMI sind insbesondere Änderungen im Hinblick auf die Komorbiditäten für die Erfolgsbeurteilung eines adipositaschirurgischen Eingriffs maßgeblich, sodass diese in die Entscheidung einbezogen werden sollten.

Bei unzureichender Gewichtsabnahme oder erneutem Gewichtsanstieg muss zunächst die Ursache abgeklärt werden, d. h. die Frage, ob eine anatomische oder funktionelle Störung besteht.

Sollten sich aus der endoskopischen und bildgebenden Diagnostik keine anatomisch begründbaren Anhaltspunkte für die unzureichende Gewichtsabnahme bzw. den erneuten Gewichtszuwachs finden, so ist zunächst noch einmal das Ernährungs- und Bewegungsverhalten unter fachkundiger Anleitung zu überprüfen, dies bedarf auch der Vorlage eines Ernährungstagebuches. Diese konservativen Therapiemethoden sollten über einen längeren Zeitraum (beispielsweise 2 Jahre) angewandt werden, bevor die Indikation zur operativen Revision gestellt wird [91]. Ebenso empfiehlt sich eine nochmalige psychiatrische-psychotherapeutische Vorstellung, um psychische Störungen, die bei der primären Untersuchung möglicherweise nicht erkannt wurden, ggf. aufzudecken.

Derzeit liegen keine aktuellen Leitlinien oder Konsensartikel der jeweiligen Fachgesellschaften für die Durchführung von Konversionseingriffen vor. Für diese kann jedoch im klinischen Alltag bei folgenden Konstellationen eine Indikation gesehen werden [91]:

- Insuffizienter Gewichtsverlust (BMI >35 kg/m<sup>2</sup>)
- Erneute Gewichtszunahme (BMI >35 kg/m<sup>2</sup>)
- Rezidiv einer metabolischen Erkrankung
- Komplikation durch das initiale Verfahren (akut oder chronisch)

### 2.2.7 Sequenztherapie

Getrennt davon sind die Patienten zu betrachten, bei denen zum Zeitpunkt der Primäroperation eine extreme Adipositas vorlag, aufgrund derer von vornherein eine Sequenztherapie in zwei Schritten geplant war, da beispielsweise die Anlage eines primären Magenbypasses aufgrund der ausgeprägten intraabdominellen Fettansammlung mit Hypertrophie des linken Leberlappens oder einer erheblich eingeschränkten kardiopulmonalen Belastbarkeit mit hohem Narkoserisiko nicht möglich ist.

Wenn hier beispielsweise durch einen Magenballon oder eine initiale Schlauchmagenanlage ein partieller Gewichtsverlust realisiert werden kann, das Körpergewicht damit aber immer noch auf einem hohen Level mit Komorbiditäten und/oder körperlichen Einschränkungen sistiert, ist die zweite Operation, welche in der Regel wie beim Magenbypass oder dem Duodenal Switch eine zusätzliche malabsorptive Komponente beinhaltet, als Bestandteil eines chirurgischen Gesamttherapiekonzeptes anzusehen.

### 2.2.8 Empfehlungen internationaler Leitlinien

Ziel der systematischen Literaturrecherche nach aktuellen Leitlinien war, Empfehlungen zu identifizieren, die im Kontext der sozialmedizinischen Begutachtung relevant sind. Die wesentlichen Empfehlungen aus den Leitlinien zur Indikationsstellung sind unten zusammenfassend dargestellt und befinden sich ausführlich als Tabelle im Anhang 7.1.2

Die Extraktion der Leitlinienempfehlungen erfolgte zu folgenden Eckpunkten:

- Indikationsstellung auf Basis des BMI (Grenzwerte)
- Aussagen zur OP-Indikation ohne vorherige konservative Therapien
- Anforderungen an Indikationsstellung und Patientenaufklärung (informed consent)

Insgesamt wurden sieben aktuelle deutsch- und englischsprachige Leitlinien identifiziert, welche nicht älter als fünf Jahre sind:

1. Interdisziplinäre S3-Leitlinie „Prävention und Therapie der Adipositas“; der DAG, DDG; DGE und DGEM, 2014 [20]
2. Obesity: identification, assessment and management (CG 189); NICE - 2014 [63]
3. Richtlinien zur operativen Behandlung von Übergewicht (Medizinische Richtlinien); SMOB - 2013 [84]
4. Clinical Practice Guideline for Management of Obesity and Overweight (OBE); VA DoD - 2014 [19]
5. Clinical practice guidelines for the perioperative nutritional, metabolic, and nonsurgical support of the bariatric surgery patient--2013 update; AACE et.al. – 2013 [53]
6. Clinical Practice Guidelines for the Management of Overweight and Obesity in Adults, Adolescents and Children in Australia; NHMRC – 2013 [60]
7. Interdisciplinary European Guidelines on metabolic and bariatric surgery; IFSO/EASO 2013 [26]

Zusätzlich wurde die deutsche Leitlinie „Chirurgie der Adipositas“ der DGAV aus 2010 [21] in der synoptischen Darstellung aufgenommen.

#### Zusammenfassung der Ergebnisse:

- In allen Leitlinien wird empfohlen, die Indikationsstellung für einen adipositaschirurgischen Eingriff auf Basis von Angaben zum Gewicht (BMI) und ggf. vorhandener Komorbiditäten zu prüfen. Demnach ist bei einer **Adipositas von Grad III (BMI  $\geq 40$  kg/m<sup>2</sup>) oder bei einer Adipositas Grad II (BMI  $\geq 35$  <  $40$  kg/m<sup>2</sup>)** mit erheblichen Komorbiditäten eine Indikation in einem interdisziplinären Team zu prüfen. Diese wird auch in einer aktuellen Übersicht von Borisenko 2015 [6], welche weitere europäische Leitlinien (in andere Sprachen als deutsch/englisch) analysierte, bestätigt.
- Auf die unzureichende Studienlage zur Indikation für eine Adipositas-Chirurgie bei einem **BMI von <math>35 kg/m<sup>2</sup>** weisen z. B. die Europäische Leitlinie aus 2013 [26] und die Leitlinien aus den USA den AACE 2013 [53] sowie VA-DoD 2014 [19] explizit hin.

Wesentliche Voraussetzungen für eine Indikation ist in der Regel das Versagen vorheriger konservativer Therapieoptionen [6].

Eine primäre Indikation ohne vorherige (intensivere) konservative Adipositas-therapie wird in erster Linie in den deutschen Leitlinien propagiert. Die DGAV [21] empfiehlt 2010, wenn Art und/oder Schwere der Krankheit bzw. psychosoziale Gegebenheiten bei Erwachsenen annehmen lassen, dass eine chirurgische Therapie nicht aufgeschoben werden kann oder die konservative Therapie ohne Aussicht auf Erfolg ist, in Ausnahmefällen auch primär eine chirurgische Therapie durchgeführt werden könne. Für diese Empfehlung ist kein Evidenz- oder Empfehlungsgrad hinterlegt.

In der interdisziplinäre S3-Leitlinie „Prävention und Therapie der Adipositas“ der DAG, DDG, DGE und DGEM [20] wird empfohlen, dass eine chirurgische Therapie auch primär ohne eine präoperative konservative Therapie durchgeführt werden könne, wenn die konservative Therapie ohne Aussicht auf Erfolg ist oder der Gesundheitszustand des Patienten keinen Aufschub eines operativen Eingriffs zur Besserung durch Gewichtsreduktion erlaubt. Dies sei unter folgenden Umständen gegeben: Besondere Schwere von Begleit- und Folgekrankheiten der Adipositas, BMI >50 kg/m<sup>2</sup>; persönliche psychosoziale Umstände, die keinen Erfolg einer Lebensstiländerung in Aussicht stellen.

Diese Empfehlung basiert auf einem „Level of Evidence“ - Grad 4 (Expertenvotum) und einem Empfehlungsgrad 0 (Empfehlung offen; d. h. eine chirurgische Therapie kann erwogen, auf sie kann aber auch verzichtet werden; siehe AWMF-Regelwerk Leitlinien [57]).

Zusätzlich liegt ein Sondervotum vor mit der Aussage, dass es zahlreiche Patienten gäbe, die von konservativen Therapieprogrammen profitieren, welche präoperativ durchgeführt werden mit dem Resultat, dass keine chirurgische Therapie mehr benötigt wird. In der Leitlinie wird weiter ausgeführt: „Dennoch kann eine chirurgische Therapie auch primär ohne eine präoperative konservative Therapie in Ausnahmefällen durchgeführt werden, wenn die konservative Therapie ohne Aussicht auf Erfolg ist. Kriterien für solche Ausnahmefälle sind nicht der BMI oder die Schwere der Begleiterkrankungen, sondern Immobilität des Patienten oder andere Umstände, die eine erfolgreiche diätetische Therapie praktisch nicht ermöglichen, wie beispielsweise extrem hoher Insulinbedarf“ [20].

In den Leitlinien wird auch empfohlen, dass sowohl Indikationsstellung als auch Aufklärung in einem interdisziplinären Team erfolgen soll und alternative Therapieoptionen abzuwägen sind. Wobei sich insbesondere in den Leitlinien des englischen Sprachraumes Vorgaben zum „informed consent“ [53, 60] finden, wie sie auch im Patientenrechtegesetz formuliert sind.

### **Schlussfolgerungen für die Indikationsstellung**

- Aus den Empfehlungen der aktuellen Leitlinien zur Indikationsstellung ergeben sich keine Änderungen in der erprobten und praktizierten Vorgehensweise, die Indikationsgruppen nach Adipositas Grad III (BMI  $\geq 40,0$  kg/m<sup>2</sup>) und ggf. vorhandene Komorbiditäten bei Adipositas Grad II (BMI 35,0-39,9 kg/m<sup>2</sup>) einzuteilen, wie sie auch in deutschen Leitlinien abgebildet sind.
- Adipositaschirurgische Eingriffe für Patienten mit einem BMI 30,0-34,9 kg/m<sup>2</sup> (Adipositas Grad I) stellen durchweg nur Sonderfälle dar.
- Eine unmittelbare – rein BMI-getriggerte OP Indikation – durch eine chirurgische Maßnahme ohne vorherige Ausschöpfung der konservativen Therapie für Patienten mit einem BMI >50 kg/m<sup>2</sup>, wie sie als sogenannte “Primäre Indikation“ in deutschen Leitlinien gefordert wird, findet sich in internationalen Leitlinien so nicht. Allerdings werden auch hier vereinzelt Empfehlungen für eine

solche vorzeitige OP-Indikation auf Basis von Komorbiditäten/absehbarer Nichterfolg der konservativen Therapie gegeben.

- Alle gesichteten Leitlinien betonen die Notwendigkeit der interdisziplinären Zusammenarbeit sowohl bei der Diagnostik im Vorfeld der Indikationsstellung als auch bei der Aufklärung der Patienten.

### 2.2.9 Nutzenbewertung der Adipositas-Chirurgie im Vergleich zur konservativen Adipositastherapie

Gegenstand der folgenden Nutzenbewertung ist der Vergleich der Adipositas-Chirurgie zur konservativen Adipositastherapie. Unter dem Begriff „konservativ“ wird eine Adipositastherapie verstanden, die auf den drei Therapiesäulen Ernährungs-, Bewegungs- und Verhaltenstherapie aufbaut. Eine rein pharmakologische Therapie wurde nicht berücksichtigt.

Die Nutzenbewertung wurde u. a. mit dem Ziel durchgeführt, eine Empfehlung zur Indikationsstellung bei den verschiedenen Adipositasgraden (ggf. unter Einbeziehung relevanter Komorbiditäten) abzuleiten, die in der S3-Leitlinie Adipositas - Prävention und Therapie der DAG 2014 [20] als mögliche Indikation für einen adipositaschirurgischen Eingriff formuliert wurden (vergleiche Abschnitt 5.4.7 der Leitlinie „Chirurgische Therapie“). Der Thematik des Leitfadens entsprechend wurden nur Studien mit erwachsenen Patienten eingeschlossen. Da man für die Fragestellung randomisierte Studien (RCTs) erwarten und auch durchführen kann, wurden ausschließlich Studien auf diesem Evidenzniveau berücksichtigt.

Insgesamt wurden **10 RCTs eingeschlossen**, die den o.g. Einschlusskriterien entsprachen.

#### Studien-/Patientencharakteristika

In allen Studien wurden Patienten mit Komorbiditäten eingeschlossen, sie teilen sich in 1 Studie zu allgemeinen adipositasassoziierten Komorbiditäten, 7 Studien zu Typ-2-Diabetes mellitus und 2 Studien zur obstruktiven Schlafapnoe (OSA) auf. Die **Fallzahl** reichte von 43 bis zu 150 Patienten je Studie und von 20 bis zu 60 Patienten je Studienarm. Die **Beobachtungsdauer** war bei den meisten Studien (n=6) 1-2 Jahre (kurzfristiges Follow-Up)<sup>2</sup>, bei 2 Studien 3 Jahre und bei 2 Studien 5 Jahre (mittelfristiges Follow-Up).

#### Eingesetzte Verfahren

Als adipositaschirurgische **Verfahren** wurden in den meisten Studien das LAGB (laparoscopic gastric banding, laparoskopisches Magenband; 6 Studien) und der Magenbypass (MB oder RYGB (Roux-en-Y Gastric Bypass), 5 Studien) untersucht. In jeweils 1 Studie wurde die biliopankreatische Diversion (BPD) bzw. die Sleevegastrektomie (SG) untersucht<sup>3</sup>. In 1 Studie wurde das chirurgische Verfahren ohne zusätzliche konservative Therapie angewendet, bei 2 Studien wurden die Patienten zusätzlich zum chirurgischen Verfahren mit der gleichen konservativen Therapie wie die konservative Gruppe

---

<sup>2</sup> Die Definition der Beobachtungszeiten wurde übernommen aus der Publikation von Brethauer et al. 2015 [7]

<sup>3</sup> In einigen der 10 eingeschlossenen Studien wurden 2 bariatrisch-chirurgische Verfahren untersucht, daher ist die Zahl der untersuchten Verfahren größer als die Zahl der eingeschlossenen Studien.

behandelt, in den übrigen 7 Studien wurden einzelne Komponenten der in der Vergleichsgruppe durchgeführten konservativen Therapie verwendet.

### Zusammenfassung der Ergebnisse:

Auf Basis der wesentlichen Ergebnisse zu den Nutzen- und Schadenendpunkten erfolgte die in Tabelle 1 dargestellte Bewertung der Ergebnisse. Bei Vorliegen von statistisch signifikanten Effekten wurden diese Vorteile bzw. Nachteile als „Nachweise“ für einen Nutzen bzw. Schaden der Adipositas-Chirurgie gewertet. Diese Einschätzung wurde heruntergestuft auf die Bewertung „Hinweise“, wenn der überwiegende Teil der zugrunde liegenden Studien ein hohes Verzerrungspotential aufwies oder die Datenbasis nur auf 1 Studie beruhte. Bei rein qualitativen Analysen wurden Vorteile bzw. Nachteile lediglich als „erste Hinweise“ auf einen Nutzen bzw. Schaden der Adipositas-Chirurgie bewertet.

**Tabelle 1: Bewertung der Ergebnisse zu den Nutzen- und Schadenendpunkten**

Endpunkt	Kurzzeitdaten (1-2 Jahre)	Mittelfristige Daten (3-5 Jahre)
<b>Nutzenendpunkte</b>		
<b>alle Komorbiditäten</b>		
<b>Gewichtsveränderung</b>	Hinweise auf Nutzen (Endpunkt aber als Surrogat eingestuft)	Hinweise auf Nutzen (Endpunkt aber als Surrogat eingestuft)
<b>Veränderung des BMI</b>	Hinweise auf Nutzen (Endpunkt aber als Surrogat eingestuft)	Hinweise auf Nutzen (Endpunkt aber als Surrogat eingestuft)
<b>Remission des metabolischen Syndroms</b>	Hinweise auf Nutzen	nicht berichtet
<b>Gesundheitsbezogene Lebensqualität</b>	erste Hinweise auf Nutzen	Hinweise auf Nutzen (andere Studien als bei den kurzfristigen Daten)
<b>Absetzen der Medikation</b>	erste Hinweise auf Nutzen (Vorteile zugunsten Adipositas-Chirurgie, allerdings nur qualitative Analyse)	
<b>Typ 2-Diabetes mellitus</b>		
<b>partielle Diabetes-Remission</b>	Hinweise auf Nutzen	erste Hinweise auf Nutzen
<b>komplette Diabetes-Remission</b>	Hinweise auf Nutzen	keine Hinweise auf Nutzen/Schaden
<b>Kardiovaskuläres Risiko</b> (Patienten mit Typ-2-Diabetes)	Hinweise auf Nutzen	nicht berichtet
<b>Schlafapnoe-Syndrom</b>		
<b>AHI</b>	Hinweise auf Nutzen	keine Hinweise auf Nutzen/Schaden
<b>Weaning von NIV</b>	keine Hinweise auf Nutzen/Schaden	keine Hinweise auf Nutzen/Schaden
<b>Symptome eines Schlafapnoe-Syndroms</b>	keine Hinweise auf Nutzen/Schaden	nicht berichtet
<b>Schadenendpunkte</b>		
<b>alle Komorbiditäten</b>		
<b>Mortalität</b>	keine Hinweise auf Nutzen/Schaden (qualitative Analyse)	

Endpunkt	Kurzzeitdaten (1-2 Jahre)	Mittelfristige Daten (3-5 Jahre)
SUE	Hinweise <sup>4</sup> auf Schaden (qualitative Analyse)	
<b>Typ 2-Diabetes mellitus</b>		
Spätkomplikationen eines Diabetes mellitus	keine Hinweise auf Nutzen/Schaden (qualitative Analyse)	

Im Ergebnis lassen sich auf Basis der vorliegenden Daten für die meisten Endpunkte über alle Komorbiditäten (Gewicht, BMI, gesundheitsbezogene Lebensqualität, Absetzen der Medikation) sowohl kurzfristig als auch mittelfristig Hinweise bzw. erste Hinweise auf einen Nutzen der Adipositas-Chirurgie gegenüber der konservativen Adipositas-Therapie ableiten.

Hinweise auf einen Nutzen zeichnen sich auch kurzfristig für die Remission des metabolischen Syndroms ab, mittelfristige Daten wurden in den betrachteten Studien nicht berichtet. Diese Vorteile sind gegenüber verfahrensbedingten Komplikationen der bariatrischen Chirurgie patientenindividuell abzuwägen.

Für eine Diabetes-Remission und Reduktion assoziierter Komorbiditäten lassen sich zwar kurzfristig Hinweise auf einen Nutzen der Adipositas-Chirurgie gegenüber der konservativen Adipositas-Therapie ableiten, in den mittelfristigen Daten ergeben sich für die partielle Diabetes-Remission nur noch erste Hinweise und für die komplette keine Hinweise mehr auf einen Nutzen der Adipositas-Chirurgie. Für den Endpunkt Reduktion assoziierter Komorbiditäten wurden keine mittelfristigen Daten berichtet.

Bei Patienten mit Schlafapnoe (OSA) zeichnete sich nur für die kurzfristigen Daten für den Endpunkt Apnoe-/Hypopnoe-Index (AHI) ein Hinweis auf einen Nutzen der Adipositas-Chirurgie gegenüber der konservativen Adipositas-Therapie ab. Da für alle anderen Endpunkte sowohl kurz- als auch mittelfristig keine Hinweise auf einen Nutzen/Schaden abgeleitet werden konnten, ergab sich unter Berücksichtigung aller Ergebnisse für Patienten mit Schlafapnoe kein Hinweis auf einen Nutzen der Adipositas-Chirurgie gegenüber der konservativen Adipositas-Therapie.

Die Beobachtungsdauer ist bei den meisten Studien mit 1-2 Jahren als kurzfristiges Follow-Up zu bezeichnen, bei weniger als der Hälfte der Studien wurden die Patienten über eine Dauer von 3 bzw. 5 Jahre nachbeobachtet (mittelfristiges Follow-Up). Daten mit einer Nachbeobachtungszeit von 5 Jahren liegen bislang nur aus 2 Studien vor.

Bei der Einordnung der Studien in die von der S3-Leitlinie der DAG 2014 vorgegebenen Gruppen/Adipositasgrade ist festzustellen, dass für eine Indikation bei Adipositas-Grad-I-Patienten keine Evidenz auf Basis von RCTs vorliegt. Für alle anderen Studien aus dem Studienpool ergab sich, dass sich die verschiedenen Adipositasgrade überlappen und nicht voneinander abgegrenzt werden können. Somit gelten für die Adipositasgrade (Indikationsgruppen) II-III (inklusive BMI >50 kg/m<sup>2</sup> - dieser BMI-Wert wird in der S3-Leitlinie als ein Kriterium für eine primäre Indikation gelistet) gemeinsam die eben genannten Ergebnisse zum Nutzen und Schaden.

<sup>4</sup> Für den Endpunkt unerwünschte Ereignisse liegt eine rein qualitative Analyse vor. Entsprechend hätte nach dem für die Bewertung dargestellten Schema für einen Vorteil bzw. Nachteil lediglich die Bewertung „erste Hinweise“ gegeben werden können. Da es sich bei diesem Endpunkt aber nicht um irgendeinen Schaden handelt, sondern um die Bilanzierung schwerwiegender unerwünschter Ereignisse, wurde entsprechend dem Gewicht des Endpunkts eine Höherstufung der Bewertung vorgenommen und die Bewertung „Hinweise“ gegeben.

### **Schlussfolgerungen für die Indikationsstellung**

- Für eine Indikation bei Adipositas-Grad-I-Patienten liegt keine Evidenz auf Basis von RCTs vor. Somit bleibt die Einteilung, wie in der Leitlinie [20] dargestellt, ein Expertenvotum, sie kann weder negiert noch bestätigt werden.
- Für die Adipositasgrade II-III ergibt sich, dass die Adipositas-Chirurgie – wie auch in der aktuellen BSG-Rechtsprechung formuliert – als „Ultima Ratio“ betrachtet werden sollte.
- Auch Studienpatienten mit höheren BMI-Werten bis  $>50 \text{ kg/m}^2$  (dieser BMI-Wert wird in der S3-Leitlinie der DAG 2014 [20] als ein Kriterium für eine primäre Indikation gelistet) konnten nicht als Subgruppe abgegrenzt werden, somit gelten die gleichen Schlussfolgerungen aus der Nutzenbewertung für Patienten mit einem BMI  $>50 \text{ kg/m}^2$  wie allgemein für die Adipositasgrade II-III (siehe vorigen Absatz), dass die Adipositas-Chirurgie als „Ultima Ratio“ betrachtet werden sollte. Fallkonstellationen, bei denen aus medizinisch nachvollziehbaren Gründen die (volumfängliche) Durchführung notwendiger Begleitmaßnahmen nicht gefordert werden kann, sind dem Algorithmus der Begutachtung im Abschnitt 2.3.1 zu entnehmen.

Detaillierte Informationen zur methodischen Vorgehensweise, zu den eingeschlossenen Studien und Studienergebnissen, sind dem Anhang und dem MDS G3-Gutachten zur Adipositas-Chirurgie zu entnehmen.

#### **2.2.10 Vorgehen bei speziellen Patientengruppen**

Wie oben dargestellt, werden viele Erkrankungen durch eine Adipositas im Sinne einer Komorbidität ungünstig beeinflusst, ohne dass sich hieraus eine unmittelbare Indikation für einen adipositaschirurgischen Eingriff ableiten lässt. Im Rahmen des Begutachtungsleitfadens können nur einige wichtige/häufige Patientenkonstellationen dargestellt werden, wobei eine Beschränkung auf wesentliche sozialmedizinische Aspekte erforderlich war.

Im Rahmen der sozialmedizinischen Begutachtung wird darüber hinaus eine interdisziplinäre Betrachtung insbesondere dann empfohlen, wenn bei seltenen Erkrankungen ursächliche Therapien nur eingeschränkt vorhanden sind und die Verläufe, wie beispielsweise bei der idiopathischen intrakraniellen Hypertension (IIH, sogenannter Pseudotumor cerebri), ungünstig sein können [33].

#### **Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 bzw. eines metabolischen Syndroms (metabolische Chirurgie)**

Die konventionelle Diabetestherapie erfordert neben Lebensstiländerung, Schulung, Selbstmanagement, Stoffwechselkontrolle auch Ernährungsumstellung und Bewegungstherapie und häufig auch eine medikamentöse Therapie mit verschiedenen nicht insulinotropen und insulinotropen oralen Antidiabetika (OAD), Insulin, Inkretin-Analoga usw.

Insbesondere bei adipösen Patienten mit langjährigem Diabetes Typ 2 besteht bei Ausschöpfung konservativer Therapiemaßnahmen die Gefahr, dass die Blutzuckereinstellung so schlecht wird, dass hohe Dosen Insulin/insulinotropen OAD gegeben werden, um die Hyperglykämie zu normalisieren, wodurch eine regelhafte Gewichtszunahme (Insulinmast) erzeugt wird, die erfahrungsgemäß zu einem Circulus vitiosus – mit weiterer Zunahme von Insulinresistenz und Hyperinsulinämie – führt [41].

Im Rahmen der Adipositas-Chirurgie werden bei schwer adipösen Patienten seit Jahrzehnten verschiedene Verfahren der Magenbypass-Chirurgie regelhaft angewendet, um eine anhaltende Gewichtsreduktion zu erzielen. Bei einem wesentlichen Teil der Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 wurde postoperativ eine deutliche, signifikante Verbesserung der diabetischen Stoffwechsellage beobachtet. Wobei sich diese Veränderung regelhaft, lange vor der therapeutisch induzierten Gewichtsreduktion, zeigte. Neben direkten prozedurbedingten Einflüssen (postoperative Nahrungskarenz/Diät), Vermeidung der Zufuhr direkter Kohlenhydrate aufgrund eines Dumping-Syndroms, wurden daher auch weitere Ursachen diskutiert, die einen therapeutischen Ansatz bei der Behandlung des Typ-2-Diabetes beinhalten können.

Es ist darauf hinzuweisen, dass Langzeitdaten zum Nutzen der chirurgischen Vorgehensweise aus geeigneten randomisierten Studien bislang fehlen [90].

Ansätze, normgewichtige, übergewichtige oder adipöse Patienten Adipositas Grad I (BMI <35 kg/m<sup>2</sup>) und Typ 2 Diabetes einer operativen Therapie zuzuführen, befinden sich noch im Bereich der wissenschaftlichen Erforschung.

So wurde bereits 2010 eine erste Phase I Studie zur klinischen Evaluation des Effekts einer Magenbypass-Operation bei 20 Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und einem BMI zwischen 25 kg/m<sup>2</sup> und 35 kg/m<sup>2</sup> „DiaSurg I Studie“ 2010 an der Universität Heidelberg durchgeführt [58]. Sechs Monate nach Roux-en-Y-Magenbypass (RYGB) zeigte sich nicht nur eine Gewichtsreduktion und Verbesserung des Glukosestoffwechsels (HbA1c), sondern auch Hinweise auf einen positiven Einfluss auf die Neuropathie.

Vor diesem Hintergrund wurde die DiaSurg-2-Studie [43] bei 400 Patienten mit Insulin-abhängigem Diabetes mellitus Typ 2 und einem BMI von 26-35 kg/m<sup>2</sup> als randomisierte Studie im Vergleich zur konservativen Therapie des Diabetes mellitus über eine Laufzeit von 10 Jahre an der Universität Heidelberg geplant. Gemäß Eintrag im Deutschen Register Klinischer Studien ([DRKS 00004550](https://www.drks.de/DRKS00004550)) – letzter Zugriff am 07.09.2017 – wurde der erste Patient im März 2013 in die Studie eingeschlossen, die Rekrutierung wird weiterhin als laufend angezeigt. Weitere Informationen sind bisher dem Studienregister nicht zu entnehmen.

### **Adipositas-Chirurgie bei älteren Patienten**

Zur Adipositas-Chirurgie bei älteren Menschen wurden mittlerweile mehrere Publikationen veröffentlicht, die zwar die Effektivität und Sicherheit bei dieser Patientengruppe herausstellen, aber zahlreichen Einschränkungen unterliegen und damit nur begrenzt aussagekräftig sind [50].

Ein systematisches Review aus 2015 [28], in dem aus über 7000 Veröffentlichungen 26 Artikel mit 8149 Patienten berücksichtigt worden waren, ergab, dass Outcome und Komplikationsraten von Patienten älter als 60 Jahre mit denen von jüngeren Populationen vergleichbar waren und akzeptable Mortalitäts- und Morbiditätsraten festgestellt wurden, die Aussagekraft aber durch methodische Limitierungen eingeschränkt war.

Trotzdem wird bei Patienten über dem 60. Lebensjahr von adipositaschirurgischen Operationen eher abgeraten, da ab diesem Alter das OP-Risiko steigt und diese Patienten weniger bezüglich der Adipositas-assoziierten Begleiterkrankungen profitieren [20, 87].



Allerdings sollten das biologische Alter sowie die Vermeidung/Verminderung von Pflegebedürftigkeit berücksichtigt werden. Auch bei einer mittelfristig positiven Nutzen-/Risikoabwägung ist zu beachten, dass eine erhebliche Gewichtsreduktion bei älteren Menschen mit einem unerwünschten Muskelabbau (Sarkopenie) einhergehen kann, der Immobilität begünstigt (vergl. Grundsatzstellungnahme der SEG 2 vom Mai 2014 „[Essen und Trinken im Alter - Ernährung und Flüssigkeitsversorgung älterer Menschen](#)“).

### **Patienten mit psychischen Störungen**

Die Einschätzung psychischer Symptome bei Kandidaten für einen adipositaschirurgischen Eingriff ist sowohl prä- als auch postoperativ von erheblicher Bedeutung. Eine genaue Beurteilung der Psychopathologie und der psychosozialen Situation ist notwendig, da neben chirurgischen Maßnahmen auch die langfristig notwendigen Verhaltensänderungen zur Sicherung des Therapieerfolges bei diesen Patienten zu berücksichtigen sind.

Die Feststellung einer psychischen Störung erfordert das Vorliegen bestimmter Dauer-, Intensitäts-, Merkmals- und Schwerekriterien sowie Einschränkungen in der sozialen und beruflichen Leistungsfähigkeit. Daneben sind bei der Diagnosefeststellung auch differentialdiagnostische Aspekte zu erörtern.

Neben der Vielzahl somatischer Erkrankungen weisen adipöse Menschen eine höhere Prävalenz komorbider psychischer Störungen gegenüber normalgewichtigen Menschen auf. Hierbei dominieren Angststörungen, affektive Störungen und Essstörungen. Daneben finden sich auch in geringerer Häufigkeit psychische und Verhaltensstörungen durch psychotrope Substanzen und Persönlichkeitsstörungen [42, 44, 81].

Die Häufigkeit einer Life-Time-Diagnose einer psychischen Störung schwankt über verschiedene Länder hinweg zwischen 36% und 73%. Bei Patienten mit extremer Adipositas (BMI >40 kg/m<sup>2</sup>) ist die Beziehung zwischen Übergewicht und psychischen Störungen am stärksten, die Prävalenz psychopathologischer Auffälligkeiten ist in dieser Gruppe am höchsten [51]. So sind auch die Lebenszufriedenheit und Selbstwertgefühl oft deutlich geringer als bei nicht-adipösen Menschen [48, 59, 77].

Nachdem in der Fachwelt lange die Überzeugung bestanden hatte, dass psychische Faktoren bei der Ätiologie von Adipositas eine Rolle spielten, herrscht mittlerweile die Ansicht vor, dass sie eher als Korrelat, denn als primäre Ursache von Übergewicht zu betrachten sind. Dabei scheint eher die Schwere der psychischen Erkrankung, nicht deren Vorliegen, ein Prädiktor für die Prognose des Gewichtsverlaufs zu sein [18]. Daher stellt das Vorliegen einer psychischen Erkrankung nicht per se eine Kontraindikation für die Adipositas-Chirurgie dar.

Liegt eine eindeutige Diagnose einer psychischen Störung gemäß ICD-10 vor, so ist zu prüfen, ob deren Ausprägung und Schwere eine Kontraindikation für einen adipositaschirurgischen Eingriff darstellt. Instabile psychische Zustände werden zwar in den Leitlinien [20, 21] auf der Grundlage einer Konsensentscheidung als Kontraindikationen benannt, gleichzeitig wird jedoch darauf hingewiesen, dass psychische Erkrankungen behandelt und in einen stabilen Zustand übergeführt werden können und somit ggf. nach der Behandlung eine Neubewertung der Gesamtsituation stattfinden sollte [17].

Im Folgenden werden wichtige Aspekte dieser Störungen, die die Adipositas-Chirurgie betreffen, kurz erörtert.

## Angststörungen und depressive Störungen

Bei adipösen Patienten kommen häufig posttraumatische Belastungsstörungen, Panikstörungen und sozialphobische Symptome vor. Adipositas stellt außerdem einen Risikofaktor für die Entwicklung depressiver Störungen dar [42]. Der S3-Leitlinie zur Prävention und Behandlung von Adipositas (2014) [20] ist zu entnehmen, dass insbesondere zwischen Adipositas und depressiven Störungen vergleichbare Probleme und/oder Symptome wie z. B. Bewegungsmangel, reduzierter Antrieb, gestörtes Essverhalten und Übergewicht bestehen.

Hier ist, wie bei allen anderen psychischen Störungen auch zu beurteilen, ob das Ausmaß der Angst- oder depressiven Störung eine Kontraindikation darstellt und daher ggf. vorher behandelt werden muss.

## Essstörungen

Bei Adipösen liegen häufig Störungen des Essverhaltens vor, wie z. B. die Binge-Eating-Störung (BED, Störung mit Essanfällen), welche mittlerweile als psychische Störung im DSM-5 aufgenommen wurde [3].

Binge-Eating-Disorder (BED): ca. 15% der Frauen und 10% der Männer mit Adipositas erfüllen die Kriterien einer BED. In der Allgemeinbevölkerung liegt die Prävalenz der BED bei ca. 2% mit einem höheren Anteil Frauen. Bei Vorliegen einer BED muss geklärt werden, ob das gestörte Essverhalten und das Gewicht gleichzeitig behandelt werden sollen oder nacheinander [17, 59].

Eine unbehandelte Bulimia nervosa stellt insbesondere wegen der Gefahr von Rupturen der Speiseröhre oder einer Dislokation des Magenbandes eine Kontraindikation für einen adipositaschirurgischen Eingriff dar [44].

Darüber hinaus kommen noch weitere Varianten gestörten Essverhaltens vor, wie z. B. „Grazing“ (gestörtes Essverhalten, bei der eine Person über den Tag verteilt viele kleine Mahlzeiten zu sich nimmt ohne ein Hungergefühl zu haben), „Night-Eating“ und „Sweet-Eating“, die bisher keine eigenständigen psychischen Erkrankungen darstellen.

## Abhängigkeit von Alkohol und Drogen

Die Abhängigkeit von Alkohol oder anderen Substanzen stellt nach Expertenmeinung eine Kontraindikation für eine Adipositas-Chirurgie dar (Evidenzlevel IV, S3-Leitlinie „Prävention und Therapie der Adipositas 2014 [20], S3 Leitlinie „Chirurgie der Adipositas“, 2010 [21]). Eine Entgiftungs- und anschließende Entwöhnungsbehandlung ist daher bei aktuell vorliegender Substanzabhängigkeit vor einem adipositaschirurgischen Eingriff nachzuweisen.

Insgesamt wird von einer hohen Life-Time-Prävalenz (ca. 14%) von Substanzstörungen bei Patienten mit adipositaschirurgischen Eingriffen ausgegangen [51], wobei Störungen durch Alkohol überwiegen. Jedoch zeigen die vorliegenden Studien auch, dass bei nur etwa 1% der operierten Patienten die Kriterien für eine aktuelle Störung durch psychotrope Substanzen vorliegen. Es wird vermutet, dass diese Diskrepanz dadurch entstehe, dass aktuelle Probleme mit Substanzkonsum von den Betroffenen nicht eingeräumt werden.

## Intelligenzminderung/dementielle Erkrankungen

Die vorliegenden Publikationen und Leitlinien über Kandidaten für eine Adipositas-Chirurgie enthalten keine Informationen zu Intelligenzminderung oder dementiellen Erkrankungen. Es ist zu vermuten, dass diese Fälle sehr selten vorkommen. Äußerst selten sind darüber hinaus Erkrankungen wie die syndromale Adipositas in Verbindung mit einer genetisch bedingten geistigen Entwicklungsstörung, z. B. Prader-Willi-Syndrom (Häufigkeit 1:10.000 bis 1: 25.000) oder Bardet-Biedl-Syndrom (Häufigkeit 1:160.000).

Es gibt Hinweise in der Literatur, dass Erwachsene mit einer Intelligenzminderung in stärkerem Maße von Adipositas betroffen sind als die Allgemeinbevölkerung [70], wobei mittelgradige und schwere Intelligenzminderung zumeist eine Kontraindikation sowie für die konservative Therapie als auch für einer operative Therapie darstellen.

Demenzkrankungen führen neben der eingeschränkten Alltagskompetenz (PEA) zumeist zu einer relevanten Einschränkung der Lebenserwartung.

Beiden Störungen gemeinsam sind die beeinträchtigten Fähigkeiten zu Lebensstiländerung (wenig Ressourcen, Compliance, Motivation). Die Begutachtung von diesen Personen erfordert daher eine differenzierte Beurteilung der verbliebenen Ressourcen.

Aufgrund der vorliegenden Beeinträchtigungen ist jedoch in den meisten Fällen davon auszugehen, dass eine Gewichtsreduktion sowohl durch die konservative Therapie als auch durch eine chirurgische Maßnahme wenig aussichtsreich ist. Bei einer Leistungsempfehlung für einen adipositaschirurgischen Eingriff ist daher eine sorgfältige Risiko-Nutzen-Analyse notwendig.

Häufig besteht bei diesen Patienten eine gesetzliche Betreuung gemäß § 1897 BGB für verschiedene Aufgabenbereiche (z. B. Gesundheit). Die Krankenkasse sollte bei dieser Fallkonstellation auf die Notwendigkeit der Einbeziehung des gesetzlichen Betreuers hingewiesen werden.

## Suizidalität

Neben der Einschätzung psychischer Symptome/Störung darf auch eine mögliche Suizidalität bei Patienten, die sich wegen eines adipositaschirurgischen Eingriffs vorstellen, nicht außer Acht gelassen werden. In den beiden S3-Leitlinien von 2010 [21] und 2014 [20] wird auf eine zweifach erhöhte Suizidrate postoperativ bei psychisch Kranken hingewiesen. Die Leitlinien beziehen sich auf die Studie von Adams 2007 [1], welche allgemein die Mortalität bei Patienten mit einem adipositaschirurgischen Eingriff untersuchte und feststellte, dass es bei knapp 8000 operierten Patienten in 15 Fällen zum Suizid kam. Bei der nicht operierten „gematchten“ Kontrollgruppe von knapp 8000 Adipositas-Betroffenen kam es hingegen zu fünf Suiziden. Ob psychische Störungen in den Gruppen vorgelegen hatten, wurde in dieser Studie nicht berücksichtigt.

Der systematische Review von Peterhänsel 2013 [71] gibt einen Überblick über die vorliegende Literatur zu Suizidalität nach adipositaschirurgischer Operation. In dem Review wurden nach einer systematischen Literaturrecherche 30 Studien eingeschlossen, wobei die Mehrzahl der Studien aus dem nordamerikanischen Raum stammte, deren Teilnehmerzahl zwischen 27 und 16.683 schwankte. Die Hälfte der Studien untersuchte speziell Mortalität, Suizidalität im Vergleich zu nicht-bariatrischen Patienten. Nur acht Studien analysierten die Gründe für Suizid, sodass hieraus insgesamt nur wenig aussagekräftige Schlüsse gezogen werden können. Die Mehrzahl der Suizide blieb somit in den Studien ungeklärt.

Die häufigste, angegebene Ursache war Suizid durch Autounfall (n=21), gefolgt von Suizid im Zusammenhang mit Alkohol/Alkoholzirrhose (n=10) und Depression (n=2) sowie andere psychische Erkrankungen (n=3) und Bulimie (n=1). Im Vergleich zur Allgemeinbevölkerung (WHO-Daten) errechneten Peterhänsel 2013 [71] ein um vierfach erhöhtes Suizidrisiko nach adipositaschirurgischer Operation (1,0/10.000 vs. 4,1/10.000 Personenjahre). Vor diesem Hintergrund wird die Notwendigkeit einer besseren Identifizierung von Personen mit Suizidrisiko von den Autoren gesehen und eine psychologische Betreuung nach bariatrischer Operation empfohlen.

Ein aktueller Review von Yen 2014 [89] fasste verschiedene Ergebnisse von Untersuchungen zum Suizidrisiko bei adipositaschirurgischen Patienten mit und ohne psychische Erkrankung zusammen.

Yen et al. 2014 kommen ebenfalls zu dem Schluss, dass das Suizidrisiko bei Patienten mit einem adipositaschirurgischen Eingriff sowohl prä- als auch postoperativ erhöht ist, weswegen sie eine kontinuierliche Langzeitintervention nach einem solchen Eingriff empfehlen.

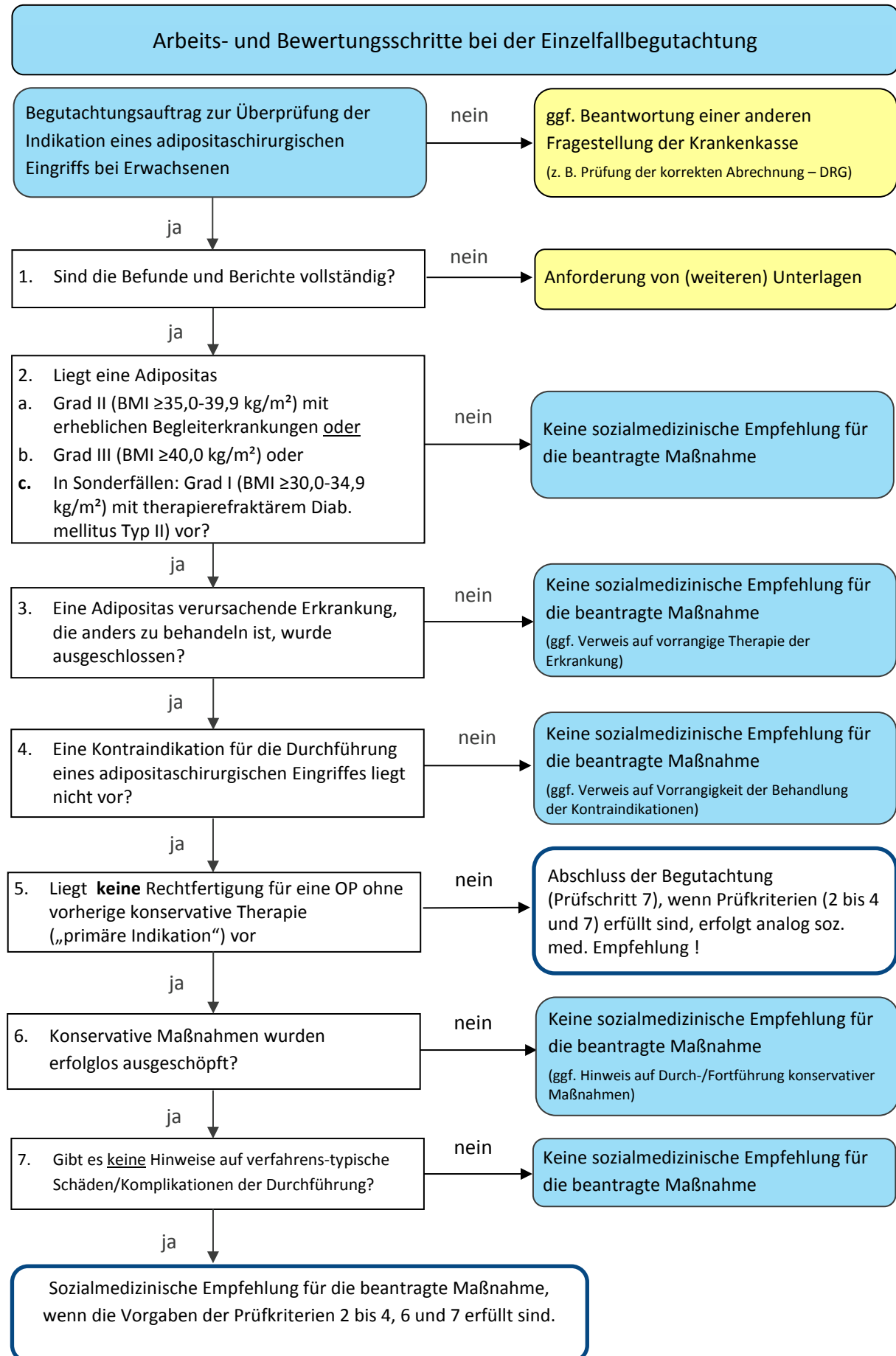
### **2.3. Kriterien und Maßstäbe zur Begutachtung**

Die Basis für die sozialmedizinische Begutachtung von Anträgen zur Adipositas-Chirurgie (Bariatrische und Metabolische Chirurgie) sind die sich durch die BSG-Rechtsprechung aus den Jahren 2003 bzw. 2008 ergebenden Kriterien, dies insbesondere:

- Adipositas-Chirurgie als „Ultima Ratio“,
- Krankheitswertigkeit der Adipositas,
- Erschöpfung konservativer Behandlungsmöglichkeiten,
- tolerables Operationsrisiko,
- ausreichende Motivation des Versicherten,
- Ausschluss einer manifesten psychischen Störung

unter Berücksichtigung der derzeit geltenden Empfehlungen in den Leitlinien und aktueller wissenschaftlicher Erkenntnisse.

### 2.3.1 Algorithmus der Begutachtung



## 2.3.2 Legenden zu den Bearbeitungsschritten der Einzelfallbegutachtung

### Legende zur Auftragsklärung

Im Vorfeld der Begutachtung ist zu prüfen, inwieweit eine Begutachtung nach dem vorliegenden Begutachtungsleitfaden erfolgen sollte oder ob andere Fragestellungen zu klären sind.

Die Prüfung korrekter Abrechnung der erbrachten Krankenhausleistung (DRG-Abrechnung), aber auch Fragestellungen zur Notwendigkeit sekundärer Eingriffe (z. B. Fettschürzen-OP nach Gewichtsreduktion) sind explizit nicht Gegenstand dieses Begutachtungsleitfadens.

Ebenso sind Fragestellungen im Kontext der Behandlung von Kindern oder zu speziellen Methoden (z. B. Behandlung in Studien) nicht Gegenstand des vorliegenden Leitfadens.

### Legende zu Schritt 1:

#### **Sind die Befunde und Berichte vollständig?**

Da im Regelfall die Begutachtung nach Aktenlage erfolgt, ist in der Vorbereitung der Begutachtung zu prüfen, ob die Unterlagen vollständig sind, um die Fragestellung zu beantworten. Bei Anforderungen und Bearbeitung der vorgelegten Informationen sind die datenschutzrechtlichen Vorgaben zu beachten.

Liegen für den zu prüfenden Einzelfall die erforderlichen Unterlagen nicht vor, so müssen diese gezielt angefordert werden. Liegen keine aussagefähigen Unterlagen vor und können diese nicht beschafft werden, so ist eine adäquate Einzelfallbegutachtung nicht möglich. Dies sollte ggf. als Ergebnis der beauftragenden Krankenkasse so mitgeteilt werden, z. B. „Sachverhalt/Notwendigkeit der Leistung kann wegen fehlender/unzureichender Unterlagen nicht beurteilt/bestätigt werden“.

Bei **Revisionseingriffen** aufgrund von verfahrenstypischen Komplikationen ist eine nochmalige sozialmedizinische Begutachtung insbesondere im Hinblick auf die Einschlusskriterien im Vorfeld in der Regel nicht erforderlich, da das Vorliegen im Sinne einer „Ultima Ratio“ meist bereits vor der Erstoperation festgestellt worden war. Somit beschränkt sich je nach individueller Konstellation die Begutachtung in diesen Fällen ggf. auf spezifische Fragestellungen (vergleiche „Hinweise zu verfahrenstypischen Komplikationen“ im Kapitel 2.2.6).

### **Obligate Unterlagen**

- Patientenanfrage mit detailliertem Selbstauskunftsbogen (u. a. aktuelle Körpergröße und –gewicht, Gewichtsverlauf in den zurückliegenden 5 Jahren, bisherige Bemühungen zur Gewichtsreduktion (was, wann, wie lange, mit welchem Ergebnis), differenzierten Angaben zum Ernährungs- und Bewegungsverhalten, soziale Situation und Zielvorstellungen hinsichtlich des geplanten adipositaschirurgischen Eingriffs)
- Arztanfrage an den behandelnden Hausarzt mit Angaben zu Adipositas-Anamnese, Komorbiditäten, konservativen Behandlungsmaßnahmen inkl. ärztlich überwachter Maßnahmen zur Gewichtsreduktion und Angaben zum Ausschluss einer sekundären Adipositas im Rahmen einer endokrinologischen Grunderkrankung (inklusive Laborwerten, insbesondere fT3, fT4, TSH)
- Befundbericht des betreuenden Adipositas-Zentrums/Adipositas-Chirurgen mit Angaben zu durchgeführter Diagnostik und/oder Therapie hinsichtlich der bestehenden Adipositas inkl. Verlauf

einer erfolgten multimodalen Therapie, Erläuterung der OP-Indikation und Angabe des geplanten OP-Verfahrens und Aufklärung des Patienten.

- Psychiatrische/psychotherapeutische Stellungnahme auf Basis der MDK-Anfrage durch Psychiater, Psychologischer Psychotherapeut, Arzt mit Zusatzbezeichnung Psychotherapie
- Bericht über ein zeitnah (d. h. in den letzten 2 Jahren) erfolgtes multimodales Therapieprogramm inklusive Verlaufsdokumentation: Detaillierte Berichte über die stattgehabte Ernährungsberatung (inklusive differenzierte Verlaufsangaben bzw. ggf. 14-tägiges Ernährungsprotokoll am Anfang und gegen Ende der Maßnahme), fachlich angeleitete Bewegungstherapie und verhaltenstherapeutische Maßnahmen (was, wie lange, unter wessen Anleitung, Ergebnis, ggf. Gründe für Misserfolge)
- Leistungsauszug der Krankenkasse

#### **Nicht obligate Unterlagen:**

- Bei durchgeführten Rehabilitationsmaßnahmen: Rehabilitationsberichte
- Bei Pflegebedürftigkeit: zuletzt erstelltes Pflegegutachten
- Bescheinigung über die Teilnahme an Treffen von Selbsthilfegruppen

#### Eckpunkte der Begutachtung:

- ▶ Insbesondere bei Nachforderung von Unterlagen durch den MDK sind die Fristen nach § 13 Abs. 3a SGB V zu beachten und immer auch die beauftragende Kasse über die Nachforderung zu informieren, um einen ggf. nicht gegebenen Leistungsanspruch des Versicherten durch Genehmigungsfiktion in Folge Fristversäumnis zu vermeiden.
- ▶ Für die Vorbereitung durch Krankenkasse oder Assistenzkräfte im MDK sollten die Checkliste, Arztanfragen und Fragebögen im Anhang Verwendung finden.

#### **Legende zu Schritt 2:**

**Liegt eine Adipositas Grad II (BMI  $\geq 35,0$ - $39,9$  kg/m<sup>2</sup>) mit erheblichen Begleiterkrankungen oder Grad III (BMI  $\geq 40,0$  kg/m<sup>2</sup>) oder in Sonderfällen Grad I (BMI  $\geq 30,0$ - $34,9$  kg/m<sup>2</sup>) mit therapierefraktärem Diabetes mellitus Typ II vor?**

Bei der Nutzenbewertung der Adipositas-Chirurgie im Vergleich zur konservativen Adipositastherapie (vgl. Kapitel 2.2.9) konnten Adipositasgrade (Indikationsgruppen) nicht ausreichend voneinander abgegrenzt werden. Für die Strukturierung der Indikationsbegutachtung im vorliegenden Leitfaden wurden allerdings die primär auf BMI-Angaben basierenden drei Adipositasgrade (Indikationsgruppen) übernommen, wie sie aufgrund der Konsensempfehlungen in den internationalen Leitlinien abgebildet sind.

Anlog den aktuellen Empfehlungen in den Leitlinien [6, 20] können Patienten drei Kategorien zugeordnet werden, welche die Prüfung des Indikationsrahmens erfordern.

## **2 a) Adipositas Grad II (BMI $\geq 35,0$ - $39,9$ kg/m<sup>2</sup>) mit erheblichen Begleiterkrankungen**

Besteht eine Adipositas Grad II, d. h. liegt der BMI zwischen 35,0 kg/m<sup>2</sup> und 39,9 kg/m<sup>2</sup>, so ist für die Prüfung der Indikation bzw. des Leistungsanspruchs besonderes Augenmerk auf erhebliche Begleiterkrankungen vergleiche Abschnitt Folgeerkrankungen/Klinik der Adipositas im Kapitel 2.2.1) zu richten, die durch eine Gewichtsreduktion relevant zu beeinflussen sind, z. B.:

- Konservativ nicht hinreichend einstellbarer Diabetes mellitus
- Schwere, nicht einstellbare arterielle Hypertonie
- Fortgeschrittene Wirbelsäulen- und Gelenkdegeneration mit schwerwiegender Mobilitätsbeeinträchtigung

### Eckpunkte der Begutachtung

- ▶ Neben dem Gewicht (BMI) ist hier auf nachvollziehbare Dokumentation der Begleiterkrankungen auch im Hinblick auf Schweregrad, ausreichende Therapie dieser und das sich daraus ergebende individuelle Risiko der Komorbidität einzugehen.
- ▶ Fachärztliche Diagnostik und Therapie der Begleiterkrankungen bzw. Komorbiditäten (z. B. durch Diabetologen) gelten als formale Mindestvoraussetzungen, ggf. sind entsprechende Befundberichte und Therapiedokumentation vorzulegen.
- ▶ Die Adipositas-Chirurgie kommt gemäß BSG-Rechtsprechung und Leitlinienempfehlungen nur als „Ultima Ratio“ in Betracht – siehe Eckpunkte der Begutachtung unter 2b.

## **2 b) Adipositas Grad III (BMI $\geq 40,0$ kg/m<sup>2</sup>):**

Bei Vorliegen einer Adipositas Grad III (BMI  $\geq 40$  kg/m<sup>2</sup>) kommt ein chirurgischer Eingriff zur Behandlung der Adipositas gemäß der geltenden BSG-Rechtsprechung ohne das Vorliegen von Begleiterkrankungen in Betracht.

### Eckpunkte der Begutachtung:

- ▶ Bei beiden Patientengruppen (Adipositas Grad II mit erheblichen Begleiterkrankungen und Adipositas Grad III) kommt ein chirurgischer Eingriff gemäß der geltenden BSG-Rechtsprechung und in Übereinstimmung mit den meisten aktuellen Leitlinienempfehlungen im Regelfall nur als „Ultima Ratio“, somit als letzte zur Verfügung stehende Behandlungsoption bei Ausschluss von sekundären Ursachen, Kontraindikationen und nach erschöpfter konservativer Therapie in Betracht.

Diese Punkte werden in den nächsten Schritten geprüft, die Begutachtung wäre hier fortzusetzen.



## **2 c) Sonderfälle: Adipositas Grad I (BMI $\geq 30,0$ - $34,9$ kg/m<sup>2</sup>) mit therapierefraktärem Diabetes mellitus. Typ II:**

Die Adipositas-Chirurgie bei Adipositas Grad I entspricht bislang nicht dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse im Sinne § 2, 12, 70 SGB V.

Liegt eine Adipositas Grad I (BMI  $\geq 30,0$ - $34,9$  kg/m<sup>2</sup>) vor, kann nach der S3-Leitlinie „Prävention und Therapie der Adipositas“ aus 2014 in Sonderfällen bei Patienten mit therapierefraktärer diabetischer Stoffwechsellage ein adipositaschirurgischer Eingriff indiziert sein. Hierzu ist anzumerken, dass sich in der Leitlinienempfehlung ein Sondervotum der DGEM findet, das damit begründet wurde, dass in den dort benannten Studien nicht konservative Adipositas-therapie, sondern medikamentöse Diabetestherapie versus metabolische Chirurgie verglichen wurde. Auch die internationalen Leitlinien sehen als Untergrenze den BMI 35,0 kg/m<sup>2</sup> vor, ab der ein chirurgischer Eingriff typischerweise in Betracht zu ziehen ist.

### Hinweis:

- Die Begutachtung von Kostenübernahmeanträgen einer Behandlung in Studien inner- oder außerhalb ist nicht Gegenstand des Begutachtungsleitfadens.
- Zum korrekten Abschluss des sozialmedizinischen Gutachtens wird empfohlen, eine gutachterliche Aussage zu treffen, ob eine Leistungspflicht aus andern Gründen, insbesondere auf Basis der grundrechtsorientierten Auslegung (§ 2 Abs. 1a SGB V / Nikolausbeschluss) des Leistungsrechtes im Einzelfall in Betracht kommt. In der Regel entfallen in dieser Patientengruppe jedoch die weiteren Prüfschritte, da es sich nicht um eine notstandsähnliche, akut lebensbedrohliche Erkrankung handelt.

### Eckpunkte der Begutachtung:

- ▶ In der Regel kann keine sozialmedizinische Empfehlung abgegeben werden.

### **Legende zu Schritt 3:**

#### **Eine Adipositas verursachende Erkrankung, die anders zu behandeln ist, wurde ausgeschlossen?**

Vor Indikationsstellung zu einem adipositaschirurgischen Eingriff müssen Erkrankungen, die primär auf andere Weise zu behandeln sind, ausgeschlossen worden sein, denn eine Adipositas kann im Sinne der sogenannten syndromalen Adipositas (vergleiche Hinweise im Kapitel 2.2.10) z. B. durch endokrinologische Erkrankungen wie Hypothyreose, Morbus Cushing, Polyzystisches Ovarsyndrom (PCOS), Somatotropin- (STH) Mangel, Testosteronmangel, hormonproduzierende Tumore (mit-) bedingt sein.

Insbesondere wenn bei Versicherten Hinweise auf derartige Erkrankungen vorliegen (z. B. Cushingstigmata, Hinweise auf Hyperandrogenämie bei Frauen) oder es im Rahmen einer laut Angaben regelrecht durchgeführten multimodalen Therapie mit negativer Energiebilanz zu unerklärbarer Gewichtszunahme gekommen war, ist es notwendig, weitere Ursachen hierfür abzuklären, zumal dadurch ggf. auch das Risiko eines postoperativen Therapieversagens ansteigt.

Bei nachgewiesenen endokrinen Störungen ist es medizinisch unabdingbar, dass eine adäquate (Substitutions-)Therapie erfolgt und während der konservativen Therapie in regelmäßigen Abständen eine Überwachung der entsprechenden Laborparameter erfolgt.

Bei einer arzneimittelinduzierten Adipositas muss geprüft werden, ob ggf. durch eine Umstellung der Arzneimitteltherapie eine richtungsweisende Beeinflussung der Adipositas möglich ist. Dies gilt auch bei sog. Pseudo-Insulinresistenz und hohen Insulin-Dosen zur Korrektur des Blutzuckerwertes mit dadurch verursachter schwerer Adipositas im Sinne einer „Insulinmast“ (vergleiche Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 im Kapitel 2.2.10).

Sollten neben einer ärztlichen (medikamentösen) Behandlung der Grunderkrankung keine weiteren Therapieoptionen bestehen und wird trotz optimaler Therapie der Grunderkrankung keine ausreichende Reduktion des Gewichtes erreicht, kann eine zeitnahe operative Therapie der Adipositas notwendig sein.

#### Eckpunkte der Begutachtung

- ▶ Die Begutachtung beschränkt sich in der Regel auf die Prüfung der Plausibilität in der dokumentierten Anamnese und Therapie.
- ▶ Erfolgversprechende Ansätze der Diagnostik und Therapie sind im Gutachten darzustellen.
- ▶ Falls durch die Anforderung von geeigneten fachärztlichen Untersuchungsbefunden keine zeitnahe Klärung möglich ist, ist darauf hinzuweisen, dass die Möglichkeit der Wiederaufnahme des Verfahrens zu einem späteren Zeitpunkt nach diagnostisch/therapeutischer Klärung sinnvoll sein kann.
- ▶ Falls Hinweise für eine ausreichende Therapie der Grunderkrankung vorliegen, ist dies zu dokumentieren und mit der Begutachtung fortzufahren.

#### Legende zu Schritt 4:

##### **Eine Kontraindikation für die Durchführung eines adipositaschirurgischen Eingriffes liegt nicht vor?**

Die Indikationsstellung im Hinblick auf die Beurteilung der OP-Fähigkeit/tolerables OP-Risiko bleibt gemäß § 275 Abs. 5 SGB V immer eine ärztliche Einzelfallentscheidung des Operateurs/der behandelnden Ärzte. Gemäß den Empfehlungen der Leitlinien und der aktuellen Literatur kann bei folgenden Erkrankungen eine Kontraindikation für einen solchen chirurgischen Eingriff gegeben sein:

- ausgeprägte kardiopulmonale Funktionsstörungen
- schwere Leber- und Nierenerkrankungen
- schwere Blutgerinnungsstörungen
- chronisch entzündliche Darmerkrankungen
- kongenitale Fehlbildungen des Magen-Darm-Traktes

- chronische Erkrankungen wie Leberzirrhose oder andere schwer gesundheitlich einschränkende Erkrankungen, welche sich durch den postoperativen katabolen Stoffwechsel verschlechtern können
- konsumierende und neoplastische Erkrankungen
- Schwangerschaft
- aktuell bestehende Abhängigkeit von Alkohol oder anderen Substanzen
- akute oder schwere, ggf. behandlungsbedürftige psychische Störungen, wie z. B. eine psychotische Störung oder mittelgradige bzw. schwerwiegende Intelligenzminderung
- eine unbehandelte Bulimia nervosa, insbesondere wegen der Gefahr von Rupturen der Speiseröhre oder einer Dislokation des Magenbandes

Weitere Kontraindikationen können sich insbesondere dann ergeben, wenn die Therapie der Ursachen und/oder Begleiterkrankung Vorrang hat (z. B. syndromale Adipositas und psychischen Störungen).

Es ist jedoch auch darauf hinzuweisen, dass sekundäre Ursachen und psychische Erkrankungen behandelt und in einen stabilen Zustand übergeführt werden können.

Geht im Falle des Vorliegens einer psychischen Störung aus der psychiatrischen/psychotherapeutischen Stellungnahme hervor, dass eine Psychotherapie und/oder psychiatrische Mitbehandlung empfohlen wird, so sollte auf diese im Gutachten eingegangen werden. Auch wenn eine ambulante Psychotherapie einen operativen Eingriff nicht grundsätzlich ausschließt, sollte eine für den Patienten notwendige psychotherapeutische Intervention *vor* der Operation durchgeführt werden (vergleiche auch BSG-Urteil vom 19.02.2003). Nach der Behandlung sollte eine Neubewertung der Gesamtsituation und der Gründe für oder gegen eine chirurgische Maßnahme stattfinden.

#### Eckpunkte der Begutachtung

- ▶ Sozialmedizinisch sind Hinweise auf eine Kontraindikation dann relevant, wenn aufgrund der vorliegenden Unterlagen vom Stand der medizinischen Erkenntnis abgewichen wird und im Einzelfall die individuelle Nutzen/Risiko-Abwägung negativ ausfällt.
- ▶ Bei vorübergehenden/behebbarer Kontraindikationen ist auf die vorrangigen Therapieoptionen, z. B. zur Stabilisierung einer psychischen Störung, zu verweisen.

#### **Legende zu Schritt 5:**

**Liegt keine Rechtfertigung für eine OP ohne vorherige konservative Therapie („primäre Indikation“) vor?**

Vor der Beurteilung, ob die konservativen Maßnahmen erfolglos waren, ausgeschöpft sind oder aus medizinischer Sicht ohne befriedigenden Erfolg bleiben, sind auch Fallkonstellationen zu berücksichtigen, bei denen aus medizinisch nachvollziehbaren Gründen die (vollumfängliche) Durchführung notwendiger Begleitmaßnahmen (vergleiche Schritt 6) nicht gefordert werden kann.

Dies gilt insbesondere dann, wenn

- eine leitliniengerechte multimodale Therapie nicht mehr durchführbar ist  
oder
- ein Erfolg einer konservativen Therapie, vor allem bei dringlicher Notwendigkeit einer Gewichtsreduktion wegen schwerer, Adipositas-assoziiierter Komorbidität, in einem absehbaren Zeitraum nicht (mehr) erwartet werden kann.

Nach derzeit zur Verfügung stehenden wissenschaftlichen Erkenntnissen werden derartige Ausnahmefälle weniger vom Ausgangs-BMI, sondern im Wesentlichen durch andere Faktoren [20, 21, 46] bestimmt z. B.:

- Immobilität/ schwerwiegende Mobilitätseinschränkung
- extrem hoher Insulinbedarf (nach Ausschluss anderer hierfür verantwortlicher Faktoren bzw. ggf. erfolglosem Versuch, eine Insulinresistenz zu durchbrechen)
- Multimorbidität schwerkranker Patienten, wo in erster Linie die Klärung/das Erreichen der OP-Fähigkeit im Vordergrund steht

Eine vorrangige Festlegung auf BMI-Schwellenwerte als Grundlage für eine „Primäre Indikation“ für einen adipositaschirurgischen Eingriff ohne vorherige multimodale Therapie bei einem BMI von  $>50 \text{ kg/m}^2$ , wie in den deutschen Leitlinien abgebildet, birgt die Gefahr, dass bei Überschreiten dieser Grenzwerte Patienten operiert würden, die auch gemäß DGEM-Sondervotum in der Leitlinie „Prävention und Therapie der Adipositas“ 2014 [20] doch von einer konservativen Therapie profitieren können.

Andererseits könnten Patienten unterhalb dieser BMI-Schwelle von der OP trotz medizinisch nachvollziehbar fehlender Erfolgsaussicht der konservativen Therapie ausgeschlossen werden. Auch in den oben genannten Fallkonstellationen müssen Kontraindikationen beachtet werden.

Ferner ist präoperativ eine Konditionierungsphase über einen ausreichenden Zeitraum (üblicherweise mehrere Wochen) mit Durchführung einer Ernährungstherapie unter professioneller Anleitung erforderlich, um sicherzustellen, dass Patienten die unmittelbar postoperativ zwingend notwendige Ernährungsumstellung auch langfristig einhalten können.

#### Hinweis:

- Liegt eine Rechtfertigung für eine OP ohne vorherige konservative Therapie („primäre Indikation“) vor, wird der Prüfschritt 6 übersprungen

#### Eckpunkte der Begutachtung:

- ▶ Es ist vorrangig zu prüfen, ob ein Erfolg einer adäquaten konservativen Therapie (vor allem bei dringlicher Notwendigkeit einer Gewichtsreduktion wegen schwerer, Adipositas-assoziiierter Komorbidität) in einem absehbaren Zeitraum nicht (mehr) erwartet werden kann.

### **Legende zu Schritt 6:**

#### **Die konservativen Maßnahmen wurden erfolglos ausgeschöpft?**

Die konservativen Maßnahmen umfassen ein multimodales Behandlungskonzept zur Lebensstiländerung aus Ernährungstherapie, Bewegungstherapie und Verhaltenstherapie (vergleiche Kapitel 2.2.2 „Konservative Therapie der Adipositas“).

Die Therapien sollten unter fachlicher Anleitung zeitgleich über einen Zeitraum von mindestens sechs Monaten in ausreichender Regelmäßigkeit und Intensität erfolgen, wobei dies nach der interdisziplinären S3-Leitlinie aus 2014 [20] auch kumulativ innerhalb von zwei Jahren möglich sein kann. Hierbei ist aber darauf zu achten, dass innerhalb dieses 2-Jahres-Zeitraumes inhaltlich sinnvolle und rational nachvollziehbare Therapieblöcke verbleiben und keine extreme zeitliche Fragmentierung erfolgt, welche eine sinnvolle Vorgehensweise zur Lebensstiländerung nicht mehr erkennen lässt.

Die vorgelegte Verlaufsdokumentation von Arzt/Therapeuten und die Protokollierung durch den Patienten selbst sollte zeigen, ob es unter multimodaler konservativer Therapie zu einer ausreichenden Gewichtsabnahme und danach -stabilisierung kommt oder ob eine weitere Diagnostik bzw. Therapiemodifikation/-intensivierung (wie z. B. Rehabilitationsmaßnahmen, Psychotherapie, psychosomatische Behandlung) erforderlich ist.

Bei Diabetikern ist darauf hinzuweisen, dass eine dem Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechende diabetologische Therapie notwendig ist. Hierzu gehört auch eine (ggf. langjährige) Mitbehandlung durch einen Diabetologen, (wiederholte) Schulung des Patienten und idealerweise eine Einbindung des Patienten in das DMP für Diabetes mellitus Typ 2.

Die spezifischen Gründe für einen nicht ausreichenden Behandlungserfolg (z. B. Durchführungsprobleme einzelner Maßnahmen) sollten nachvollziehbar dargestellt werden.

Da in den geltenden Leitlinien insbesondere eine Anpassung der Behandlung an die jeweils patientenindividuelle Situation gefordert wird, können keine standardisierten Mindestempfehlungen angegeben werden, die grundsätzlich in allen Fällen zur Ausschöpfung der konservativen Therapie eingefordert werden könnten; die Berücksichtigung der patientenspezifischen Situation ist unabdingbar.

Eine „Ultima Ratio“ kann aus gutachterlicher Sicht angenommen werden, wenn:

- mit dem Ziel der OP-Vermeidung ein konsequenter und zweckmäßiger Versuch der Lebensstiländerung erfolgt ist,
- die multimodale Therapie nachvollziehbar erfolglos war,
- der Patient in der Lage zu sein scheint, die unmittelbar postoperativ zwingend notwendige Ernährungsumstellung lebenslang einhalten zu können.

#### **Ernährungstherapie:**

Eine Ernährungstherapie (vergleiche Kapitel 2.2.2) über einen Zeitraum von mindestens sechs Monaten ist durch einen Ernährungsmediziner/in und/oder eine anerkannte ernährungstherapeutische Berufsgruppe (z. B. Diätassistenten/in, Oecotrophologen/in) in einer hierfür qualifizierten Einrichtung nachzuweisen, mit Angaben zur Frequenz und stichwortartiger

Beschreibung der Art der Intervention, welche an die individuelle Situation des Patienten angepasst werden soll, sowie Verlaufsangaben.

Eine Ernährungstherapie im Rahmen einer Rehabilitationsmaßnahme kann nur anerkannt werden, wenn sie für insgesamt sechs Monate innerhalb von zwei Jahren unter Leitung einer ernährungstherapeutischen Berufsgruppe ambulant fortgeführt wurde.

Nur eigenständige Therapieversuche oder wissenschaftlich nicht anerkannte Gewichtsreduktionsmaßnahmen (z. B. extrem einseitige Diäten wegen medizinischer Risiken und fehlendem Langzeiterfolg) sind hierfür nicht ausreichend.

#### **Bewegungstherapie:**

Zur Bewegungstherapie wird in den Leitlinien [20] die Steigerung der körperlichen Aktivität sowohl zur Gewichtsreduktion als auch zur Gewichtsstabilisierung empfohlen. Einzelne Leitlinien betonen, dass durch die Vermeidung von Alltagsinaktivität ein positiver Effekt auf Komorbiditäten erzielt werden kann. Für eine effektive Gewichtsabnahme sollte man sich >150 Minuten/Woche mit einem Energieverbrauch von 1200-1800 kcal/Woche bewegen.

Bei selbständiger Durchführung der Bewegungstherapie sind Eigendokumentationen mit z. B. detaillierten Bewegungstagebüchern, Schrittzählerprotokollen, etc. für die Begutachtung notwendig, um ergänzend zu dem Therapieplan und den dokumentierten Verlaufskontrollen berücksichtigt werden zu können. In begründeten Fällen (z. B. häufige berufliche Abwesenheiten vom Wohnort, Schichtdienst), können unter dieser Prämisse auch Maßnahmen in Eigenregie wie Walking, Radfahren, Schwimmen inkl. Aquajogging oder der Besuch eines Fitnessstudios ausreichen.

#### **Verhaltenstherapie:**

Hier ist zu prüfen, ob die Durchführung verhaltenstherapeutischer Maßnahmen wie z. B. Selbstbeobachtung des Essverhaltens, Stimuluskontrolle, Problemlösetraining oder Strategien im Umgang mit wieder ansteigendem Gewicht durch z. B. speziell ausgebildete Ernährungstherapeuten oder in Verhaltenstherapie ausgebildete Fachgruppen über mindestens sechs Monate ohne ausreichenden Erfolg angewandt wurden.

#### **Pharmakotherapie:**

Die Pharmakotherapie ist kein obligater Bestandteil einer konservativen Adipositas-Therapie und somit nicht Gegenstand der Beurteilung im Hinblick auf eine Ausschöpfung der konservativen Behandlungsmöglichkeiten.

#### Eckpunkte der Begutachtung zur konservativen Therapie

- ▶ Der Erfolg der konservativen Therapie ergibt sich primär aus dem Gewichtsverlauf (Gewichtsabnahme von >5% bzw. >10% im Verlauf eines Therapiezeitraumes von 6-12 Monate gilt nach Leitlinienempfehlungen als effektiv).
- ▶ Gründe für die Erfolglosigkeit der multimodalen Therapie sind möglichst zu identifizieren.
- ▶ Es sind auch Fallkonstellationen zu berücksichtigen, bei denen aus medizinisch nachvollziehbaren Gründen keine multimodale Therapie (mehr) durchgeführt/abgewartet werden kann.

- ▶ Es ist auch darauf hinzuweisen, dass eine erfolgreiche Lebensstiländerung und Bereitschaft des Patienten am multimodalen Vorgehen mitzuwirken, zwingend notwendige Voraussetzung für den langfristigen Erfolg eines adipositaschirurgischen Eingriffs ist [5, 12].
- ▶ Bei Revisionseingriffen aufgrund von verfahrenstypischen Komplikationen ist es meist nicht weiter erforderlich, den Punkt „konservative Therapie“ zu prüfen.

### **Legende zu Schritt 7:**

#### **Gibt es keine Hinweise auf verfahrenstypische Schäden/Komplikationen der Durchführung?**

Wenn bei einem (primären) Eingriff Verfahren zur Anwendung kommen sollten, bei denen Hinweise auf mögliche Gefährdungen vorliegen, ist zu prüfen, ob die vorliegenden Erkenntnisse ausreichen, um die Vorgaben der §§ 2, 12, 70 SGB V und der Patientensicherheit zu erfüllen.

Der Einzelfallgutachter sollte vorzugsweise auf die Ergebnisse von aktuellen HTA Berichten (z. B. IQWiG) und Grundsatzgutachten der MDK-Gemeinschaft zurückgreifen.

### **Eckpunkte der Begutachtung**

- ▶ Es ist auf Standardverfahren der Adipositas-Chirurgie hinzuweisen.
- ▶ Die Kostenübernahme einer Behandlung in Studien inner- oder außerhalb der Regelungen nach § 137e SGB V (Erprobung) ist nicht Gegenstand des Begutachtungsleitfadens.

### **Abschließende sozialmedizinische Empfehlung:**

- ▶ Sind alle Kriterien für einen adipositaschirurgischen Eingriff erfüllt und ergibt die sozialmedizinische Gesamtabwägung einen überwiegenden Nutzen für den/die Versicherten, sollte eine abschließende sozialmedizinische Empfehlung abgegeben werden.
- ▶ Dabei ist auch auf die postoperativ lebenslänglich notwendige Nachsorge (u. a. Laborkontrollen, Gabe von Vitaminen, Mineralstoffen) hinzuweisen sowie auch auf ggf. erforderliche weitere Operationen (z. B. Revisions-/Redo-Operationen).
- ▶ Auf Aufklärungspflichten in diesem Zusammenhang sollte hingewiesen werden.
- ▶ Sofern die notwendigen sozialmedizinischen Voraussetzungen für einen adipositaschirurgischen Eingriff nicht erfüllt sind, muss dies begründet werden (vergl. Hinweise in den Prüfschritten).

### **3 Zusammenarbeit von Krankenkasse und MDK**

#### **3.1. Fallbearbeitung und Fallauswahl bei der Krankenkasse**

Bei der Bearbeitung sind regionale Besonderheiten/Vereinbarungen mit Kassen zur Beauftragung und zum Ablauf der Gutachtenbearbeitung zu berücksichtigen.

#### **3.2. Sozialmedizinische Fallberatung (SFB) zwischen Krankenkasse und MDK**

Eine fallabschließende Begutachtung zu einem adipositaschirurgischen Eingriff sollte in der Fallberatung nur bei eindeutiger Sachlage erfolgen, da die Fragestellung sehr komplex ist. Insbesondere eine Ablehnung erfordert eine ausführliche schriftliche Stellungnahme und Begründung, damit der Versicherte diese auch nachvollziehen kann und Hinweise auf weitergehende Therapieangebote erhält. Im Rahmen einer fallsteuernden SFB wird das weitere gutachterliche Vorgehen festgelegt.



## 4 Gutachten

Die gesetzlichen Krankenkassen haben einen Anspruch auf aussagefähige und schlüssige Gutachten. Die Entscheidung über die Erledigungsart des Gutachtens (nach Aktenlage/durch persönliche Befunderhebung) liegt in der Zuständigkeit des MDK. Sie richtet sich nach Fragestellung, Art und Umfang der vorgelegten Unterlagen sowie der dargelegten medizinischen Befunde.

Für alle Erledigungsarten der Begutachtung sind die inhaltlichen Kriterien wie unten aufgeführt, zu beachten.

Landesspezifische Regelungen sind zu beachten.

### 4.1. Gutachten nach Aktenlage

Im Gutachten sind zu dokumentieren:

- Begutachtungsanlass
- Vorliegende/fehlende Unterlagen
- Diagnosen
- Angaben zur Vorgeschichte (kurze globale Darstellung der Anamnese bezüglich der Adipositas, der Begleiterkrankungen und ggf. weiterer für die sozialmedizinische Stellungnahme relevanter Erkrankungen)
- Sozialmedizinische Beurteilung mit Abarbeitung der relevanten Punkte des Algorithmus für das Ergebnis der Begutachtung
- Bei sozialmedizinischer positiver Empfehlung kann der Sachverhalt kurz, aber für die Krankenkasse hinreichend nachvollziehbar, dargestellt werden.
- Soweit der adipositaschirurgische Eingriff sozialmedizinisch nicht empfohlen wird, ist der zur Ablehnung führende Schritt eingehender darzulegen.
- Sozialmedizinische Empfehlung (medizinische Voraussetzungen für Leistungsgewährung erfüllt/nicht erfüllt).

### 4.2. Gutachten durch persönliche Befunderhebung

Eine körperliche Begutachtung ist bei Anträgen auf Adipositas-Chirurgie in den meisten Fällen nicht notwendig, da die wesentlichen Befund- sowie Diagnoseangaben durch die vorliegenden ärztlichen Atteste bzw. Befundberichte belegt sind und die Gewinnung weiterer, wesentlicher Informationen durch den Versicherten nicht zu erwarten ist.

## 5 Vorgehen bei Widersprüchen

Der Widerspruch richtet sich gegen die Entscheidung der Krankenkasse. Ihr obliegt das weitere Verfahren. Sie kann den MDK zu einer erneuten sozialmedizinischen Stellungnahme auffordern. Für eine sachgerechte Begutachtung benötigt der MDK dann die gesamte Akte einschließlich aller Vorgutachten, Unterlagen und den Widerspruch. Sollte ein Widerspruch oder Einwand direkt an den MDK geschickt worden sein, leitet dieser ihn umgehend an die zuständige Krankenkasse weiter.

Bei der Bearbeitung durch den MDK ist zu unterscheiden zwischen:

1. Vorlage desselben Leistungsantrags im Widerspruchs-, Anhörungs- oder SG-Verfahren (oder bei Einspruch des Leistungserbringers) ggf. auch ohne vorangegangene Stellungnahme bei diesem MDK. Es handelt sich um die Vorlage eines Leistungsantrags im Widerspruchs-, Anhörungs- oder SG-Verfahren des Kostenträgers (oder bei Einspruch des Leistungserbringers) nach einer vorangegangenen Stellungnahme in einem anderen MDK oder ohne dass überhaupt schon von einem MDK eine Stellungnahme abgegeben wurde.
2. Wiedervorlage desselben Leistungsantrags bei Reklamation des Auftraggebers (Krankenkasse)

Von den Widersprüchen zu unterscheiden sind Wiedervorlagen mit inhaltlich neuen Informationen/mit neuer Sachlage. Eine Änderung des gutachterlichen Votums bedeutet, dass der Gutachter hauptsächlich wegen neuer, bisher nicht bekannter Informationen zur medizinischen Situation oder aufgrund einer geänderten Sachlage zu einer anderen Empfehlung bezüglich der Leistungsentscheidung der Kasse kommt.

Bei der reinen Wiedervorlage mit ggf. neuen Unterlagen ist eine abschließende Begutachtung (z. B. als „Follegutachten“) durch der Erstgutachter in der Regel ausreichend.

Bei Widersprüchen ist ein Fallabschluss durch einen Zweitgutachter anzustreben, wenn dem Widerspruch nicht abgeholfen bzw. die Reklamation nicht geklärt werden kann.

Landesspezifische Regelungen sind zu beachten.

## 6 Ergebnismitteilung

Art und Umfang der Ergebnismitteilung sind in § 277 SGB V gesetzlich festgelegt.

Auch hier sind landesspezifische Regelungen zu beachten.

Bei der Abfassung des Gutachtens nach Aktenlage oder nach persönlicher Befunderhebung muss bedacht werden, dass keine Persönlichkeitsrechte Dritter verletzt werden (Familienanamnese, Darstellung der sozialen Unterstützung).

Bei Patienten mit schweren psychischen Störungen dürfen keine dem Patienten unbekanntem ärztlichen Diagnosen oder Bewertungen aufgeführt werden, deren unvermittelte Kenntnis z. B. aus Akteneinsicht zu einem Schaden führen kann.

## **7 Anlagen und Verweise**

### **7.1. Hilfestellungen zur Organisation der Begutachtung**

#### **7.1.1 Checklisten für die Begutachtung von Anträgen zur Adipositas-Chirurgie**

Für die Beurteilung von Anträgen zur Adipositas-Chirurgie (Bariatrische und Metabolische Chirurgie) durch den MDK werden unter Beachtung der datenschutzrechtlichen Vorgaben folgende Unterlagen/Angaben benötigt:

##### Selbstauskunft der/des Versicherten:

1. Aktuelle Größe und Gewicht, zurückliegender Gewichtsverlauf
2. Aktuelles Ernährungsverhalten mit detaillierten Informationen (inklusive Mengenangaben, ggf. Ernährungsprotokolle über 2 - 3 Wochen zu Ernährung und Getränken im Alltag, jeweils zu Anfang und gegen Ende der multimodalen Therapie)
3. Bisherige Bemühungen zur Gewichtsreduktion (welche, wie lange, wann (insbesondere Bemühungen in den letzten 5 Jahren), Ausmaß der Gewichtsreduktion) mit Begründung, warum die Maßnahmen nicht beibehalten werden konnten
4. Angaben zum aktuellen Bewegungsverhalten/Sport (Art, Zeitaufwand)
5. Stationäre Behandlungen wegen des Übergewichts
6. Erwartungen hinsichtlich Operationsergebnis und (lebenslanger) Nachbehandlung

##### Ärztliche Unterlagen:

1. Ärztlicher Antrag mit Angaben zu Anamnese, Diagnostik, bisheriger Therapie der Adipositas, Begleit- und Folgeerkrankungen, Befunderhebung mit aktueller Größe und Gewicht sowie ggf. zur ursächlichen Klärung bei Erfolglosigkeit konservativer Maßnahmen bzw. Gewichtsrückfällen
2. Zusammenfassender Verlaufsbericht bzw. Einzelberichte mit individuellem Bezug zum Patienten zu Art, Intensität und Verlauf der multimodalen Maßnahmen ärztlich überwachter Gewichtsreduktion über 6 - 12 Monate (mit dokumentiertem Gewichtsverlauf, ggf. Angabe von Gründen für mangelnden Erfolg/Gewichtsrückfälle)
3. Therapieverlaufsberichte zu Verhaltensintervention, ggf. Verhaltenstherapie, individueller Ernährungsberatung, Bewegungstherapie
4. Hausärztliche Stellungnahme zum bisherigen Krankheits- und Behandlungsverlauf
5. Psychiatrische oder psychotherapeutische Stellungnahme mit ggf. aktueller Diagnose. Im Falle einer psychischen (Co-)Morbidität (z. B. Vor- oder Begleiterkrankung im Gebiet der Psychiatrie, Alkohol-/Drogenabusus, Essstörung) Darstellung des Therapieverlaufes (ggf. Befundberichte, Psychotherapie-Verlaufsbericht) und ggf. Prognose durch Psychiater bzw. Psychotherapeuten
6. Internistischer Befundbericht mit Angaben zur aktuellen Medikation, Befunden zum Ausschluss einer sekundären Adipositas (inkl. Laborwerten), Ausschluss von Kontraindikationen für eine Operation

7. Berichte/Arztbriefe (Facharzt, Ambulanz, Krankenhaus, Reha) zur Adipositas und zu relevanten Komorbiditäten
8. Dokumentation der Aufklärung des/ der Patient/in über die Operation, erreichbaren Zielen der OP, die Risiken der OP und die Ergebnisunsicherheit aus den Studien, langfristigen Folgen und die Notwendigkeit der lebenslangen Nachsorge und alternative Behandlungskonzepte durch ein interdisziplinäres Team (gemäß Patientenrechtegesetz).


Unterlagen der Krankenkasse:

1. Ausdruck von Leistungsdaten (Krankenhaus- und Reha-Aufenthalte mit Diagnosen, Ernährungsberatungen/-kurse, Bewegungstherapie/Sportkurse, Psychotherapie)

### **7.1.2 Vorschläge für Briefe/ Anfragen an Behandler und Versicherte**

Anfragen werden seit Jahren in einzelnen Bundesländern erfolgreich eingesetzt und sowohl durch die Patienten als auch die behandelnden Ärzte vollständig ausgefüllt. Die ärztliche Anfrage sollte idealerweise durch ein - regional in unterschiedlicher Dichte vorhandenes - interdisziplinäres Adipositaszentrum ausgefüllt werden. Alternativ kann die Anfrage an den die Adipositas längerfristig betreuenden niedergelassenen Arzt (z. B. Hausarzt) adressiert werden.

### 7.1.2.1 Anfrage an Versicherte

  Ansprechpartner/  Begutachtungszentrum:	Krankenkasse  Anschrift  Telefon  Fax  Sachbearbeiter/-in
<b>Angaben der/des Versicherten zur Klärung der Indikation einer operativen Behandlung bei schwerwiegender Adipositas</b>	
<b>Versicherte/r:</b> Name, Vorname, Geburtsdatum, Anschrift, Telefon	
<b>Behandelnder Ärztin/Arzt/Leistungserbringer:</b> Name, Vorname, Gebietsbezeichnung, Anschrift, Telefon, Telefax	
<p>Sehr geehrte/r Frau/Herr.....,</p> <p>Ihre Krankenkasse hat den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung mit einer gutachterlichen Stellungnahme zu Ihrem Antrag auf Kostenübernahme für einen adipositaschirurgischen Eingriff (z. B. Magenband, Magenbypass) beauftragt.</p> <p>Unabhängig der Indikationsstellung durch einen Operateur ist es nicht als selbstverständlich anzunehmen, dass es sich dabei um eine Leistung der GKV handelt.</p> <p>Das Bundessozialgericht hat in seiner Rechtsprechung zur Adipositas-Chirurgie hervorgehoben, dass eine Kostenübernahme für eine chirurgische Behandlung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung nur als „Ultima Ratio“ in Frage kommt, d. h. wenn alle anderen Möglichkeiten der Gewichtsreduktion ausgeschöpft sind.</p> <p>Auch müssen die möglichen Risiken einer Operation gegen den Nutzen der Gewichtsreduktion abgewogen werden. Dies betrifft nicht nur das unmittelbare Operationsrisiko, sondern auch Ihre</p>	

langfristige Bereitschaft, Ihre Lebensführung umzustellen und in regelmäßiger ärztlicher Nachsorge zu bleiben.

Die Begutachtung erfolgt in mehreren Prüfschritten nach dem Begutachtungsleitfaden – Adipositas-Chirurgie (Bariatrische und Metabolische Chirurgie) bei Erwachsenen vom 06.10.2017, der auch auf der Webseite des MDS <https://www.mds-ev.de/> einsehbar ist.

Auch wenn sich das Dokument an sozialmedizinische Fachexperten richtet, wird hier auch dargelegt, warum bestimmte Unterlagen erforderlich sind, damit der zuständige MDK Ihre Krankenkasse bei der Entscheidung des Antrages unterstützen kann.

Für die Bearbeitung des Antrags bitten wir Sie um Ihre Mithilfe, indem Sie den beiliegenden Fragebogen sorgfältig ausfüllen.

Mit freundlichen Grüßen

.....

**MDK-Gutachter/in**

Welche Operation ist bei Ihnen geplant? \_\_\_\_\_

Wurden Sie über die geplante Operation aufgeklärt? ja                          nein

**A. Allgemein:**

Ihre Körpergröße beträgt: \_\_\_\_\_ cm

Ihr derzeitiges Körpergewicht: \_\_\_\_\_ kg

Ihr bisher höchstes Körpergewicht betrug: \_\_\_\_\_ kg

Übergewicht seit: \_\_\_\_\_ Lebensjahr

Zielgewicht: \_\_\_\_\_ kg

Das Gewicht vor 5 Jahren betrug: \_\_\_\_\_ kg

Berufliche Tätigkeit:

Familiäre Situation:

Behinderungen, Pflegegrad:

**B. Welche Maßnahmen zur Gewichtsreduktion wurden wann durchgeführt?**

1. Diät/Programm                      von – bis                      Gewichtsverlust                      erneute Zunahme

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

2. Waren Sie wegen des Übergewichtes bereits in stationärer Behandlung (Krankenhaus, Vorsorge- oder Rehabilitationsleistung)?

Wo?	Wann ?	Wie lange?	Gewichtsverlust ?
-----	--------	------------	-------------------

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_



3. Haben Sie an einer anerkannten Ernährungsberatung bei einem/r geprüften Ernährungsberater/in, Diätberater/in, Ökotrophologen/in oder einem Arzt/Ärztin mit Zusatzausbildung in Ernährungsmedizin teilgenommen (Wann? Wie lange?)

---

---

4. Welche Bewegungstherapien haben Sie bisher durchgeführt?

---

---

5. Beschreiben Sie bitte Ihre derzeitige körperliche Aktivität (Art, Dauer, wie oft?)

---

---

6. Haben Sie an einer Verhaltenstherapie/Psychotherapie teilgenommen?  
Bei wem (Arzt/Ärztin, Psychotherapeut/in), wann, wie lange?

---

---

7. Wurden Sie im Rahmen einer professionellen Ernährungsberatung über Verhaltensmaßnahmen begleitend zur Gewichtsreduktion und zur Aufrechterhaltung des Erfolges geschult?

Bei wem?

---

---

8. Haben Sie andere Anstrengungen unternommen, um Ihr Gewicht zu reduzieren?

---

---

**C. Angaben zum Essverhalten**

1. Welche Lebensmittel (Mengenangaben) bevorzugen Sie (z. B. deftige Kost, Süßes, Fastfood)?

---

---

2. Welche Getränke (Mengenangabe) nehmen Sie am liebsten zu sich?

---

---

3. Leiden Sie unter Heißhungeranfällen, Essattacken, die Sie nicht kontrollieren können?

Auch nachts?

---

---

4. Lösen Sie manchmal absichtlich Erbrechen aus?

---

---

**D. Angaben zu Vorerkrankungen**

Wurden Sie bisher wegen Adipositas oder Begleiterkrankungen bei folgenden Facharztgebieten behandelt:

	Innere Medizin/Allgemeinmedizin :	ja	nein
wegen	Bluthochdruck	ja	nein
	Diabetes	ja	nein
	Fettstoffwechselstörung	ja	nein
	Schilddrüsenerkrankung	ja	nein
	Herzerkrankung	ja	nein
	Lungenerkrankung	ja	nein
	Adipositas	ja	nein
	andere	ja	nein

Erläuterung:

	Orthopädie:	ja	nein
	Nervenheilkunde/Psychiatrie/Psychologie:	ja	nein
Mit welcher Therapie:	Psychotherapie	ja	nein
	Verhaltenstherapie	ja	nein
	Medikamente	ja	nein

**E. In welcher Einrichtung soll die Operation durchgeführt werden?**

**F. Wer übernimmt, für welchen Zeitraum die Nachsorge und Betreuung nach der Operation?**

**G. Welcher Ärztin/Welcher Arzt behandelt Sie aktuell bezüglich Ihres Übergewichtes?**

Ich bin mit einer Befundanforderung bei den genannten Einrichtungen und Behandlern/-innen einverstanden:

.....

**Datum**

.....

**Unterschrift Versicherte(r)**

### 7.1.2.2 Anfrage an Leistungserbringer/behandelnde Ärztinnen/Ärzte

Antwort zur Anfrage an den behandelnden Arzt/Ärztin vom:	
<b>Versicherte/r:</b> Name, Vorname, Geburtsdatum., Anschrift, Telefon	
<b>Behandelnde Ärztin/Behandelnder Arzt/Leistungserbringer:</b> Name, Vorname, Gebietsbezeichnung, Anschrift, Telefon, Telefax	
<b>Krankenkasse:</b> Anschrift	
<b>Fragenkatalog mit Antwort/Stellungnahme:</b>	
Aktuelles Gewicht :	Körpergröße _____
Seit wann besteht die Adipositas?	
Begleiterkrankungen:	
Aktuelle Medikation:	
Besteht/Bestand bei Ihrer/Ihrem Pat. ein Alkohol- oder Drogenproblem:	ja            nein
Besteht eine Kontraindikation für einen Elektiveingriff?	ja            nein
Wurden Erkrankungen, die z. B. psychiatrisch/psychosomatisch oder internistisch (z. B. Hypothyreose) zu behandeln sind, ausgeschlossen?	ja            nein

Welche Gewichtsreduktionsversuche wurden bisher ärztlich begleitet durchgeführt?

Ernährungsberatung	ja	nein
Adipositasprogramme	ja	nein
Bewegungstherapie	ja	nein
Verhaltenstherapie	ja	nein
Weitere, z. B. Arzneimittel-Therapie	ja	nein

Bemerkungen:

Bitte weisen Sie oder Ihr/e Patient/in die durchgeführte Ernährungstherapie über einen Zeitraum von sechs Monaten durch einen Ernährungsmediziner/in und/oder eine anerkannte ernährungstherapeutische Berufsgruppe (z. B. Diätassistent/in oder Oecotrophologe/in) bzw. die Betreuung durch eine qualifizierte Einrichtung nach.

Wurde eine ernährungsmedizinische Schwerpunktpraxis in die Therapie einbezogen?  
Bitte beschreiben Sie stichpunktartig Art und Umfang dieser Intervention.

Soweit eine Ernährungstherapie im Rahmen einer Reha erfolgt ist, belegen Sie bitte, dass diese für insgesamt 6 Monate unter Kontrolle einer ernährungstherapeutischen Berufsgruppe ambulant fortgeführt wurde. Eigenständige Therapieversuche (diverse Diäten) oder wissenschaftlich nicht anerkannte Gewichtsreduktionsmaßnahmen alleine sind nicht ausreichend.

Wie beurteilen Sie das Ernährungs- und Essverhalten Ihres/Ihrer Patienten/in?

Bestehen Verhaltensauffälligkeiten, die die Entstehung einer Adipositas begünstigen (z. B. Binge-Eating, Bulimie)?

Wie schätzen Sie die Motivation Ihres/r Patienten/in ein?

Sind die kognitiven Fähigkeiten eingeschränkt?

.....  
**Datum**

.....  
**Stempel/Unterschrift des/der behandelnden  
Arztes/Ärztin**

### 7.1.2.3 Anfrage an psychiatrisch/psychotherapeutische Leistungserbringer

Es wird um Stellungnahme des/der behandelnden Facharztes/-ärztin für Psychiatrie und Psychotherapie, für psychotherapeutische Medizin, für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie oder des/der Psychologische/n Psychotherapeuten/-in gebeten.

Insbesondere geht es um Beantwortung der Frage, ob bei der/dem Versicherten eine psychische Störung vorliegt, wie schwer diese ausgeprägt ist und/oder ob spezifische individuelle Risikofaktoren vorhanden sind, die den Erfolg eines adipositaschirurgischen Eingriffs ungünstig beeinflussen könnten.

Bitte beantworten Sie alle Fragen möglichst detailliert. Vielen Dank.

<b>Psychiatrische/psychotherapeutische Stellungnahme vom:</b>
<b>Name, Vorname und Geburtsdatum der/des Versicherten:</b>
<b>1. Bestehen aktuell oder anamnestisch psychische Erkrankungen? Ja/nein</b> Wenn ja, bitte jeweils angeben (mit ICD-10 – Kodierung):
<b>2. Angaben zur aktuellen Symptomatik und psychopathologischem Befund</b> (mit Angaben zur Krankheits- und Behandlungseinsicht)
<b>3. Angaben zu bisherigen Behandlungsmaßnahmen der psychischen Erkrankungen</b> (Art der Maßnahme, Zeitraum, Angaben zu Erfolg/Misserfolg)
<b>4. Besteht eine familiäre Disposition zur Adipositas? Ja/Nein</b> (Angaben zu Essstörungen/Adipositas einzelner Familienmitglieder)

**5. Seit wann besteht das gestörte Essverhalten bzw. die Essstörung?**

(Angaben zum Essverhalten/Esstörungen in Kindheit und Adoleszenz, auslösende Ereignisse für Essstörung/Adipositas)

**6. Bei Vorliegen einer aktuellen Essstörung/gestörtem Essverhalten**

(Angaben zum Essverhalten, z. B. Kontrollverlust, nächtliches Essen, bevorzugte Getränke, Anwendung kompensatorischer Maßnahmen wie Erbrechen oder Einnahme von Laxanzien)

**7. Welche konservativen Maßnahmen zur Gewichtsreduktion wurden bislang durchgeführt?**

(Art der Maßnahme, Zeitraum, Angaben zu Erfolg/Misserfolg)

Woran sind diese aus Sicht der Patientin/des Patienten gescheitert?

**8. Ihre Einschätzung zu den Erwartungen des Patienten zur chirurgischen Maßnahme**

(Motivationslage; Erwartung an die Operation? Wie offen geht sie/er mit der Operation um? Erfolgsaussichten zu einer Gewichtsreduktion? Was wird sich für sie/ihn im Falle einer erfolgreichen Operation in ihrem/seinem Leben ändern? Was bedeutet es für sie/ihn, wenn sie/er nicht mehr in üblichem Maße essen kann?)

**9. Ist postoperativ soziale Unterstützung vorhanden?**

Wenn ja, in welcher Form?

Liegen psychosoziale Stressoren vor?

Wenn ja, welche und wie werden diese kompensiert?



**10. Ausschluss spezieller psychischer Störungen**

Können eine

- aktuell vorliegende Bulimia nervosa
- eine akute Abhängigkeit von Alkohol oder psychotropen Substanzen
- eine akute psychotische Erkrankung oder
- eine erhebliche Intelligenzminderung

aus psychiatrisch/psychotherapeutischer Sicht ausgeschlossen werden?

.....

**Datum**

.....

**Stempel/Unterschrift**

## **7.2. Informationsbasis zum Updates des BGL Adipositas-Chirurgie (Bariatrische und Metabolische Chirurgie) – Auszug –**

### **7.2.1 Synopse der Leitlinienempfehlungen**

Wie oben dargestellt, wurden auf Basis systematischer Suche (zuletzt Mai 2016) die Leitlinien der deutschen, europäischen und US-amerikanischen Fachgesellschaften gesichtet. Insgesamt wurden sieben aktuelle deutsch- und englischsprachige Leitlinien identifiziert, welche nicht älter als fünf Jahre sind:

1. Interdisziplinäre S3-Leitlinie „Prävention und Therapie der Adipositas“ Deutsche Adipositas-Gesellschaft (DAG), Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG), Deutsche Gesellschaft für Ernährung (DGE), Deutsche Gesellschaft für Ernährungsmedizin (DGEM) (DAG 2014) [20]
2. Obesity: identification, assessment and management (CG 189) des National Institute for Health and Care Excellence (NICE - 2014) [63]
3. Richtlinien zur operativen Behandlung von Übergewicht (Medizinische Richtlinien) der Society for the Study of Morbid Obesity and Metabolic Disorders in der Schweiz - (SMOB - 2013) [84]
4. Clinical Practice Guideline for Management of Obesity and Overweight (OBE) des Department of Veterans Affairs and Department of Defense in der USA (VA DoD - 2014) [19]
5. Clinical practice guidelines for the perioperative nutritional, metabolic, and nonsurgical support of the bariatric surgery patient-2013 update der American Association of Clinical Endocrinologists, the Obesity Society, and American Society for Metabolic & Bariatric Surgery. (AACE et.al. – 2013) [53]
6. Clinical Practice Guidelines for the Management of Overweight and Obesity in Adults, Adolescents and Children in Australia des National Health and Medical Research Council (NHMRC – 2013) [60]
7. Interdisciplinary European Guidelines on metabolic and bariatric surgery der International Federation for the Surgery of Obesity und des European Chapter und der European Association for the Study of Obesity (IFSO/EASO 2013) [26]

Zusätzlich wurde die deutsche Leitlinie „Chirurgie der Adipositas“ der Deutschen Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie e.V. (DGAV) welche in Zusammenarbeit mit der Deutschen Adipositas-Gesellschaft (DAG), Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Medizin und Ärztliche Psychotherapie e.V. (DGPM) und der Deutschen Gesellschaft für Ernährungsmedizin (DGE) in 2010 veröffentlicht wurde (DGAV - 2010) [21] in der synoptischen Darstellung aufgenommen, zu dieser ein Update der Leitlinie zu erwarten ist (AWMF Registernummer 088 – 001-).

Folgende aktuelle Leitlinien des National Institute for Health and Care Excellence, enthalten keine spezifischen Empfehlungen zur Indikation/Durchführung der Adipositas-Chirurgie und wurden nicht weiter berücksichtigt:

- NICE2015 [65] Leitlinie zur Gewichtskontrolle
- NICE 2014 [61] Leitlinie zur Gestaltung von Programmen zur Verhaltensmodifikation (u. a gesunde Ernährung)
- NICE 2014 [64] Leitlinie zur Gestaltung von Programmen zur Gewichtsreduktion bei Übergewicht und Adipositas

Eine Übersicht der Empfehlungen zu weiteren europäischen Leitlinien (nicht deutsch/englisch) sind auch dem Review von Borisenko [6] zu entnehmen.

Die Fachgesellschaften wenden unterschiedliche Verfahren zur Kategorisierung an, um den Grad der Empfehlung (Grade of Recommendation = GoR) zu beschreiben. Dies ist nicht in allen Fällen unmittelbar mit der meist kumulativ bewerteten methodischen Qualität der Empfehlung zu Grunde liegenden Studien (Level of Evidence = LoE) verknüpft. Die Evidenzbewertung in den Leitlinien bezieht sich hingegen oft auf einzelne (zitierte) Literaturquellen/Studien [2].

So wird beispielsweise im Programm der Nationalen Versorgungsleitlinie wie auch bei vielen S 3-Leitlinien der AWMF das weiterentwickelte adaptierte SIGN System verwendet. Hier drücken die Empfehlungsgrade den Grad der Sicherheit aus, dass der erwartbare Nutzen der Intervention den möglichen Schaden aufwiegt (Netto-Nutzen) und die erwartbaren positiven Effekte ein für die Patienten relevantes Ausmaß erreichen. Im Fall von Negativempfehlungen („soll nicht“) wird entsprechend die Sicherheit über einen fehlenden Nutzen bzw. möglichen Schaden ausgedrückt.

In den identifizierten Leitlinien werden jedoch auch andere Darstellungen des GoR/LoE in den Tabellen genutzt. So werden in der Leitlinie der DGAV aus 2010 zur Chirurgie der Adipositas [21] die Empfehlungen gegen eine Intervention unter Verwendung der gleichen Symbole entsprechend sprachlich ausgedrückt und in der Regel bestimmt die Qualität der Evidenz (Evidenzstärke) den Empfehlungsgrad. d. h. eine Empfehlung auf Basis einer mittleren Evidenzstärke ist in der Regel mit einem mittleren Empfehlungsgrad verknüpft.

Verbindlich sind daher die Angaben im Methodenreport der jeweiligen Leitlinie.

Auch ist darauf hinzuweisen, dass aus einer ggf. Nichtberücksichtigung eines Verfahrens in älteren Leitlinien nicht abgeleitet werden kann, dass dieses nicht dem aktuellen Stand der Erkenntnis entspricht.

**Tabelle 2**      **Empfehlungen der Leitlinien (BMI Grenzwerte)**

FG/Jahr	Empfehlung	LoE/ GoR
DAG et al., 2014 [20]	<p>Die Indikation für einen adipositas-chirurgischen Eingriff soll gemäß dem BMI wie folgt gegeben sein, wenn die konservativen Behandlungsmöglichkeiten erschöpft (ohne befriedigenden Erfolg), sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Adipositas Grad III (BMI <math>\geq 40</math> kg/m<sup>2</sup>) oder</li> <li>• Adipositas Grad II (BMI <math>\geq 35</math> und <math>&lt; 40</math> kg/m<sup>2</sup>) mit erheblichen Komorbiditäten (z. B. T2DM) oder</li> <li>• Adipositas Grad I (BMI <math>&gt; 30</math> und <math>&lt; 35</math> kg/m<sup>2</sup>) bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 (Sonderfälle)</li> </ul> <p>Dieser Empfehlung kann sich die DGEM nicht anschließen, weil die Definition von "erschöpft" unzureichend bzw. unrealistisch ist, solange es keinerlei konservative Gewichtsreduktionsmaßnahmen gibt, die im Mittel eine Gewichtsreduktion von <math>&gt; 20\%</math> erreichen.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bei Patienten mit einem BMI von <math>&gt; 35</math> kg/m<sup>2</sup> gelten <math>&gt; 10\%</math> Reduktion des Ausgangsgewichts innerhalb von 6 Monaten als Erfolg einer konservativen Gewichtsreduktionsmaßnahme, denn dies entspricht dem realistischen Ziel.</li> <li>• Wird durch eine 6-monatige konservative Gewichtsreduktionsmaßnahme weniger als <math>10\%</math> Gewichtsreduktion erreicht, sollte bei einem BMI von <math>&gt; 40</math> ohne Komorbiditäten bzw. BMI <math>&gt; 35</math> mit Komorbiditäten eine chirurgische Intervention empfohlen werden.</li> <li>• Weiterhin kann die DGEM der Teil-Empfehlung zur Operation bei Patienten mit Adipositas Grad I mit dem Empfehlungsgrad A nicht folgen.</li> </ul>	LoE 4 Konsens <b>GoR: A</b>

FG/Jahr	Empfehlung	LoE/ GoR
NICE 2014 [63]	<p>Bariatric surgery is a treatment option for people with obesity if all of the following criteria are fulfilled:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• They have a BMI of 40 kg/m<sup>2</sup></li> <li>• or more, or between 35 kg/m<sup>2</sup> and 40 kg/m<sup>2</sup> and other significant disease (for example, type 2 diabetes or high blood pressure) that could be improved if they lost weight.</li> <li>• The person is generally fit for anaesthesia and surgery.</li> <li>• The person commits to the need for long-term follow-up.</li> <li>• All appropriate non-surgical measures have been tried but the person has not achieved or maintained adequate, clinically beneficial weight loss. The person has been receiving or will receive intensive management in a tier 3 service.</li> <li>• Where progress to tier 4 bariatric surgery is required the policy states that patients should undergo a service based weight loss programme (non-surgical tier 3/4), for a duration of 12 – 24 months, the minimum acceptable period being six months. The policy also recognises that patients completing tier 3 support who pro-actively manage their diet and exercise are more likely to subsequently succeed in the dietary control required post-surgery, and therefore maximise the outcomes of their surgery.</li> </ul> <p><u>Zusätzliche Indikationen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Offer an expedited assessment for bariatric surgery to people with a BMI of 35 or over who have recent-onset type 2 diabetes as long as they are also receiving or will receive assessment in a tier 3 service (or equivalent). [new 2014]</li> <li>• Consider an assessment for bariatric surgery for people with a BMI of 30–34.9 who have recent-onset type 2 diabetes as long as they are also receiving or will receive assessment in a tier 3 service (or equivalent) ). [new 2014].</li> </ul> <p><u>Evidenzbezug (Weiteres <a href="https://www.nice.org.uk/guidance/cg189/evidence">https://www.nice.org.uk/guidance/cg189/evidence</a>)</u></p> <p>⇒ There was little information found in the literature search on the use of VLCDs in patients with a BMI above 40 kg/m<sup>2</sup>, although they are increasingly used in this group of patients. There was also a lack of data on quality of life. The Guideline Development Group was concerned about VLCDs potential encouraging disordered eating or weight cycling, which is detrimental to both physical and psychological health. It would also be useful to differentiate between liquid VLCDs and those VLCDs which incorporate solid food products to identify whether the liquid formulation or the energy reduction alone affected weight loss, quality of life, and subsequent disordered eating.</p> <p>⇒ Short-term studies (1–2 years) show that patients with type 2 diabetes who undergo bariatric surgery lose more weight and have better blood glucose control than those treated with conventional diabetes management. There are no long-term data (that is, over 3 years) to show whether this results in reduced development of diabetes complications and improved quality of life compared with standard care.</p>	Keine Graduierung

FG/Jahr	Empfehlung	LoE/ GoR
SMOB 2013 [84]	<ul style="list-style-type: none"> <li>Bei einem Body-Mass-Index (BMI) von <math>\geq 35</math> kg/m<sup>2</sup>. Eine zweijährige, adäquate Therapie zur Gewichtsreduktion war erfolglos (zur Definition von „zweijährig“, „adäquat“ und „erfolglos“.</li> <li>Bei einem BMI von <math>&gt;50</math> kg/m<sup>2</sup> ist eine Dauer von 12 Monaten ausreichend.</li> </ul> <p>Ein zweijähriges Gewichtsreduktionsprogramm gilt dann als erfüllt, wenn es additiv während einer minimalen Gesamtdauer von 24 Monaten durchgeführt wurde. Diese zweijährige Therapie kann aus verschiedenen adäquaten konservativen Therapieprogrammen zusammengesetzt werden und muss nicht ununterbrochen durchgeführt werden. Als kürzeste anrechenbare Therapiedauer gilt ein Monat.</p> <p>Ein additiv während einer minimalen Gesamtdauer von zwei Jahren durchgeführtes Gewichtsreduktionsprogramm gilt dann als erfolglos, wenn in dieser Zeit oder nachher kein BMI unter 35 kg/m<sup>2</sup> erreicht und auch gehalten werden kann.</p>	Keine Graduierung
VA / DoD 2014 [19]	<p>Offer bariatric surgery, as an adjunct to comprehensive lifestyle intervention, for weight loss in adult patients with a body mass index (BMI) <math>&gt;40</math> kg/m<sup>2</sup> or those with BMI 35.0-39.9 kg/m<sup>2</sup> with one or more obesity-associated conditions.</p> <p>Offer bariatric surgery, as an adjunct to comprehensive lifestyle intervention, to improve some obesity-associated conditions in adult patients with a body mass index (BMI) <math>&gt;35.0</math> kg/m<sup>2</sup>.</p> <p>Current evidence is insufficient to assess the balance of benefits and harms of offering bariatric surgery as an adjunct to comprehensive lifestyle intervention, for weight loss or to improve some obesity-associated conditions, to patients over age 65 or with a body mass index (BMI) <math>&lt;35</math> kg/m<sup>2</sup>.</p>	<p><b>GoR: A</b> kein LoE</p> <p><b>GoR: A</b> LoE „high“</p> <p><b>I</b> kein LoE</p>
AACE 2013 [53]	<ul style="list-style-type: none"> <li>Patients with a BMI <math>\geq 40</math> kg/m<sup>2</sup> without coexisting medical problems and for whom bariatric surgery would not be associated with excessive risk should be eligible for 1 of the procedures</li> <li>Patients with a BMI <math>\geq 35</math> kg/m<sup>2</sup> and 1 or obesity-related more severe T2D, hypertension, co-morbidities, hyperlipidemia, obstructive including sleep apnea (OSA), obesity-hypoventilation syndrome (OHS), Pickwickian syndrome (a combination of OSA and OHS), nonalcoholic fatty liver disease (NAFLD) or nonalcoholic steatohepatitis (NASH), pseudotumor cerebri, gastroesophageal reflux disease (GERD), asthma, venous stasis disease, severe urinary incontinence, debilitating arthritis, or considerably impaired quality of life, may also be offered a bariatric procedure.</li> <li>Patients with BMI of 30-34.9 kg/m<sup>2</sup> with diabetes or metabolic syndrome may also be offered a bariatric procedure, although current evidence is limited by the number of subjects studied and lack of long- term data demonstrating net benefit</li> <li>There is insufficient evidence for recommending a bariatric surgical procedure specifically for glycemic control alone, lipid lowering alone, or cardiovascular disease risk reduction alone, independent of BMI criteria</li> </ul>	<p><b>GoR: A</b> LOE 1</p> <p><b>GoR: A</b> LOE 1</p> <p><b>GoR: B/C</b> LOE 2-3</p> <p><b>GoR: D</b></p>

FG/Jahr	Empfehlung	LoE/ GoR
IFSO-EASO 2013 [26]	<p>Bariatric surgery is indicated to patients in age groups from 18 to 60 years having the following characteristics:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• With BMI <math>\geq 40</math> kg/m<sup>2</sup>,</li> <li>• With BMI 35–40 kg/m<sup>2</sup> with co-morbidities in which surgically induced weight loss is expected to improve the disorder (such as metabolic disorders, cardio-respiratory disease, severe joint disease, obesity-related severe psychological problems, etc.),</li> <li>• Patients with BMI <math>&gt;30 &lt; 35</math> kg/m<sup>2</sup> with T2DM may be considered for bariatric surgery on an individual basis, as there is evidence-based data supporting bariatric surgery benefits in regard to T2DM remission or improvement. &gt; However, yet there is lack of high evidence level data to clearly support benefits of self-standing surgical treatment/control of glycaemia, dyslipidaemia and/or other metabolic diseases</li> </ul>	<p>LoE (Oxford) A, B; C A, B, C, D A, B, C, D</p>
NHMRC 2013 [60]	<ul style="list-style-type: none"> <li>• For adults with BMI <math>&gt;40</math> kg/m<sup>2</sup> or</li> <li>• adults with BMI <math>&gt;35</math> kg/m<sup>2</sup> and comorbidities that may improve with weight loss, bariatric surgery may be considered, taking into account the individual situation</li> </ul> <p>Bariatric surgery may be a consideration for people with a BMI <math>&gt;30</math> kg/m<sup>2</sup> who have poorly controlled type 2 diabetes and are at increased cardiovascular risk, taking into account the individual situation. (Practice point).</p>	<p><b>GoR: A</b> <b>GoR: A</b> Practice Point</p>
DGAV 2010 [21]	<p>Bei Patienten mit einem BMI <math>\geq 40</math> kg/m<sup>2</sup> ohne Kontraindikationen ist bei Erschöpfung der konservativen Therapie nach umfassender Aufklärung eine bariatrische Operation indiziert.</p> <p>Bei Patienten mit einem BMI zwischen 35 und 40 kg/m<sup>2</sup> und mit einer oder mehreren Adipositas-assoziierten Folge-/Begleiterkrankungen (z. B. Diabetes mellitus Typ 2, koronare Herzkrankheit, etc.) ist ebenfalls eine chirurgische Therapie indiziert, sofern die konservative Therapie erschöpft ist.</p> <p>Bei Patienten mit einem Diabetes mellitus Typ 2 kann bereits bei einem BMI zwischen 30 und 35 kg/m<sup>2</sup> eine bariatrische Operation im Rahmen einer wissenschaftlichen Studie erwogen werden.</p>	<p>↑↑<sup>5</sup> ↑↑ ↔</p>

<sup>5</sup> Graduierung der 'Evidenz'- und Empfehlungsstärke erfolgt in dieser Leitlinien mit Hilfe von Symbolen ↑↑ = Starke Empfehlung; ↑ Empfehlung; ↔ Empfehlung offen

**Tabelle 3 Empfehlungen der Leitlinien zur OP <ohne vorherige konservative> Therapie**

Autor/Jahr	Empfehlung	LoE/ GoR
DAG et al. 2014 [20]	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Eine chirurgische Therapie kann auch primär ohne eine präoperative konservative Therapie durchgeführt werden, wenn die konservative Therapie ohne Aussicht auf Erfolg ist oder der Gesundheitszustand des Patienten keinen Aufschub eines operativen Eingriffs zur Besserung durch Gewichtsreduktion erlaubt. Dies ist unter folgenden Umständen gegeben:               <ul style="list-style-type: none"> <li>– Besondere Schwere von Begleit- und Folgekrankheiten der Adipositas</li> <li>– BMI &gt;50 kg/m<sup>2</sup></li> <li>– Persönliche psychosoziale Umstände, die keinen Erfolg einer Lebensstiländerung in Aussicht stellen</li> </ul> </li> </ul> <p>Diese Empfehlung wird nicht durch die zitierte Literatur gestützt, in der allein Patienten eingeschlossen wurden, die sich einer bariatrischen Chirurgie unterzogen. Somit wurde nicht berücksichtigt, dass es zahlreiche Patienten gibt, die von konservativen Therapieprogrammen profitieren, die präoperativ durchgeführt werden mit dem Resultat, dass keine chirurgische Therapie mehr benötigt wird.</p> <p><u>Hinweis:</u> <i>Die in diesem Zusammenhang genannte Literaturquelle (Runkel N. et al., 2011 [75] mit Bezug zur Leitlinie der DGAV 2010 [21] bestätigt zwar im „Ausnahmefall“ eine „primäre Indikation“, wenn „Art und Schwere der Krankheit bzw. psychosoziale Gegebenheiten annehmen lassen, dass eine chirurgische Therapie nicht aufgeschoben werden kann oder die konservative Therapie ohne Aussicht auf Erfolg ist“, ein BMI (als Schwellenwert) wird jedoch nicht angegeben!</i></p>	LoE 4 Konsens <b>GoR: 0</b>
NICE 2014 [63]	<ul style="list-style-type: none"> <li>• In addition to the criteria listed in 1.10.1 8 (siehe oben), bariatric surgery is the option of choice (instead of lifestyle interventions or drug treatment) for adults with a BMI of more than 50 kg/m<sup>2</sup> [2006, amended 2014] when other interventions have not been effective.</li> </ul> <p><u>Hinweis:</u> <i>Die in den englischen NICE Clinical Guidelines noch 2006 bei BMI &gt;50 kg/(m<sup>2</sup>) als Erstlinientherapie genannte Adipositas-Chirurgie (die im Leitfaden 2009 zitiert worden war), wird 2014 nunmehr als Wahloption angesehen, wenn andere Interventionen nicht wirksam waren.</i></p>	Keine Graduierung
SMOB 2013 [84]	Minimum 12 Monate (siehe oben)	Keine Graduierung



FG/Jahr	Empfehlung	LoE/ GoR
VA / DoD 2014 [19]	Keine spezifische Empfehlung. Der Umfang der im Vorfeld zu fordernden begleitenden Lebensstiländerung wurde im Kontext als Frage zukünftiger Forschung formuliert. Im Anhang K der Leitlinie wird darauf hingewiesen, dass kein evidenzbasierter Konsens über die notwendigen Voraussetzungen über die Vortherapien besteht, und viele dieser Vorgehensweisen unzureichend untersucht sind. Schwerpunkt wird daher auf Ausschluss von Kontraindikationen, Identifikation problematischer Essstörungen und ein integriertes Programm der Lebensstiländerung welches auch nach dem Eingriff wirkt, gelegt.	Keine Angabe graduierter Empfehlung
AACE 2013 [53]	In der Leitlinien wird keine „Ausnahmeindikation“ genannt. Die Alternativtherapien im Vorfeld sind auch nicht im Fokus der Leitlinie.	Keine Angabe graduierter Empfehlung
IFSO EASO 2013 [26]	In den europäischen Leitlinien wird keine „Ausnahmeindikation“ genannt	
NHMRC 2013 [60]	<ul style="list-style-type: none"> <li>• More intensive weight management interventions—such as very low-energy diets, weight loss medication and bariatric surgery may need to be considered as adjuncts to lifestyle approaches, especially when a person is obese and/or has risk factors or comorbidities, or has been unsuccessful reducing weight using lifestyle approaches. The decision to use intensive weight loss interventions is made based on the individual situation.</li> <li>• Bariatric surgery is not generally an immediate consideration unless: <ul style="list-style-type: none"> <li>– other interventions have not been successful</li> <li>– other interventions are contraindicated</li> <li>– a person’s BMI is &gt;50 kg/m<sup>2</sup>.</li> </ul> </li> </ul>	Keine Empfehlungen nur Hinweise für Intensive Therapie

FG/Jahr	Empfehlung	LoE/ GoR
DGAV 2010 [21]	<p>Für die Indikation zur Operation wird generell ein Versagen einer intensiven konservativen Therapie vorausgesetzt.</p> <p>Nach eingehender Diskussion hat die Leitthemenkommission den Begriff „Versagen“ durch „Erschöpfung“ ersetzt. Die hier aufgestellten Therapieziele basieren auf Expertenkonsens im Sinne einer “good clinical practice”. Die konservativen Behandlungsmöglichkeiten sind erschöpft, wenn durch eine multimodale konservative Therapie innerhalb von sechs bis zwölf Monaten das Therapieziel nicht erreicht und gehalten wurde; bei Patienten mit einem BMI von 35-39,9 kg/m<sup>2</sup> werden 10–20% und mit einem BMI über 40 kg/m<sup>2</sup> 10–30% Verlust des Ausgangsgewichts.</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Art der Behandlung. Ernährung: Möglichkeiten zur Ernährungstherapie sind dann erschöpft, wenn mittels einer energiereduzierten Mischkost und einer weiteren ernährungsmedizinischen Maßnahme (z. B. Formula-Diät, weitere Form einer energiereduzierten Mischkost) das Therapieziel nicht erreicht wurde. Bewegung: Durchführung einer Ausdauer- und/oder Kraftausdauersportart mit mindestens zwei Stunden Umfang pro Woche, falls keine Barrieren bestehen (z. B. Gonarthrose für Gehsportarten oder Scham beim Schwimmen). Psychotherapie: Durchführung einer ambulanten oder stationären Psychotherapie (Verhaltenstherapie oder Tiefenpsychologie), falls eine Essstörung (binge-eating, night-eating) oder eine Psychopathologie (z. B. Depression, Ängstlichkeit) vorliegt.</li><li>2. Dauer der Behandlung: Die genannten Therapiearten müssen mindestens sechs Monate durchgeführt werden und werden spätestens nach 12 Monaten abschließend beurteilt.</li><li>3. Setting: Behandlungen zum Lebensstil sollten nach Möglichkeit in der Gruppe (Leitung idealerweise durch Fachpersonal) erfolgen.</li><li>4. „Primäre Indikation“ Lassen Art und/oder Schwere der Krankheit bzw. psychosoziale Gegebenheiten bei Erwachsenen annehmen, dass eine chirurgische Therapie nicht aufgeschoben werden kann oder die konservative Therapie ohne Aussicht auf Erfolg ist, kann in Ausnahmefällen auch primär eine chirurgische Therapie durchgeführt werden; die Indikation hierzu ist durch einen in der Adipositas-Therapie qualifizierten Arzt und einen bariatrischen Chirurgen gemeinsam zu stellen....</li></ol>	Konsens  Keine Angabe graduierter Empfehlung

**Tabelle 4 Empfehlungen der Leitlinien zum Verfahren der Indikationsstellung/Patientenaufklärung (informed consent)**

Autor/Jahr	Empfehlung	LoE/ GoR
DAG et al. 2014 [20]	<p>Die Indikation zu einem adipositas-chirurgischen Eingriff soll interdisziplinär gestellt werden.</p> <p>Patienten sollen vor der Operation einer Evaluation unterzogen werden mit Erfassung der metabolischen, kardiovaskulären, psychosozialen und Ernährungssituation.</p> <p>Patienten sollen adäquat über das chirurgische Vorgehen, die Nutzen und Risiken informiert werden.</p>	<p><b>LoE 4</b> Starker Konsens <b>GoR: A</b></p>
NICE 2014 [63]	<p>Surgery for obesity should be undertaken only by a multidisciplinary team that can provide, information on the different procedures, including potential weight loss and associated risks.</p> <p>The hospital specialist and/or bariatric surgeon should discuss the following with people who are severely obese if they are considering surgery to aid weight reduction (the potential benefits; the longer-term implications of surgery; associated risks; complications; perioperative mortality). The discussion should also include the person's family, as appropriate.</p>	
SMOB 2013 [84]	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Indikation zur operativen Therapie wird nach einem standardisierten multidisziplinären Assessment im Rahmen einer interdisziplinären Absprache, oder an einem „Obesity Board“ gestellt (präoperative Abklärungen, Indikationen/Kontraindikationen). Das bariatrische Kern-Team beinhaltet die entsprechenden Spezialisten (bariatrisch tätiger Chirurgie, Facharzt für Innere Medizin/Endokrinologie, Psychiater/Psychosomatiker, Ernährungsberater/in, Physiotherapie/Bewegungstherapeuten).</li> <li>• Patienteninformation/Aufklärung <ul style="list-style-type: none"> <li>– Abgabe einer schriftlichen Dokumentation an den Patienten betreffend Art des Eingriffs, mögliche Komplikationen, die Veränderungen im postoperativen Essverhalten und die Organisation der Nachkontrollen.</li> <li>– Schriftliche Einwilligungserklärung des Patienten (Written Informed Consent) im Wissen um Vor- und Nachteile sowie Risiken und Langzeitverlauf des operativen Eingriffs</li> <li>– Die Operation wird erst geplant nach Abschluss der multidisziplinären Abklärung.</li> <li>– Einhaltung einer mindestens 3-monatigen Bedenkfrist von der ersten Konsultation bis zum Eingriff.</li> <li>– Schriftliche Einwilligungserklärung des Patienten/der Patientin zu einer regelmäßigen und lebenslangen Nachkontrolle im bariatrischen Netzwerk eines anerkannten Zentrums.</li> </ul> </li> </ul>	Keine Graduierung

FG/Jahr	Empfehlung	LoE/ GoR
VA / DoD 2014 [19]	<ul style="list-style-type: none"> <li>Engage all patients who are candidates for bariatric surgery in a general discussion of the benefits and potential risks. If more detailed information is requested by the patient to assist in the decision-making process, a consultation with a bariatric surgical team should occur.</li> </ul>	kein LoE EO
AACE 2013 [53]	<ul style="list-style-type: none"> <li>Because informed consent is a dynamic process, there should be a thorough discussion with the patient regarding the risks and benefits, procedural options, choices of surgeon and medical institution, and the need for long-term follow-up and vitamin supplementation (including costs required to maintain appropriate follow-up).</li> <li>Patients should also be provided with educational materials and access to preoperative educational sessions at prospective bariatric surgery centers.</li> <li>Consent should include experience of the surgeon with the specific procedure offered and whether the hospital has an accredited bariatric surgery program.</li> <li>Financial information should be provided, and the bariatric surgery program should be able to provide all necessary clinical material for documentation so that third- party payor criteria for reimbursement are met.</li> </ul>	D D D D
FSO EASO 2013 [26]	<p>A decision to offer surgery should follow a comprehensive interdisciplinary assessment. The core team providing such assessment should optimally consist of the following specialists (physician, surgeon, anaesthetist, psychologist or psychiatrist, nutritionist and/or dietitian, nurse practitioner/social worker) experienced in obesity management and bariatric surgery.</p> <p>Patients indicated for bariatric surgery should undergo routine pre-operative assessment as for any other major abdominal surgery.</p> <p>Pre-operative management should include assessment of general health and nutritional status as follows</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– explanation of the dietary changes that are required after surgery,</li> <li>– optimizing treatment of co-morbidities to reduce the risks of the surgical procedure,</li> <li>– assessment of patient motivation and willingness to adhere to follow-up programmes,</li> <li>– ensuring that the patient is fully informed on the benefits, consequences and risks of the surgical options and the necessity of lifelong follow-up,</li> <li>– ensuring that the patient understands the potential (limited) outcomes of surgery,</li> <li>– ensuring that the patient can give truly informed consent including a statement on risks of the surgery and acceptance of life style modification, including behavioural changes and follow-up compliance</li> </ul>	LoE (Oxford) (B, C, D)

FG/Jahr	Empfehlung	LoE/ GoR
NHMRC 2013 [60]	<p>Bariatric surgery, when indicated, should be included as part of an overall clinical pathway for adult weight management that is delivered by a multidisciplinary team (including surgeons, dietitians, nurses, psychologists and physicians) and includes planning for continuing follow-up.</p> <p>Information that should be highlighted in discussing bariatric surgery includes the:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– types of procedure available, and the associated health benefits and risks (e.g. adverse events)</li> <li>– likely time period before surgery can take place</li> <li>– requirements before surgery (e.g. weight loss to reduce risk of adverse events, smoking cessation)</li> <li>– follow-up requirements for the various procedures</li> <li>– cost of the procedure and follow-up care</li> <li>– potential for re-operation to be required at some stage, including the removal of the silicone band or the removal of the port with adjustable gastric banding</li> <li>– need for strict eating plans and physical activity regimes to be continued</li> <li>– need for lifelong vitamin and mineral supplementations to prevent nutritional deficiencies following procedures that reduce uptake</li> <li>– likelihood that some weight will eventually be regained</li> <li>– potential psychological effects of surgery</li> <li>– need for continuing intervention to prevent additional weight gain.</li> </ul>	Practice Point
DGAV 2010 [21]	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Eine operative Maßnahme zur Gewichtsreduktion erfordert eine vorhergehende interdisziplinäre Stellungnahme.</li> <li>• Bereits präoperativ sollen die Patienten von einer Ernährungsfachkraft mitbetreut werden.</li> <li>• Bei allen Patienten die Konsultation eines möglichst in der Therapie der Adipositas tätigen klinischen Psychologen, Psychosomatikers oder Psychiaters in Betracht gezogen werden.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ↑↑<sup>6</sup></li> <li>• ↑↑</li> <li>• ↑</li> </ul>

<sup>6</sup> Graduierung der 'Evidenz'- und Empfehlungsstärke erfolgt in dieser Leitlinien mit Hilfe von Symbolen ↑↑ = Starke Empfehlung; ↑ Empfehlung; ↔ Empfehlung offen

## 7.2.2 Nutzenbewertung - Methodische Vorgehensweise und Ergebnisdarstellung

Die folgenden Ausführungen geben einen Überblick über die methodische Vorgehensweise und über wesentliche Ergebnisse der Nutzenbewertung <sup>(7)</sup>.

### Systematische Literaturrecherche

Es wurde eine systematische Bewertung der Evidenzlage auf der Grundlage von Primärstudien vorgenommen. Als Basis für die Bewertung diente das Cochrane-Review zur Adipositas-Chirurgie von Colquitt 2014 [13], konkret der Teil des Reviews, in dem randomisiert kontrollierte Studien (RCT) zum Vergleich von adipositaschirurgischen Verfahren vs. konservative Therapie analysiert wurden<sup>8</sup>. Die RCTs, die für den eben genannten Vergleich im Review eingeschlossen wurden, dienten als Basis-Studienpool für das vorliegende Gutachten.

Eine zusätzliche systematische Recherche nach RCTs wurde durchgeführt, um aktuelle Studien, die nach dem Recherchezeitpunkt des Cochrane-Reviews publiziert wurden, in die Nutzenbewertung miteinbeziehen zu können. Die Recherche erfolgte in 01/2016 in Medline, EMBASE und im Cochrane Central Register of Controlled Trials (Clinical Trials) mit Einschränkung des Recherchezeitraums ab 10/2013, da die Recherche des Cochrane-Reviews den Zeitraum bis 11/2013 abdeckte. Das Rechercheprotokoll und die Festlegung der Auswahlkriterien für die Identifizierung von aktuellen Studien orientierte sich eng an den Kriterien des Cochrane-Reviews.

**Tabelle 5 Ein- und Ausschlusskriterien für die Nutzenbewertung**

<b>Population</b>	Erwachsene mit Übergewicht oder Adipositas nach der Definition der Studie
<b>Intervention</b>	Adipositaschirurgische Verfahren in aktuellem Gebrauch, offen chirurgisch oder laparoskopisch
<b>Kontrollintervention</b>	Konservative nicht-chirurgische Adipositas-Therapie (unter „konservativ“ wird eine Adipositastherapie verstanden, die auf den 3 Therapiesäulen Ernährungs-, Bewegungs- und Verhaltenstherapie aufbaut.; eine rein pharmakologische Therapie wird nicht berücksichtigt)
<b>Studiendesign</b>	Randomisiert kontrollierte Studien (RCT), Beobachtungsdauer mind. 1 Jahr
<b>Endpunkte</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Veränderung von Gewicht und/oder BMI</li><li>• Endpunkte adipositasassoziierter Komorbiditäten, wie:<ul style="list-style-type: none"><li>- bei Diabetes: Diabetes-Remission, Auftreten von Spätkomplikationen einer Diabeteserkrankung (Retinopathie, Nephropathie, Neuropathie, kardiovaskuläre(s) Morbidität/Risiko);</li><li>- bei obstruktiver Schlafapnoe (OSA): Weaning von Beatmung bzw. Veränderung des Apnoe-Hypopnoe-Index (AHI); Auftreten/Veränderung von Symptomen wie Durchschlafstörungen, Tagesmüdigkeit, Kopfschmerzen, Schwindel, Konzentrationsstörungen, depressive Verstimmung etc.</li><li>- Remission eines metabolischen Syndroms</li></ul></li></ul>

<sup>7</sup> Detail-Informationen sind dem G-3 Gutachten „Adipositas-Chirurgie“ zu entnehmen ([www.mds-ev.de](http://www.mds-ev.de))

<sup>8</sup> Im Review wurde auch eine vergleichende Bewertung verschiedener adipositaschirurgischer Verfahren untereinander durchgeführt. Die im Review für diesen Vergleich identifizierten Studien und das entsprechende Rechercheprotokoll wurden jedoch nicht berücksichtigt, da der Gegenstand der vorliegenden Nutzenbewertung - wie im Tabelle 5 dargestellt - der Vergleich der Adipositas-Chirurgie zur konservativen Adipositastherapie ist.

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Veränderung der Medikamenteneinnahme (Diabetes-Medikation, kardiovaskuläre Medikation)</li> <li>• gesundheitsbezogene Lebensqualität</li> <li>• schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE)</li> <li>• Mortalität (perioperativ und gesamt)</li> </ul>
<b>Publikationssprache</b>	englisch, deutsch

### Ergebnis der Recherche:

Von den 7 im Cochrane-Review identifizierten Publikationen (Studien) zum Vergleich von adipositaschirurgischen Verfahren vs. konservativer Therapie wurden 6 für die Nutzenbewertung übernommen (Dixon 2008 [23], Dixon 2012 [24], Ikramuddin 2013 [39], Mingrone 2012 [55], O’Brien 2006 [69], Schauer 2012 [80]). Liang 2013 [49] wurde nicht übernommen, weil als konservative Therapie eine Diabetestherapie und nicht wie gefordert eine Adipositaschirurgie im Vordergrund stand. Durch die systematische Recherche wurden weitere 8 Publikationen (Ikramuddin 2015 [38], Courcoulas 2014 und 2015 [14, 15], Schauer 2014 [79], Ding 2015 [22], Halperin 2014 [32], Mingrone 2015 [56], Feigel-Guiller 2015)<sup>9</sup> [25] identifiziert.

Zusammen mit den Publikationen aus dem Cochrane-Review ergibt sich ein Studienpool aus 10 RCTs in 14 Publikationen, siehe Tabelle 6.

In allen Studien wurden Patienten mit Komorbiditäten eingeschlossen, sie teilen sich in 1 Studie zu allgemeinen adipositasassoziierten Komorbiditäten, 7 Studien zu Typ-2-Diabetes mellitus und 2 Studien zur obstruktiven Schlafapnoe (OSA) auf. In Tabelle 6 wurden den Studien zusätzlich auf Basis der eingeschlossenen BMIs der identifizierten Studien die Adipositasgrade bzw. Indikationsgruppen der DAG-S3-Leitlinie zugeordnet.

**Tabelle 6 Studienpool der Nutzenbewertung und Adipositasgrade in den Studien**  
(Sortierung nach BMI bzw. Adipositasgraden)

Studie Beobachtungszeitraum Fallzahl OP Verfahren	Weitere Komorbiditäten neben der primär zum Einschluss führenden Komorbidität	Tatsächl. BMI [kg/m <sup>2</sup> ], MD (SD)  Einzuschließender BMI [kg/m <sup>2</sup> ], MW (SD)	Adipositasgrad (n. S3-LL) <sup>10</sup> grobe Schätzung auf Basis von MW (SD) des BMI
<b>Adipositasassoziierte Komorbiditäten</b> (z. B. Hypertonie, metabolisches Syndrom, Diabetes mellitus, Dyslipidämie)			
<b>O’Brien 2006</b> (2-Jahres-Daten) n=80 LAGB	diverse Komorbiditäten als Einschlusskriterium, unter Studienpopulation Patienten mit metabol. Syndrom, es bleibt unklar ob und wie viel Typ-2-Diabetiker unter der Studienpopulation waren	NCB: 33,5 (1,4) LAGB: 33,7 (1,8)  30-35	I
<b>Typ-2-Diabetes mellitus</b>			
<b>Courcoulas 2014/2015</b> (1- u. 3-Jahres-Daten) n=69 MB und LAGB	art. Hypertonus, Dyslipidämie	LWLI: 35,7 (3,3) MB: 35,5 (2,6), LAGB: 35,5 (3,4)  30-40	I/II

<sup>9</sup> O’Brien 2013 [68] in engerer Auswahl als 10-Jahre-Follow-Up zu O’Brien 2006 [69], allerdings Ausschluss, da kein RCT sondern offene Extensionsstudie

<sup>10</sup> Adipositasgrad bzw. Indikationsgruppe nach S3-Leitlinie der DAG [20]

- Grad I: BMI >30 und <35 kg/m<sup>2</sup> bei Patienten mit Typ-2-Diabetes mellitus
- Grad II: BMI ≥35 und <40 kg/m<sup>2</sup> bei Patienten mit erheblichen Komorbiditäten
- Grad III BMI ≥40 kg/m<sup>2</sup>

Studie Beobachtungszeitraum Fallzahl OP Verfahren	Weitere Komorbiditäten neben der primär zum Einschluss führenden Komorbidität	Tatsächl. BMI [kg/m <sup>2</sup> ], MD (SD) Einzuschließender BMI [kg/m <sup>2</sup> ], MW (SD)	Adipositasgrad (n. S3-LL) <sup>10</sup> grobe Schätzung auf Basis von MW (SD) des BMI
<b>Dixon 2008</b> (2-Jahres-Daten) n=60 LAGB	metabol. Syndrom, art. Hypertonus	CON: 37,2 (2,5) LAGB: 37,0 (2,7)  30-40	I/II
<b>Ikramuddin 2013/2015</b> (1- u. 2-Jahres-Daten) n=120 MB		LS/IMM: 34,3 (95%-CI: 33,5 -35,1) MB: 34,9 (95%-CI: 34,2 – 35,7)  30-39,9	I/II
<b>Ding 2015</b> (1-Jahres-Daten) n=45 LAGB		IMWM: 36,7 (4,2) LAGB: 36,4 (3,0)  30-45	I/II/III
<b>Halperin 2014</b> (1-Jahres-Daten) n=43 MB		IMWM: 36,5 (3,4) MB: 36,0 (3,5)  30-42	I/II/III
<b>Schauer 2012/2014</b> <sup>11</sup> (1- u. 3-Jahres-Daten) n=150 MB und SG	metabol. Syndrom, art. Hypertonus, Dyslipidämie, Schlafapnoe, Depression	IMT: 36,8 (3,0) MB: 37,0 (3,3), SG: 36,2 (3,9)  27-43	I/II/III
<b>Mingrone 2012/2015</b> (2- u. 5-Jahres-Daten) n=60 MB und BPD		MT: 45,62 (6,24) MB: 44,85 (5,16), BPD: 45,14 (7,78)  >35	II/III (mit BMI >50)
<b>OSA</b>			
<b>Dixon 2012</b> (2-Jahres-Daten) n=60 LAGB	Diabetes, art. Hypertonus, metabol. Syndrom, Depression	CON: 43,8 (4,9) LAGB: 46,3 (6,0)  35-55	II/III (mit BMI >50)
<b>Feigel-Guiller 2015</b> (3-Jahres-Daten) n=63 LAGB	Diabetes, art. Hypertonus	INC: 44,4 (9,0) LAGB: 48,8 (9,9)  >35	II/III (mit BMI >50)

**LAGB** (laparoscopic adjustable gastric banding, Magenband), **MB** (Roux-en-Y-gastric-bypass; Magenbypass), **SG** (Sleevegastrektomie), **BPD** (Biliopankreatische Diversion); **NCB, LS/IMM, LWLI, IMT, IMWM, CON, MT, INC**: diverse konservative Therapieverfahren

Es zeigt sich, dass für den Adipositasgrad I nach S3-Leitlinie (BMI >30 und <35 kg/m<sup>2</sup> bei Patienten mit Typ-2-Diabetes mellitus) keine Zuordnung möglich war, da zwar in der in die engere Auswahl kommenden Studie von O'Brien 2006 [69] ein BMI von 30-35 kg/m<sup>2</sup> vorlag, jedoch unklar blieb, ob und wie viele Typ-2-Diabetiker unter der Studienpopulation waren. Somit liegt **für eine Indikation bei Adipositas-Grad-I-Patienten keine Evidenz** auf Basis von RCTs vor.

Für **alle anderen Studien** aus dem Studienpool ergab sich, dass sich die **verschiedenen Adipositasgrade überlappen** und nicht voneinander abgegrenzt werden können. 6 Studien schlossen eine Population mit einem BMI von 30 bis 40/45 kg/m<sup>2</sup> ein gegenüber 3 Studien, die eine Population mit einem höheren BMI bis hin zu einer extremen Adipositas betrachteten (BMI >35 bis >50 kg/m<sup>2</sup>). Subgruppenanalysen wurden in den Studien nicht durchgeführt<sup>12</sup> und waren auch selbst nicht möglich. So ist auch bezüglich einer möglichen **primären Indikation bei Patienten mit einem BMI >50 kg/m<sup>2</sup>** festzuhalten, dass wie eben beschrieben, **Patienten mit einem BMI >50 kg/m<sup>2</sup> nicht abgegrenzt werden können**.

<sup>11</sup> Nach der systematischen Literaturrecherche für die Nutzenbewertung im Jahr 2016 wurden im Februar 2017 die 5-Jahresdaten der Studie von Schauer 2012/2014 [79, 80] publiziert, so dass im Jahr 2017 2 Studien mit einer Nachbeobachtungszeit von 5 Jahren vorliegen. Die neu publizierten Daten von Schauer 2017 [78] ergeben keine/keine wesentlichen Änderungen der Ergebnisse bei den von Schauer berichteten patientenrelevanten Endpunkten und ändern somit auch nicht das Gesamtfazit der Nutzenbewertung.

<sup>12</sup> nur bei Schauer wurde eine Subgruppenanalysen für BMI < bzw. ≥36,7 kg/m<sup>2</sup>; Alter < bzw. ≥50 Jahre; Diabetesdauer ≤ bzw. >8 Jahre; Insulinanwender bzw. kein-Insulinanwender bezüglich Anteil Patienten mit HbA1c <6% durchgeführt; die Grenze für den BMI bei < bzw. ≥36,7 kg/m<sup>2</sup> entspricht aber nicht den Grenzen für die Adipositasgrade laut Leitlinie der DAG; insofern ist die bei Schauer durchgeführte Subgruppenanalyse für die Einordnung der Studienergebnisse in distinkte Adipositasgrade nicht hilfreich



Da sich die Adipositasgrade überlappen, **gelten für die Adipositasgrade (Indikationsgruppen) II-III<sup>13</sup> (inklusive BMI >50 kg/m<sup>2</sup>) gemeinsam die in folgendem Abschnitt zusammengefassten Ergebnisse zu den Nutzen- und Schadenendpunkten.**

### Zusammenfassung und Bilanzierung der Ergebnisse der Nutzenbewertung

Die folgende Tabelle 7 gibt einen Überblick über die Ergebnisse für die patientenrelevanten Nutzen- und Schadenendpunkte. Veränderungen von Gewicht und BMI wurden allerdings als Surrogat eingestuft, da sich die Patientenrelevanz des Verfahrens in der Verbesserung des klinischen Bildes der Komorbiditäten manifestiert. Auch der Endpunkt Diabetes-Remission ist nur eingeschränkt patientenrelevant. Die Endpunkte Diabetes-Remission und Spätkomplikationen des Diabetes mellitus sind in den Studien, die primär Patienten mit einem Typ-2-Diabetes einschlossen, die Endpunkte Weaning von NIV (nichtinvasive Ventilation/Beatmung) bzw. AHI (Apnoe-Hypopnoe-Index) sowie Symptome eines Schlafapnoesyndroms in den Studien, die primär Patienten mit OSA einschlossen, von Bedeutung.

Worst-case-Szenarien (zuungunsten der Adipositas-Chirurgie; für fehlende Werte in der konservativen Therapiegruppe wurden dabei Ereignisse zugunsten der konservativen Therapie, für fehlende Werte in der chirurgischen Therapiegruppe dagegen Ereignisse zuungunsten der Adipositas-Chirurgie angenommen) wurden bei dichotomen Daten berechnet, wenn die zulässige drop-out-Grenze überschritten wurde.

**Tabelle 7 Zusammengefasste Ergebnisse zu den Nutzen- und Schadenendpunkten**

Endpunkt	Kurzzeitdaten (1-2 Jahre)	Mittelfristige Daten (3-5 Jahre)
<b>Nutzenendpunkte</b>		
<b>alle Komorbiditäten</b>		
<b>Gewichtsveränderung</b>  Kurzzeitdaten: Courcoulas 2014, Ding 2015, Dixon 2008 und 2012, Feigel-Guiller 2015, Mingrone 2012, O'Brien 2006, Schauer 2012  Mittelfristige Daten: Courcoulas 2015, Feigel-Guiller 2015, Mingrone 2015, Schauer 2014	großer und statistisch signifikanter Vorteil zugunsten der Adipositas-Chirurgie hohes Verzerrungspotential in 8 von 9 Studien	Effekt bleibt erhalten mit einer kleinen rückläufigen Tendenz für die Gewichtswerte (d. h. Gewichtszunahme) in den einzelnen Studien  hohes Verzerrungspotential in 4 von 4 Studien
<b>Veränderung des BMI</b>  Kurzzeitdaten: Courcoulas 2014, Ding 2015, Feigel-Guiller 2015, Halperin 2014, Ikramuddin 2013/2015, Mingrone 2012, O'Brien 2006, Schauer 2012  Mittelfristige Daten: Courcoulas 2015, Feigel-Guiller 2015, Mingrone 2015, Schauer 2014	großer und statistisch signifikanter Vorteil zugunsten der Adipositas-Chirurgie  hohes Verzerrungspotential in 6 von 8 Studien	Effekt bleibt erhalten mit einer kleinen rückläufigen Tendenz für die BMI-Werte (d. h. BMI-Zunahme) in den einzelnen Studien  hohes Verzerrungspotential in 4 von 4 Studien

<sup>13</sup> Der Adipositasgrad I wird hier nicht eingeschlossen, da für ihn wie oben erwähnt keine Evidenz auf Basis von RCTs vorliegt

Endpunkt	Kurzzeitdaten (1-2 Jahre)	Mittelfristige Daten (3-5 Jahre)
<b>Remission des metabolischen Syndroms</b>  Dixon 2008 und 2012, O'Brien 2006, Schauer 2012	statistisch signifikanter Vorteil zugunsten der Adipositas-Chirurgie  hohes Verzerrungspotentials in 3 von 4 Studien	nicht berichtet
<b>Gesundheitsbezogene Lebensqualität</b>  <b>SF36:</b> Kurzzeitdaten: Dixon 2012, O'Brien 2006  Mittelfristige Daten: Mingrone 2015, Schauer 2014	für 4/8 Lebensqualitäts-Dimensionen des SF36 statistisch signifikanter Vorteil zugunsten Adipositas-Chirurgie  hohes Verzerrungspotential in 1 von 2 Studien	in allen Dimensionen des SF36 statistisch signifikanter Vorteil zugunsten bariatrischer Chirurgie  hohes Verzerrungspotential in 2 von 2 Studien
<b>Absetzen der Medikation</b>  Kurzzeitdaten: Courcoulas 2014, Ding 2015, Halperin 2014, Dixon 2008 und 2012, Mingrone 2012, Schauer 2012  Mittelfristige Daten: Courcoulas 2015, Mingrone 2015, Schauer 2014	Vorteil zugunsten der Adipositas-Chirurgie für 22 von 27 Vergleichen  nur qualitative Analyse	
<b>Typ-2-Diabetes mellitus</b>		
<b>partielle Diabetes-Remission</b>  Kurzzeitdaten: Courcoulas 2014, Ding 2015, Dixon 2008, Ikramuddin 2013/2015, Mingrone 2012, Schauer 2012  Mittelfristige Daten: Courcoulas 2015, Mingrone 2015, Schauer 2014	<ul style="list-style-type: none"> <li>• konservative Gruppe: Remission max. 15% und nur in 1 von 6 Studien, ansonsten keine Remission beobachtbar</li> <li>• chirurgische Gruppe: mind. 20% in 5 von 6 Studien, 3 Studien über 50%</li> <li>• großer und statistisch signifikanter Vorteil zugunsten der Adipositas-Chirurgie</li> </ul> hohes Verzerrungspotential in 6 von 6 Studien	<ul style="list-style-type: none"> <li>• konservative Gruppe: nach 3 bzw. 5 Jahren keine partielle Remission</li> <li>• chirurgische Gruppe: partielle Remission mind. 20% in 3 von 3 Studien, 1 Studie über 50% (BPD-biliopankreatische Diversion-Gruppe), Range 20-63%</li> <li>• Effekt bleibt erhalten mit einer rückläufigen Tendenz in den einzelnen Studien (teilweise mit ca. Halbierung des Anteils der Patienten mit partieller Remission, siehe Magenbypass-Gruppe bei Courcoulas 2015 und Mingrone 2015)</li> <li>• worst-case-Szenario für Adipositas-Chirurgie: kein statistisch signifikanter Vorteil mehr für Adipositas-Chirurgie</li> </ul> hohes Verzerrungspotential in 3 von 3 Studien
<b>komplette Diabetes-Remission</b>  Kurzzeitdaten: Courcoulas 2014, Mingrone 2012  Mittelfristige Daten: Courcoulas 2015, Mingrone 2015	<ul style="list-style-type: none"> <li>• konservative Gruppe: keine komplette Remission beobachtbar</li> <li>• chirurgische Gruppe: in beiden Studien Remission bei 17-25% der Patienten</li> <li>• statistisch signifikanter Vorteil zugunsten der Adipositas-Chirurgie</li> </ul> hohes Verzerrungspotential in 2 von 2 Studien	<ul style="list-style-type: none"> <li>• konservative Gruppe: weiterhin keine komplette Remission</li> <li>• chirurgische Gruppe: komplette Remission noch in 0-15% der Patienten</li> <li>• kein statistisch signifikanter Vorteil mehr für die Adipositas-Chirurgie</li> <li>• worst-case-Szenario für Adipositas-Chirurgie: statistisch signifikanter Vorteil zugunsten konservativer Therapie</li> </ul> hohes Verzerrungspotential in 2 von 2 Studien
<b>Kardiovaskuläres Risiko</b>  Halperin 2014  (Patienten mit Typ-2-Diabetes)	statistisch signifikanter Vorteil in den 4 Parametern des angewendeten UKPDS-Scores zugunsten Adipositas-Chirurgie  Basis nur 1 Studie mit kleiner Fallzahl, allerdings mit niedrigerem Verzerrungspotential	nicht berichtet

Endpunkt	Kurzzeitdaten (1-2 Jahre)	Mittelfristige Daten (3-5 Jahre)
<b>Schlafapnoe-Syndrom</b>		
<b>AHI</b> Kurzzeitdaten: Dixon 2012, Feigel-Guiller 2015 Mittelfristige Daten: Feigel-Guiller 2015	statistisch signifikanter Vorteil zugunsten Adipositas-Chirurgie hohes Verzerrungspotential in 2 von 2 Studien	in der 1 Studie kein signifikanter Unterschied zwischen Adipositas-Chirurgie und konservativer Therapie hohes Verzerrungspotential in der 1 Studie
<b>Weaning von NIV</b> Kurzzeitdaten: Feigel-Guiller 2015 Mittelfristige Daten: Feigel-Guiller 2015	in der 1 Studie kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen hohes Verzerrungspotential in der 1 Studie	weiterhin kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen hohes Verzerrungspotential in der 1 Studie
<b>Symptome eines Schlafapnoesyndroms</b> Dixon 2012	in der 1 Studie kein signifikanter Unterschied Adipositas-Chirurgie und konservativer Therapie (in Fragebögen zu Schläfrigkeit und Depression) hohes Verzerrungspotential in der 1 Studie	nicht berichtet
<b>Schadenendpunkte</b>		
<b>alle Komorbiditäten</b>		
<b>Mortalität</b> Courcoulas 2014/2015 (1- und 2-/3-Jahres-Daten), Dixon 2012, Ikramuddin 2013/2015 (1- und 2-Jahres-Daten), Mingrone 2012/2015 (2- und 5-Jahres-Daten), Schauer 2012/2014 (1- und 3-Jahres-Daten)	in qualitativer Analyse kein Vorteil oder Nachteil zugunsten oder -ungunsten der Adipositas-Chirurgie Interpretierbarkeit der Ergebnisse sehr eingeschränkt, da es sich um sehr seltene Ereignisse in nur wenigen Studien (1 Ereignis in je 1 Studie) handelt	
<b>SUE</b> alle Studien	in qualitativer Analyse in überwiegender Zahl der Studien gehäuftes Auftreten von SUE zuungunsten der Adipositas-Chirurgie	
<b>Typ-2-Diabetes mellitus</b>		
<b>Spätkomplikationen eines Diabetes mellitus</b> Mingrone 2012/2015, Schauer 2012/2014	in qualitativer Analyse in 1 Studie Vorteil zugunsten der Adipositas-Chirurgie, in 1 Studie Nachteil Interpretierbarkeit der Ergebnisse sehr eingeschränkt, da nur Daten aus 2 Studien mit kleiner Ereigniszahl vorliegen	

Es zeigen sich deutliche, statistisch signifikante Effekte zugunsten der Adipositas-Chirurgie für die Endpunkte BMI und Gewicht, wobei diese als Surrogat eingestuft wurden. Auch bei den mittelfristigen Daten (3–5 Jahre Nachbeobachtungszeit) blieb dieser statistisch signifikante Unterschied erhalten, mit einer kleinen rückläufigen Tendenz in den einzelnen Studien.

Beim Endpunkt Remission des metabolischen Syndroms zeigte sich ein statistisch signifikanter Vorteil zugunsten der Adipositas-Chirurgie, die Interpretierbarkeit der Ergebnisse war wegen des hohen Verzerrungspotentials in den meisten Studien allerdings eingeschränkt. Daten liegen nur für einen kurzfristigen Beobachtungszeitraum vor. Bezüglich des Endpunkts gesundheitsbezogene Lebensqualität zeigte sich in den kurzfristigen Daten für 4/8 Lebensqualitäts-Dimensionen des SF36 ein statistisch signifikanter Vorteil zugunsten der Adipositas-Chirurgie.

Der in den kurzfristigen Daten gesehene Vorteil zugunsten der Adipositas-Chirurgie setzt sich in den mittelfristigen Daten fort. Die mittelfristigen Daten zeigen auch für die anderen 4 Dimensionen des SF36 einen statistisch signifikanten Vorteil zugunsten der Adipositas-Chirurgie.

Allerdings stammen die kurzfristigen Daten aus lediglich 2 Studien, davon 1 mit hohem Verzerrungspotential. Auch die mittelfristigen Daten stammen aus lediglich 2 (anderen) Studien, beide mit hohem Verzerrungspotential. Beim Endpunkt Absetzen der Medikation war ein Vorteil zugunsten der Adipositas-Chirurgie für die meisten Vergleiche in den unterschiedlichen Studien zu verschiedenen Medikamentengruppen zu verzeichnen.

Studien mit Typ-2-Diabetes-Patienten: Auch für die partielle Diabetes-Remission zeigt sich ein statistisch signifikanter Vorteil zugunsten der Adipositas-Chirurgie. In den mittelfristigen Daten bleibt der Effekt erhalten mit einer rückläufigen Tendenz in den einzelnen Studien (teilweise mit ca. Halbierung des Anteils der Patienten). Im worst-case-Szenario für die Adipositas-Chirurgie war in den mittelfristigen Daten ein Unterschied zwischen den Gruppen nicht mehr vorhanden.

Für die komplette Diabetes-Remission lagen Daten nur aus wenigen Studien vor. Ein zunächst statistisch signifikanter Vorteil zugunsten der Adipositas-Chirurgie war in den mittelfristigen Daten rückläufig und wies keine statistische Signifikanz mehr auf.

Daten zu kardiovaskulärem Risiko sind spärlich und nur für den Beobachtungszeitraum von 1 Jahr vorhanden. Beim Endpunkt kardiovaskuläres Risiko fand sich zwar ein statistisch signifikanter Vorteil beim angewendeten UKPDS-Score, das Ergebnis beruht allerdings nur auf 1 Studie mit kleiner Fallzahl.

Studien mit Schlafapnoe-(OSA-)Patienten: Studien, die primär Patienten mit einer obstruktiven Schlafapnoe einschlossen, sind spärlich (n=2). Es zeigte sich für den primären und patientenrelevanten Endpunkt Weaning von NIV kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen, allerdings basiert das Ergebnis nur auf Daten aus 1 Studie. Beim Endpunkt AHI ergab sich in den kurzfristigen Daten ein statistisch signifikanter Vorteil zugunsten der Adipositas-Chirurgie; die Interpretierbarkeit der Ergebnisse ist allerdings eingeschränkt, da sie aus Studien mit hohem Verzerrungspotential stammen. In den mittelfristigen Daten zeigte sich kein Unterschied zwischen den Gruppen mehr. Symptome eines Schlafapnoesyndroms wurden nur in 1 Studie erhoben (in Fragebögen zu Schläfrigkeit und Depression), wobei sich kein signifikanter Unterschied zwischen Adipositas-Chirurgie und konservativer Therapie fand.

Ergebnisse zu Schadensaspekten konnten aus methodischen Gründen nur einer rein qualitativen Betrachtungsweise unterzogen werden.

Bei den Endpunkten Mortalität und Spätkomplikationen eines Diabetes mellitus waren die Daten nur schwierig zu interpretieren, da nur wenige Ereignisse in zudem wenigen Studien berichtet wurden. Auf Basis dieser Datenlage zeichnete sich weder ein Vorteil noch Nachteil der Adipositas-Chirurgie ab. Beim Endpunkt unerwünschte Ereignisse war es aufgrund der heterogenen Darstellung in den einzelnen Studien notwendig, eine eigene Einordnung von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen vorzunehmen. In der qualitativen Analyse zeigte sich in der überwiegenden Zahl der Studien ein gehäuftes Auftreten von SUE zuungunsten der Adipositas-Chirurgie.

Auf Basis der eben dargestellten wesentlichen Ergebnisse zu den Nutzen- und Schadenendpunkten erfolgte die in Tabelle 8 dargestellte Bewertung der Ergebnisse. Bei Vorliegen von statistisch signifikanten Effekten wurden diese Vorteile bzw. Nachteile als Nachweise für einen Nutzen bzw. Schaden der

Adipositas-Chirurgie gewertet. Diese Einschätzung wurde heruntergestuft auf die Bewertung „Hinweise“, wenn der überwiegende Teil der zugrunde liegenden Studien ein hohes Verzerrungspotential aufwies oder die Datenbasis nur auf 1 Studie beruhte. Bei rein qualitativen Analysen wurden Vorteile bzw. Nachteile lediglich als „erste Hinweise“ auf einen Nutzen bzw. Schaden der Adipositas-Chirurgie bewertet.

**Tabelle 8 Bewertung der Ergebnisse zu den Nutzen- und Schadenendpunkten**

Endpunkt	Kurzzeitdaten (1-2 Jahre)	Mittelfristige Daten (3-5 Jahre)
<b>Nutzenendpunkte</b>		
<b>alle Komorbiditäten</b>		
<b>Gewichtsveränderung</b>	Hinweise auf Nutzen (Endpunkt aber als Surrogat eingestuft)	Hinweise auf Nutzen (Endpunkt aber als Surrogat eingestuft)
<b>Veränderung des BMI</b>	Hinweise auf Nutzen (Endpunkt aber als Surrogat eingestuft)	Hinweise auf Nutzen (Endpunkt aber als Surrogat eingestuft)
<b>Remission des metabolischen Syndroms</b>	Hinweise auf Nutzen	nicht berichtet
<b>Gesundheitsbezogene Lebensqualität</b>	erste Hinweise auf Nutzen	Hinweise auf Nutzen (andere Studien als bei den kurzfristigen Daten)
<b>Absetzen der Medikation</b>	erste Hinweise auf Nutzen (Vorteile zugunsten Adipositas-Chirurgie, allerdings nur qualitative Analyse)	
<b>Typ 2-Diabetes mellitus</b>		
<b>partielle Diabetes-Remission</b>	Hinweise auf Nutzen	erste Hinweise auf Nutzen
<b>komplette Diabetes-Remission</b>	Hinweise auf Nutzen	keine Hinweise auf Nutzen/Schaden
<b>Kardiovaskuläres Risiko</b> (Patienten mit Typ-2-Diabetes)	Hinweise auf Nutzen	nicht berichtet
<b>Schlafapnoe-Syndrom</b>		
<b>AHI</b>	Hinweise auf Nutzen	keine Hinweise auf Nutzen/Schaden
<b>Weaning von NIV</b>	keine Hinweise auf Nutzen/Schaden	keine Hinweise auf Nutzen/Schaden
<b>Symptome eines Schlafapnoe-Syndroms</b>	keine Hinweise auf Nutzen/Schaden	nicht berichtet
<b>Schadenendpunkte</b>		
<b>alle Komorbiditäten</b>		
<b>Mortalität</b>	keine Hinweise auf Nutzen/Schaden (qualitative Analyse)	
<b>SUE</b>	Hinweise <sup>14</sup> auf Schaden (qualitative Analyse)	
<b>Typ 2-Diabetes mellitus</b>		
<b>Spätkomplikationen eines Diabetes mellitus</b>	keine Hinweise auf Nutzen/Schaden (qualitative Analyse)	

<sup>14</sup> Für den Endpunkt unerwünschte Ereignisse liegt eine rein qualitative Analyse vor. Entsprechend hätte nach dem für die Bewertung dargestellten Schema für einen Vorteil bzw. Nachteil lediglich die Bewertung „erste Hinweise“ gegeben werden können. Da es sich bei diesem Endpunkt aber nicht um irgendeinen Schaden handelt, sondern um die Bilanzierung schwerwiegender unerwünschter Ereignisse, wurde entsprechend dem Gewicht des Endpunkts eine Höherstufung der Bewertung vorgenommen und die Bewertung „Hinweise“ gegeben.

Für die Endpunkte Gewichtsveränderung, BMI, Remission des metabolischen Syndroms, gesundheitsbezogene Lebensqualität und Absetzen der Medikation wurden die Ergebnisse übergreifend über alle Komorbiditäten betrachtet, da alle Patienten durch eine Adipositas charakterisiert waren.

Bei den Kurzzeitdaten überwiegen Hinweise bzw. mindestens erste Hinweise auf einen Nutzen der Adipositas-Chirurgie im Vergleich zur konservativen Therapie. Dem gegenüber stehen zwar verfahrensbedingte Komplikationen, insgesamt kann aber über alle Endpunkte hinweg betrachtet – insbesondere angesichts der verbesserten Lebensqualität der Patienten - von einem patientenrelevanten Nutzen der Adipositas-Chirurgie im Vergleich zur konservativen Therapie bei den Kurzzeitdaten ausgegangen werden. Bei den mittelfristigen Daten ergibt sich für die Endpunkte Gewichtsveränderung, BMI, gesundheitsbezogene Lebensqualität und Absetzen der Medikation ein vergleichbares Bild wie bei den Kurzzeitdaten. Keine Daten liegen für die Remission des metabolischen Syndroms vor.

Schwieriger ist die Datenlage für einzelne Patientengruppen zu beurteilen, insbesondere wenn die mittelfristigen Effekte der Adipositas-Chirurgie mit berücksichtigt werden. Für Typ-2-Diabetes-mellitus-Patienten sind in den Kurzzeitdaten Hinweise auf einen Nutzen bei den 3 assoziierten Endpunkten partielle, komplette Diabetes-Remission und kardiovaskuläres Risiko zu verzeichnen. Dem gegenüber finden sich in den mittelfristigen Daten nur erste Hinweise auf einen Nutzen, und zwar nur für den Endpunkt partielle Diabetes-Remission. Daten zum Endpunkt kardiovaskuläres Risiko werden nicht berichtet. Damit zeigt sich in der Gesamtschau für diese Patientengruppe, dass die Reduktion Adipositas-assoziiierter Komorbiditäten mittelfristig nur bedingt erreicht wird, und sich damit für diese Endpunkte lediglich erste Hinweise auf einen Nutzen abzeichnen.

Für Schlafapnoe-(OSA-)Patienten sind bereits in den Kurzzeitdaten Hinweise auf einen Nutzen nur bei 1 von 3 assoziierten Endpunkten (AHI, Weaning von der nichtinvasiven Beatmung, Symptome eines Schlafapnoesyndroms) zu verzeichnen. In den mittelfristigen Daten finden sich keine Hinweise auf einen Nutzen/Schaden der Adipositas-Chirurgie. Damit kann in der Gesamtschau davon ausgegangen werden, dass eine Reduktion Adipositas-assoziiierter Komorbiditäten bei dieser Patientengruppe nicht erreicht wird und sich damit hinsichtlich dieser Endpunkte keine Hinweise auf einen Nutzen/Schaden abzeichnet.

Zu beachten ist, dass sich für alle Patientengruppen auch bei den mittelfristigen Daten beim Endpunkt Schaden Hinweise auf einen Schaden hinsichtlich verfahrensbedingter Komplikationen der Adipositas-Chirurgie ergeben.

### 7.3. Literaturverzeichnis:

- [1] Adams, T.D., Gress, R.E., Smith, S.C., Halverson, R.C., Simper, S.C., Rosamond, W.D., Lamonte, M.J., Stroup, A.M., Hunt, S.C. Long-term mortality after gastric bypass surgery. *N Engl J Med*, 2007; 357 (8): 753-761
- [2] Arbeitsgemeinschaft Der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (Awmf), Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (Äzq) Das Leitlinien-Manual von AWMF und ÄZQ. *Z Ärztl Fortbild Qualitätssich*, 2001; 95 (Suppl 1):
- [3] Benecke, A. Verhaltenstherapie bei Adipositas. *Verhaltenstherapie*, 2002; 12 (4): 297-309
- [4] Bischoff, S.C. Adipositas im Erwachsenenalter. *Diabetologie und Stoffwechsel*, 2015; 10 (04): R35-R66
- [5] Blüher, M. Medikamentöse Therapie vs. bariatrische Chirurgie bei Adipositas und Typ-2-Diabetes. *Internist (Berl)*, 2015; 56 (2): 143-152
- [6] Borisenko, O., Colpan, Z., Dillemans, B., Funch-Jensen, P., Hedenbro, J., Ahmed, A.R. Clinical indications, utilization, and funding of bariatric surgery in Europe. *Obes Surg*, 2015; 25 (8): 1408-1416
- [7] Brethauer, S.A., Kim, J., El Chaar, M., Pappasavas, P., Eisenberg, D., Rogers, A., Ballem, N., Kligman, M., Kothari, S., Committee, A.C.I. Standardized outcomes reporting in metabolic and bariatric surgery. *Obes Surg*, 2015; 25 (4): 587-606
- [8] Broolin, R.E., Kenler, H.A., Gorman, R.C., Cody, R.P. The dilemma of outcome assessment after operations for morbid obesity. *Surgery*, 1989; 105 (3): 337-346
- [9] Bruzzi, M., Rau, C., Voron, T., Guenzi, M., Berger, A., Chevallier, J.M. Single anastomosis or mini-gastric bypass: long-term results and quality of life after a 5-year follow-up. *Surg Obes Relat Dis*, 2015; 11 (2): 321-326
- [10] Chevallier, J.M., Arman, G.A., Guenzi, M., Rau, C., Bruzzi, M., Beupel, N., Zinzindohoue, F., Berger, A. One thousand single anastomosis (omega loop) gastric bypasses to treat morbid obesity in a 7-year period: outcomes show few complications and good efficacy. *Obes Surg*, 2015; 25 (6): 951-958
- [11] Christou, N.V., Look, D., Maclean, L.D. Weight Gain After Short- and Long-Limb Gastric Bypass in Patients Followed for Longer Than 10 Years. *Annals of Surgery*, 2006; 244 (5): 734-740
- [12] Colombo-Benkmann, M. Patientenselektion als Schlüssel zum Erfolg der metabolischen Chirurgie. *Chirurg*, 2014; 85 (11): 975-979
- [13] Colquitt, J.L., Pickett, K., Loveman, E., Frampton, G.K. Surgery for weight loss in adults. *Cochrane Database Syst Rev*, 2014; 8 CD003641
- [14] Courcoulas, A.P., Belle, S.H., Neiberg, R.H., Pierson, S.K., Eagleton, J.K., Kalarchian, M.A., Delany, J.P., Lang, W., Jakicic, J.M. Three-Year Outcomes of Bariatric Surgery vs Lifestyle Intervention for Type 2 Diabetes Mellitus Treatment: A Randomized Clinical Trial. *JAMA Surg*, 2015; 150 (10): 931-940
- [15] Courcoulas, A.P., Goodpaster, B.H., Eagleton, J.K., Belle, S.H., Kalarchian, M.A., Lang, W., Toledo, F.G., Jakicic, J.M. Surgical vs medical treatments for type 2 diabetes mellitus: a randomized clinical trial. *JAMA Surg*, 2014; 149 (7): 707-715
- [16] Danielsen, K.K., Svendsen, M., Maehlum, S., Sundgot-Borgen, J. Changes in body composition, cardiovascular disease risk factors, and eating behavior after an intensive lifestyle intervention with high volume of physical activity in severely obese subjects: a prospective clinical controlled trial. *J Obes*, 2013; 2013 325464
- [17] De Zwaan, M. Binge eating disorder (BED) und Adipositas. *Verhaltenstherapie*, 2002; 12 (4): 299-295

- [18] De Zwaan, M. Psychosomatische Aspekte der Adipositaschirurgie. Dtsch Arztebl, 2007; 104 (38): 2577-2583
- [19] Department of Veterans Affairs, Department of Defense. VA/DoD Clinical practice guideline for screening and management of overweight and obesity. Version 2.0.  
<http://www.healthquality.va.gov/guidelines/CD/obesity/CPGManagementOfOverweightAndObesityFINAL041315.pdf>, letzter Zugriff: 25.07.2016. 2014
- [20] Deutsche Adipositas-Gesellschaft, Deutsche Diabetes-Gesellschaft, Deutsche Gesellschaft Für Ernährung, Deutsche Gesellschaft Für Ernährungsmedizin. Interdisziplinäre Leitlinie der Qualität S3 zur "Prävention und Therapie der Adipositas". AWMF-Register Nr. 050/001. 2014
- [21] Deutsche Gesellschaft Für Allgemein- Und Viszeralchirurgie, C.a.F.A. Chirurgie der Adipositas. AWMF-Leitlinien-Register Nr. 088/001. 2010
- [22] Ding, S.A., Simonson, D.C., Wewalka, M., Halperin, F., Foster, K., Goebel-Fabbri, A., Hamdy, O., Clancy, K., Lautz, D., Vernon, A., Goldfine, A.B. Adjustable Gastric Band Surgery or Medical Management in Patients With Type 2 Diabetes: A Randomized Clinical Trial. J Clin Endocrinol Metab, 2015; 100 (7): 2546-2556
- [23] Dixon, J.B., O'brien, P.E., Playfair, J., Chapman, L., Schachter, L.M., Skinner, S., Proietto, J., Bailey, M., Anderson, M. Adjustable gastric banding and conventional therapy for type 2 diabetes: a randomized controlled trial. J Am Med Assoc, 2008; 299 (3): 316-323
- [24] Dixon, J.B., Schachter, L.M., O'brien, P.E., Jones, K., Grima, M., Lambert, G., Brown, W., Bailey, M., Naughton, M.T. Surgical vs conventional therapy for weight loss treatment of obstructive sleep apnea: a randomized controlled trial. J Am Med Assoc, 2012; 308 (11): 1142-1149
- [25] Feigel-Guiller, B., Drui, D., Dimet, J., Zair, Y., Le Bras, M., Fuertes-Zamorano, N., Cariou, B., Letessier, E., Nobecourt-Dupuy, E., Krempf, M. Laparoscopic Gastric Banding in Obese Patients with Sleep Apnea: A 3-Year Controlled Study and Follow-up After 10 Years. Obes Surg, 2015; 25 (10): 1886-1892
- [26] Fried, M., Yumuk, V., Oppert, J.M., Scopinaro, N., Torres, A.J., Weiner, R., Yashkov, Y., Fruhbeck, G. Interdisciplinary European Guidelines on metabolic and bariatric surgery. Obes Facts, 2013; 6 (5): 449-468
- [27] Gemeinsamer Bundesausschuss. Psychotherapie-Richtlinie. In der Fassung vom 19. Februar 2009 veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 58 (S. 1 399) vom 17. April 2009 in Kraft getreten am 18. April 2009 zuletzt geändert am 15. Oktober 2015 veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 05.01.2016 B3) in Kraft getreten am 6. Januar 2016 .[https://www.g-ba.de/downloads/62-492-1099/PT-RL\\_2015-10-15\\_iK-2016-01-06.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/62-492-1099/PT-RL_2015-10-15_iK-2016-01-06.pdf), letzter Zugriff: August 2016. 2016
- [28] Giordano, S., Victorzon, M. Bariatric surgery in elderly patients: a systematic review. Clin Interv Aging, 2015; 10 1627-1635
- [29] Goyal, D., Watson, R.R. Endoscopic Bariatric Therapies. Curr Gastroenterol Rep, 2016; 18 (6): 26
- [30] Graf, C., Ferrari, N. Körperliche Aktivität, Sport und Bewegungstherapie bei (morbider) Adipositas. Diabetologie, 2015; 11 (6): 457-463
- [31] Group, T.L.a.R. Eight-year weight losses with an intensive lifestyle intervention: the look AHEAD study. Obesity (Silver Spring), 2014; 22 (1): 5-13
- [32] Halperin, F., Ding, S.A., Simonson, D.C., Panosian, J., Goebel-Fabbri, A., Wewalka, M., Hamdy, O., Abrahamson, M., Clancy, K., Foster, K., Lautz, D., Vernon, A., Goldfine, A.B. Roux-en-Y gastric bypass surgery or lifestyle with intensive medical management in patients with type 2 diabetes: feasibility and 1-year results of a randomized clinical trial. JAMA Surg, 2014; 149 (7): 716-726



- [33] Handley, J.D., Baruah, B.P., Williams, D.M., Horner, M., Barry, J., Stephens, J.W. Bariatric surgery as a treatment for idiopathic intracranial hypertension: a systematic review. *Surg Obes Relat Dis*, 2015; 11 (6): 1396-1403
- [34] Hasenberg, T., Niedergethmann, M. Redo-Eingriffe und Komplikationsmanagement in der bariatrischen Chirurgie. *Chirurg*, 2014; 85 (7): 643-654
- [35] Hauner, H. Ernährungsmedizinische Konzepte bei Adipositas. *Internist (Berl)*, 2015; 56 (2): 137-142
- [36] Hauner, H., Gries, A., Wechsler, G., Schusdziarra, V. Therapie der Adipositas. *Dtsch Arztebl International*, 1996; 93 (36): 2214-
- [37] Hinney, A., Herrfurth, N., Schonnop, L., Volckmar, A.L. Genetik und Epigenetik der Adipositas. *Bundesgesundheitsbl*, 2015; 58 (2): 154-158
- [38] Ikramuddin, S., Billington, C.J., Lee, W.J., Bantle, J.P., Thomas, A.J., Connett, J.E., Leslie, D.B., Inabnet, W.B., 3rd, Jeffery, R.W., Chong, K., Chuang, L.M., Sarr, M.G., Jensen, M.D., Vella, A., Ahmed, L., Belani, K., Schone, J.L., Olofson, A.E., Bainbridge, H.A., Laqua, P.S., Wang, Q., Korner, J. Roux-en-Y gastric bypass for diabetes (the Diabetes Surgery Study): 2-year outcomes of a 5-year, randomised, controlled trial. *Lancet Diabetes Endocrinol*, 2015; 3 (6): 413-422
- [39] Ikramuddin, S., Korner, J., Lee, W.J., Connett, J.E., Inabnet, W.B., Billington, C.J., Thomas, A.J., Leslie, D.B., Chong, K., Jeffery, R.W., Ahmed, L., Vella, A., Chuang, L.M., Bessler, M., Sarr, M.G., Swain, J.M., Laqua, P., Jensen, M.D., Bantle, J.P. Roux-en-Y gastric bypass vs intensive medical management for the control of type 2 diabetes, hypertension, and hyperlipidemia: the Diabetes Surgery Study randomized clinical trial. *J Am Med Assoc*, 2013; 309 (21): 2240-2249
- [40] Iwen, K.A., Perwitz, N., Lehnert, H., Klein, J. Adipositas. Valider Prädiktor für das kardiometabolische Risiko? *Internist (Berl)*, 2011; 52 (4): 352-361
- [41] Janka, H.U. Konventionelle und kombinierte Insulintherapie bei Typ-2-Diabetes. *Diabetologe*, 2006; 2 (4): 304-313
- [42] Kalarchian, M.A., Marcus, M.D., Levine, M.D., Courcoulas, A.P., Pilkonis, P.A., Ringham, R.M., Soulakova, J.N., Weissfeld, L.A., Rofey, D.L. Psychiatric disorders among bariatric surgery candidates: relationship to obesity and functional health status. *Am J Psychiatry*, 2007; 164 (2): 328-334
- [43] Kenngott, H.G., Clemens, G., Gondan, M., Senft, J., Diener, M.K., Rudofsky, G., Nawroth, P.P., Buchler, M.W., Fischer, L., Müller-Stich, B.P. DiaSurg 2 trial--surgical vs. medical treatment of insulin-dependent type 2 diabetes mellitus in patients with a body mass index between 26 and 35 kg/m<sup>2</sup>: study protocol of a randomized controlled multicenter trial--DRKS00004550. *Trials*, 2013; 14 183
- [44] Kielmann, R., Herpertz, S. Möglichkeiten und Grenzen der Adipositas-Chirurgie aus psychotherapeutischer Sicht. *Verhaltenstherapie*, 2002; 12 (4): 319-326
- [45] Klein, S., Krupka, S., Behrendt, S., Pulst, A., Bleß, H.H. Weißbuch Adipositas. Versorgungssituation in Deutschland. Klein, S., Krupka, S., Behrendt, S., Pulst, A., Bleß, H.H. (Hrsg.), Berlin: MMW Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH. 2016
- [46] Korczak, D., Kister, C. Wirksamkeit von Diäten zur nachhaltigen Gewichtsreduktion bei Übergewicht und Adipositas. DIMDI Schriftenreihe Health Technology Assessment, HTA-Bericht Nr. 127. 2013
- [47] Kritchevsky, S.B., Beavers, K.M., Miller, M.E., Shea, M.K., Houston, D.K., Kitzman, D.W., Nicklas, B.J. Intentional weight loss and all-cause mortality: a meta-analysis of randomized clinical trials. *PLoS One*, 2015; 10 (3): e0121993
- [48] Lang, T., Hauser, R., Schlumpf, R., Klaghofer, R., Buddeberg, C. Psychische Komorbidität und Lebensqualität von Patienten mit morbidem Adipositas und Wunsch nach Gastric banding. *Schweiz Med Wochenschr*, 2000; 130 (20): 739-748

- [49] Liang, Z., Wu, Q., Chen, B., Yu, P., Zhao, H., Ouyang, X. Effect of laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass surgery on type 2 diabetes mellitus with hypertension: a randomized controlled trial. *Diabetes Res Clin Pract*, 2013; 101 (1): 50-56
- [50] Lynch, J., Belgaumkar, A. Bariatric surgery is effective and safe in patients over 55: a systematic review and meta-analysis. *Obes Surg*, 2012; 22 (9): 1507-1516
- [51] Malik, S., Mitchell, J.E., Engel, S., Crosby, R., Wonderlich, S. Psychopathology in bariatric surgery candidates: a review of studies using structured diagnostic interviews. *Compr Psychiatry*, 2014; 55 (2): 248-259
- [52] Margraf, J. *Lehrbuch der Verhaltenstherapie*. Margraf, J. (Hrsg.), Berlin, Heidelberg: Springer-Verlag. 2000
- [53] Mechanick, J.I., Youdim, A., Jones, D.B., Timothy, G.W., Hurley, D.L., Molly, M.M., Heinberg, L.J., Kushner, R., Adams, T.D., Shikora, S., Dixon, J.B., Brethauer, S. Clinical practice guidelines for the perioperative nutritional, metabolic, and nonsurgical support of the bariatric surgery patient--2013 update: cosponsored by American Association of Clinical Endocrinologists, the Obesity Society, and American Society for Metabolic & Bariatric Surgery. *Surg Obes Relat Dis*, 2013; 9 (2): 159-191
- [54] Mensink, G.B.M., Schienkiewitz, A., Haftenberger, M., Lampert, T., Ziese, T., Scheidt-Nave, C. Übergewicht und Adipositas in Deutschland. Ergebnisse der Studie zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland (DEGS1). *Bundesgesundheitsbl*, 2013; 56 (5-6): 786-794
- [55] Mingrone, G., Panunzi, S., De Gaetano, A., Guidone, C., Iaconelli, A., Leccesi, L., Nanni, G., Pomp, A., Castagneto, M., Ghirlanda, G., Rubino, F. Bariatric surgery versus conventional medical therapy for type 2 diabetes. *N Engl J Med*, 2012; 366 (17): 1577-1585
- [56] Mingrone, G., Panunzi, S., De Gaetano, A., Guidone, C., Iaconelli, A., Nanni, G., Castagneto, M., Bornstein, S., Rubino, F. Bariatric-metabolic surgery versus conventional medical treatment in obese patients with type 2 diabetes: 5 year follow-up of an open-label, single-centre, randomised controlled trial. *Lancet*, 2015; 386 (9997): 964-973
- [57] Mucbe-Borowski, C.S., Hk; Nothacker, M; Müller, W; Kopp, I; AWMF-Regelwerk „Leitlinien“. 1. Auflage 2012. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)-Ständige Kommission Leitlinien, Verfügbar: <http://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk.html> (Zugriff am 31.01.2017);
- [58] Müller-Stich, B.P., Fischer, L., Kenngott, H.G., Gondan, M., Senft, J., Clemens, G., Nickel, F., Fleming, T., Nawroth, P.P., Buchler, M.W. Gastric bypass leads to improvement of diabetic neuropathy independent of glucose normalization--results of a prospective cohort study (DiaSurg 1 study). *Ann Surg*, 2013; 258 (5): 760-766
- [59] Munsch, S. Epidemiologie der Adipositas. *Verhaltenstherapie*, 2002; 12 (4): 278-287
- [60] National Health and Medical Research Council. Clinical Practice Guidelines for the management of overweight and obesity in adults, adolescents and children in Australia. <https://www.nhmrc.gov.au/guidelines-publications/n57>, letzter Zugriff: 25.07.2016. 2013
- [61] National Institute for Health and Care Excellence. Behaviour change: individual approaches. NICE guidance ph49. 2014
- [62] National Institute for Health and Clinical Excellence. Obesity. guidance on the prevention, identification, assessment and management of overweight and obesity in adults and children. NICE clinical guideline 43. CG 43. 2006
- [63] National Institute for Health and Clinical Excellence. Obesity: identification, assessment and management of overweight and obesity in children, young people and adults. Clinical Guideline 189. 2014

- [64] National Institute for Health and Clinical Excellence. Weight management: lifestyle services for overweight or obese patients. Public Health Guidance 53. 2014
- [65] National Institute for Health and Clinical Excellence. Maintaining a healthy weight and preventing excess weight gain among adults and children. NICE Guidance NG7. 2015
- [66] Ncd Risk Factor Collaboration Trends in adult body-mass index in 200 countries from 1975 to 2014: a pooled analysis of 1698 population-based measurement studies with 19.2 million participants. *Lancet*, 2016; 387 (10026): 1377-1396
- [67] Ng, M., Fleming, T., Robinson, M., Thomson, B., Graetz, N., Margono, C., Mullany, E.C., Biryukov, S., Abbafati, C., Abera, S.F., Abraham, J.P., Abu-Rmeileh, N.M., Achoki, T., Albuhairan, F.S., Alemu, Z.A., Alfonso, R., Ali, M.K., Ali, R., Guzman, N.A., Ammar, W., Anwari, P., Banerjee, A., Barquera, S., Basu, S., Bennett, D.A., Bhutta, Z., Blore, J., Cabral, N., Nonato, I.C., Chang, J.C., Chowdhury, R., Courville, K.J., Criqui, M.H., Cundiff, D.K., Dabhadkar, K.C., Dandona, L., Davis, A., Dayama, A., Dharmaratne, S.D., Ding, E.L., Durrani, A.M., Esteghamati, A., Farzadfar, F., Fay, D.F., Feigin, V.L., Flaxman, A., Forouzanfar, M.H., Goto, A., Green, M.A., Gupta, R., Hafezi-Nejad, N., Hankey, G.J., Harewood, H.C., Havmoeller, R., Hay, S., Hernandez, L., Husseini, A., Idrisov, B.T., Ikeda, N., Islami, F., Jahangir, E., Jassal, S.K., Jee, S.H., Jeffreys, M., Jonas, J.B., Kabagambe, E.K., Khalifa, S.E., Kengne, A.P., Khader, Y.S., Khang, Y.H., Kim, D., Kimokoti, R.W., Kinge, J.M., Kokubo, Y., Kosen, S., Kwan, G., Lai, T., Leinsalu, M., Li, Y., Liang, X., Liu, S., Logroscino, G., Lotufo, P.A., Lu, Y., Ma, J., Mainoo, N.K., Mensah, G.A., Merriman, T.R., Mokdad, A.H., Moschandreas, J., Naghavi, M., Naheed, A., Nand, D., Narayan, K.M., Nelson, E.L., Neuhouser, M.L., Nisar, M.I., Ohkubo, T., Oti, S.O., Pedroza, A., Prabhakaran, D., Roy, N., Sampson, U., Seo, H., Sepanlou, S.G., Shibuya, K., Shiri, R., Shiue, I., Singh, G.M., Singh, J.A., Skirbekk, V., Stapelberg, N.J., Sturua, L., Sykes, B.L., Tobias, M., Tran, B.X., Trasande, L., Toyoshima, H., Van De Vijver, S., Vasankari, T.J., Veerman, J.L., Velasquez-Melendez, G., Vlassov, V.V., Vollset, S.E., Vos, T., Wang, C., Wang, X., Weiderpass, E., Werdecker, A., Wright, J.L., Yang, Y.C., Yatsuya, H., Yoon, J., Yoon, S.J., Zhao, Y., Zhou, M., Zhu, S., Lopez, A.D., Murray, C.J., Gakidou, E. Global, regional, and national prevalence of overweight and obesity in children and adults during 1980-2013: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2013. *Lancet*, 2014; 384 (9945): 766-781
- [68] O'brien, P.E., Brennan, L., Laurie, C., Brown, W. Intensive medical weight loss or laparoscopic adjustable gastric banding in the treatment of mild to moderate obesity: long-term follow-up of a prospective randomised trial. *Obes Surg*, 2013; 23 (9): 1345-1353
- [69] O'brien, P.E., Dixon, J.B., Laurie, C., Skinner, S., Proietto, J., Mcneil, J., Strauss, B., Marks, S., Schachter, L., Chapman, L., Anderson, M. Treatment of mild to moderate obesity with laparoscopic adjustable gastric banding or an intensive medical program: a randomized trial. *Ann Intern Med*, 2006; 144 (9): 625-633
- [70] Peterberns, N. Übergewicht und Adipositas bei Erwachsenen mit geistiger Behinderung: Handlungsempfehlungen für die Gestaltung von Beratungsprogrammen. Diplomarbeit. Hochschule für Angewandte Wissenschaften Hamburg. Fakultät Life Sciences. 2006
- [71] Peterhänsel, C., Petroff, D., Klinitzke, G., Kersting, A., Wagner, B. Risk of completed suicide after bariatric surgery: a systematic review. *Obes Rev*, 2013; 14 (5): 369-382
- [72] Reinhold, R.B. Critical analysis of long term weight loss following gastric bypass. *Surg Gynecol Obstet*, 1982; 155 (3): 385-394
- [73] Renquist, K. Obesity classification. *Obes Surg*, 1998; 8 (4): 480
- [74] Runkel, N. Adipositas Symposium 2013 - spannend und inspirierend. *CHAZ*, 2013; 14 (3): 173-178
- [75] Runkel, N., Colombo-Benkmann, M., Huttel, T.P., Tigges, H., Mann, O., Flade-Kuthe, R., Shang, E., Susewind, M., Wolff, S., Wunder, R., Wirth, A., Winckler, K., Weimann, A., De Zwaan, M., Sauerland, S. Evidence-based German guidelines for surgery for obesity. *Int J Colorectal Dis*, 2011; 26 (4): 397-404

- [76] Runkel, N., Colombo-Benkmann, M., Huttl, T.P., Tigges, H., Mann, O., Sauerland, S. Chirurgie der Adipositas. Dtsch Arztebl, 2011; 108 (20): 341-346
- [77] Sarlio-Lähteenkorva, S., Stunkard, A., Rissanen, A. Psychosocial factors and quality of life in obesity. Int J Obes Relat Metab Disord, 1995; 19 (Suppl 6): S1-5
- [78] Schauer, P.R., Bhatt, D.L., Kirwan, J.P., Wolski, K., Aminian, A., Brethauer, S.A., Navaneethan, S.D., Singh, R.P., Pothier, C.E., Nissen, S.E., Kashyap, S.R., Investigators, S. Bariatric Surgery versus Intensive Medical Therapy for Diabetes - 5-Year Outcomes. N Engl J Med, 2017; 376 (7): 641-651
- [79] Schauer, P.R., Bhatt, D.L., Kirwan, J.P., Wolski, K., Brethauer, S.A., Navaneethan, S.D., Aminian, A., Pothier, C.E., Kim, E.S., Nissen, S.E., Kashyap, S.R. Bariatric surgery versus intensive medical therapy for diabetes--3-year outcomes. N Engl J Med, 2014; 370 (21): 2002-2013
- [80] Schauer, P.R., Kashyap, S.R., Wolski, K., Brethauer, S.A., Kirwan, J.P., Pothier, C.E., Thomas, S., Aboud, B., Nissen, S.E., Bhatt, D.L. Bariatric surgery versus intensive medical therapy in obese patients with diabetes. N Engl J Med, 2012; 366 (17): 1567-1576
- [81] Simon, G.E., Von Korff, M., Saunders, K., Miglioretti, D.L., Crane, P.K., Van Belle, G., Kessler, R.C. Association between obesity and psychiatric disorders in the US adult population. Arch Gen Psychiatry, 2006; 63 (7): 824-830
- [82] Sjöström, L. Review of the key results from the Swedish Obese Subjects (SOS) trial - a prospective controlled intervention study of bariatric surgery. J Intern Med, 2013; 273 (3): 219-234
- [83] Stroh, C. Bariatrische Chirurgie: Magenbypass bevorzugte Operation. Dtsch Arztebl 2016; 113 (20): 980-982
- [84] Swiss Society for the Study of Morbid Obesity and Metabolic Disorders. Richtlinien zur operativen Behandlung von Übergewicht (medizinische Richtlinien). <http://www.smob.ch/>, letzter Zugriff: 29.06.2016. 2013
- [85] Thomas, J.G., Bond, D.S., Phelan, S., Hill, J.O., Wing, R.R. Weight-loss maintenance for 10 years in the National Weight Control Registry. Am J Prev Med, 2014; 46 (1): 17-23
- [86] Weiner, R.A. Adipositaschirurgie: Operationstechnik - Komplikationsmanagement - Nachsorge. Weiner, R.A. (Hrsg.), München: Elsevier, Urban&Fischer Verlag. 2010
- [87] Wirth, A., Wabitsch, M., Hauner, H. The prevention and treatment of obesity  
Prävention und Therapie der Adipositas. Dtsch Arztebl Int, 2014; 111 (42): 705-713
- [88] World Health Organization. Obesity: preventing and managing the global epidemic. Report auf a WHO Consultation. World Health Organ Tech Rep Ser 894. 2000
- [89] Yen, Y.C., Huang, C.K., Tai, C.M. Psychiatric aspects of bariatric surgery. Curr Opin Psychiatry, 2014; 27 (5): 374-379
- [90] Yu, J., Zhou, X., Li, L., Li, S., Tan, J., Li, Y., Sun, X. The long-term effects of bariatric surgery for type 2 diabetes: systematic review and meta-analysis of randomized and non-randomized evidence. Obes Surg, 2015; 25 (1): 143-158
- [91] Zorron, R., Bothe, C., Junghans, T., Pratschke, J., Benzing, C., Krenzien, F. Konversionseingriffe und endoskopische Revisionsverfahren nach erfolgter bariatrischer Chirurgie. Der Chirurg, 2016; 87 (10): 857-864