

Revita[®]-DMR Behandlung bei Typ-2-Diabetes

Im Rahmen einer Kooperation zwischen dem Evangelischen Krankenhaus Düsseldorf (EVK) und dem Westdeutschen Diabetes- und Gesundheitszentrum (WDGZ) des Verbundes Katholischer Kliniken Düsseldorf (VKKD) wird das Revita[®]-DMR Verfahren als neuartiges Behandlungsprinzip bei Typ-2-Diabetes angewendet. DMR ist die Abkürzung für „Duodenal Mucosal Resurfacing“.

Mit dem unten angegebenen QR-Code werden Ihnen in einem ca. 10-minütigen Video Herr Priv.-Doz. Dr. Torsten Beyna, Chefarzt der Medizinischen Klinik des EVK, und Herr Prof. Dr. Stephan Martin, Chefarzt für Diabetologie im VKKD, das Verfahren ausführlich vorstellen.



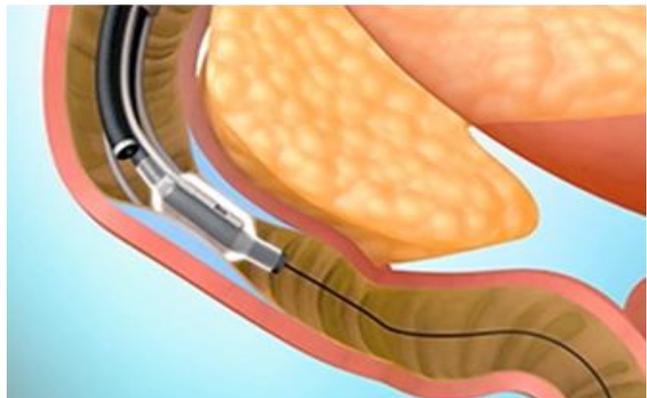
Priv.-Doz. Dr. med. Torsten Beyna

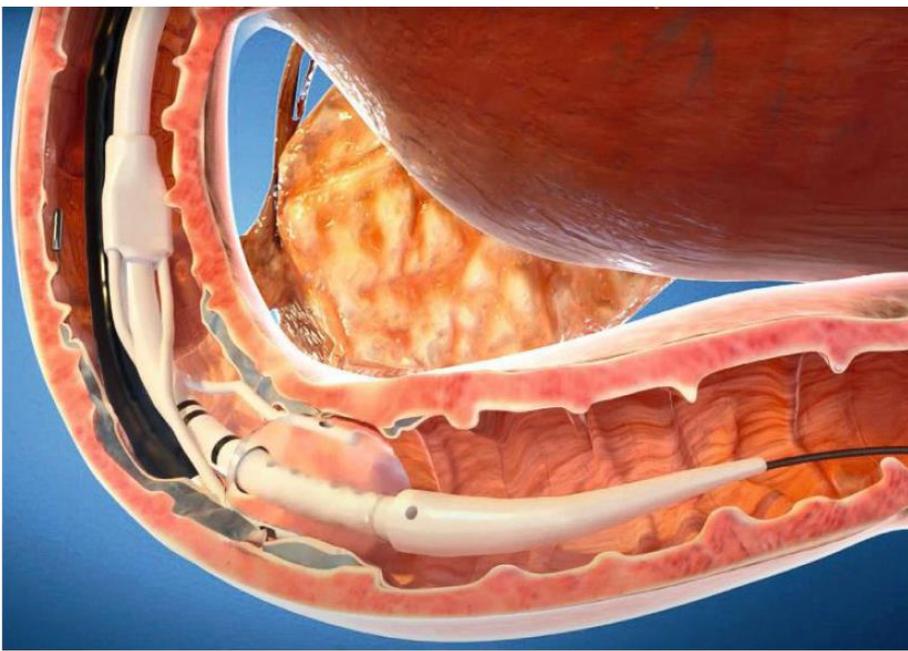
Prof. Dr. med. Stephan Martin



Die Kosten des DMR-Verfahren werden durch die gesetzlichen Krankenkassen übernommen. Angewendet wird das Verfahren bei Personen mit Typ-2-Diabetes, die mit der bisherigen Therapie keine zufriedenstellende Blutzuckereinstellung erreicht haben. Wenn Sie Interesse an der DMR-Behandlung haben, dann vereinbaren Sie für die notwendigen Voruntersuchungen einen Termin (täglich von 9-12 Uhr, zusätzlich Mo., Di. und Do. von 14-16 Uhr) in der Ambulanz des WDGZ unter der Telefonnummer (0211) 5660 360 – 70.

Einen Eindruck von Seiten eines Betroffenen, der das DMR Verfahren erhalten hat, können Sie über den weitem Link bekommen.





Aufräumen in den Eingeweiden

Diese Grafik veranschaulicht das DMR-Verfahren. Der Operateur schiebt einen Katheter in den Zwölffingerdarm. Stark erhitze Flüssigkeit in einem Ballon verodet einen Teil der Schleimhaut

Blutfluss stockt, sie beginnen schlechter zu sehen, ihre Nieren erleiden Schäden. Auch die Verdauung schlägt um. Im Zwölffingerdarm, dem ersten, etwa 30 Zentimeter langen Abschnitt des Dünndarms, verdickt sich die Schleimhaut um das Zweibis Dreifache. Dieser Prozess regt offenbar unerwünschte Stoffe an und dämpft zugleich günstige Hormone.

Diese Hormone braucht der Mensch für einen gesunden Stoffwechsel. Sie blockieren den Appetit, sind an der Ausschüttung von Insulin beteiligt und an der Zeitspanne, in der sich der Magen entleert.

Die Operation verbessert die Lage. Der Arzt schiebt einen dünnen Schlauch durch Speiseröhre und Magen in den Zwölffingerdarm. Der Patient liegt betäubt da, muss aber nicht beatmet werden. Am Ziel angekommen, wird über winzige Düsen Kochsalzlösung gespritzt. Das lockert die Schleimhaut. Anschließend erhitzt der Arzt Wasser in einem Ballon am Katheter mehrmals für einige Sekunden auf 90 Grad Celsius. Dadurch wird die Schleimhaut verodet und abgetragen oder, wie Mediziner sagen, ablatiert.

Mediziner verfolgen das Konzept etwa seit dem Jahr 2015. In Deutschland kam es erst im vergangenen Februar zur Premiere des DMR, des Duodenal Mucosal Resurfacing, wie die Zwölffingerdarm-Schleimhauerneuerung auf Englisch heißt. Mittlerweile hat der Operateur bei dieser Premiere, Torsten Beyna vom Evangelischen Krankenhaus in Düsseldorf, 18 Menschen mit DMR behandelt. Es sei zu keinen Komplikationen gekommen, sagt er. Die Risiken – schlimmstenfalls eine innere Verletzung – seien vergleichbar mit jenen einer Magenspiegelung.

Über die Erfolgsbilanz kann Beyna wenig Verbindliches sagen. Das ist verständlich, denn die sogenannte Nachbeobachtungszeit ist kurz. Bei seinem ersten Patienten sei der Diabetes schon so weit fortgeschritten gewesen, dass er sich Insulin spritzen musste. Sechs Wochen nach dem DMR habe der Mann darauf verzichten können und müsse auch keine einschlägigen Arzneimittel mehr nehmen. „Das DMR-Verfahren senkt den Blutzucker offenbar stärker als die meisten Diabetesmedikamente“, sagt Beyna, mahnt aber auch: „Vieles hängt davon ab, ob der

Neustart für den Darm

Ein Eingriff im Verdauungstrakt gibt **Diabetikern neue Hoffnung**. Sein Effekt ähnelt jenem der Fett-weg-Spritze

Salat mit Thunfisch und Olivenöl steht bei dem Krefelder Karsten Reiners, 61, neuerdings öfter auf dem Speiseplan. Der gleichaltrige Victor Weichenrieder aus Fuhlen-dorf bei Hamburg hält sich eher an Corned Beef, Steak und Fisch. Hunger hätten sie danach keinen mehr, sagen die beiden Männer, obwohl sie auf die typischen Sattmacher wie Kartoffeln und Reis weitgehend verzichten. Hoch verarbeitete Lebensmittel, etwa Fertigpizza und Schokoriegel, versagen sie sich gänzlich. Das haben ihnen die Ärzte eingeschärft. Essen sie zu viel und zu schnell Kohlenhydrate, die den Blutzucker erhöhen, gefährden sie den Erfolg der Operation, der sich Reiners und Weichenrieder unterzogen haben.

Die neue Methode heißt Zwölffingerdarm-Schleimhauerneuerung und kann Menschen von Diabetes nahezu heilen. Das ist ein großes Wort und bedarf auch einiger Einschränkungen. So nutzt der Eingriff potenziell nur Typ-2-Diabetikern, also der großen Mehrheit der mindestens acht Millionen Diabeteskranken in Deutschland. Bei ihnen stellt sich die Stoffwechselstörung erst im Laufe des Lebens ein. Falsche Ernährung und zu wenig Bewegung sind häufige Ursachen.

Etabliert ist die Anti-Diabetes-Operation noch nicht. Die gesetzlichen Krankenkassen erstatten die Kosten von rund 6000 Euro unter dem Titel „Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode“, häufig nur nach Antrag. Bei den Patienten Reiners und Weichenrieder reduzierte sich der Blutzucker jedenfalls auf Werte, die ihnen erlauben, auf einige Medikamente zu verzichten. Gleichzeitig verloren sie binnen weniger Monate an Gewicht, von 105 auf 92 beziehungsweise von 116 auf 106 Kilogramm. „Der Stoffwechsel funktioniert wieder einwandfrei“, sagt Reiners.

Mit Hitze gegen die Schleimhaut

Was genau sich im Organismus bei der knapp zweistündigen Operation verändert, konnten die Forscher noch nicht im Detail klären. Aber einige grundlegende Studien und auch systematische Auswertungen von Patientengeschichten unterfüttern, dass sie wirkt. Das Prinzip: Tragen Ärzte überflüssige Schleimhaut in einem kurzen Abschnitt des Darms ab, kommt eine Kette hormoneller Reaktionen in Gang, die den Blutzucker senkt.

Die Zuckerkrankheit, bei der das Glukose-Regelungshormon Insulin seine Funktion immer schleppender erfüllt, verändert den Körper auf vielfältige Weise. Diabetiker werden anfälliger für Infektionen, ihr

Patient in alte, ungesunde Gewohnheiten zurückfällt.“ Sie sollten ihre Ernährung umstellen, etwa vermehrt zu ballaststoffreichen Vollkornprodukten, Hülsenfrüchten, Obst und Gemüse greifen.

Der Gastroenterologe Wolfgang Schepp, der in München-Bogenhausen bislang fünfmal die endoskopische Schleimhautabtragung durchgeführt hat, schätzt, dass der Zwölffingerdarm ein bis zwei Jahre, „vielleicht auch etwas länger“ in seinem sanierten Zustand verbleibe. Danach müsste man den Eingriff unter Umständen wiederholen. Das hält Schepp für akzeptabel.

Alternative zur Fett-weg-Spritze?

Möglicherweise lindert der operative Neustart im Darm auch einen Missstand, der Diabetesärzten und ihren Patienten seit dem Erfolg der „Fett-weg-Spritzen“ (FOCUS 12/23) ernste Sorgen bereitet. Die Spritzen helfen nämlich nicht nur Adipösen. Sie sind ursprünglich zugelassen und sehr wirksam bei der Behandlung von Diabetes. „Wir haben Schwierigkeiten, diese Mittel für unsere Patienten zu bekommen“, klagt Stephan Martin,



Weg von den Injektionen

Rund 1,5 Millionen Typ-2-Diabetiker in Deutschland führen sich Insulin zu

Direktor des Westdeutschen Diabetes- und Gesundheitszentrums in Düsseldorf. Das liege unter anderem daran, dass Nicht-Fachärzte gesunden Dicken die Fett-weg-Stoffe Semaglutid und Tirzepatid verschrieben. Manche Charge dürfte an gut zahlende Besteller im Ausland gegangen sein. Der Internethandel scheint den Mangel zusätzlich zu verschärfen. Da kann die DMR-Methode eine Alternative sein. Martin empfiehlt sie bestimmten Patienten, schickt sie zu Operateur Beyna und betreut sie auch nach dem Eingriff.

Medikament und Operation scheinen sehr ähnlich zu wirken. Eines der Hormone, die nach dem DMR-Eingriff vermehrt auftreten und den Appetit hemmen, heißt GLP-1. Genau diese Substanz ahmen Semaglutid und Tirzepatid nach. Die Parallele bekräftigt, dass die Schleimhautabtragung nützt. Gut möglich, dass sie sich bei einigen Patienten sogar als überlegen gegenüber den Pharmazeutika erweist. Manche vertragen die Fett-weg-Spritzen nicht. Außerdem steigt das Gewicht meist wieder, sobald man sie absetzt.

Im Konflikt zwischen Diabetikern und Adipösen bahnt sich indes eine Lösung an. Unter dem Handelsnamen Wegovy soll Semaglutid bald auch in Deutschland in einer Version für Abnehmwillige erhältlich sein. Den Diabetikern blieben dann wohl genügend Chargen ihres Medikaments. Mehrere Hersteller arbeiten außerdem an GLP-1-Analoga für Dicke in Tablettenform. Erfüllen sie die Erwartungen, könnte die seit Jahren ansteigende Kurve der Neudiagnosen von Diabetes Typ 2 endlich nach unten zeigen. ■

KURT-MARTIN MAYER

RP+ Neues Verfahren in Deutschland

Mit Hitze im Darm gegen Typ-2-Diabetes

Düsseldorf · Ein neuartiger Katheter verödet die Schleimhaut des Zwölffingerdarms. Stoffwechselstörungen soll das sogenannte Revita-Verfahren auf diese Weise begradigen. In Düsseldorf wird es nun deutschlandweit erstmals vorgestellt.



Der Zwölffingerdarm ist direkt an den Magen angeschlossen und der erste Teil des Dünndarms. Dort setzt der Revita-Katheter an.

Foto: istock



Von Wolfram Goertz

01.02.2023, 13:49 Uhr

Den Dünndarm hält unsereiner meist für einen unbedeutenden Transportkanal im Kraftwerk des menschlichen Körpers. Das ist ein gewaltiger Irrtum. Es war ausgerechnet der Liedermacher Reinhard Mey, der einen Streckenabschnitt des Dünndarms auf ulkig-ironische Weise in Erinnerung rief: „Ihr Jejunum ist gebogen“, rief ein fiktiver Arzt als Krankheitsdiagnose in Meys Lied „Dr. Nahtlos, Dr. Sägeberg und Dr. Hein“. Diese Feststellung ist natürlich eine lustige Binse, denn das Jejunum, der sogenannte Leerdarm, ist knapp 2,5 Meter lang und schlängelt sich durch unseren gesamten Bauchraum – das geht gar nicht ohne Kurven, Biegungen und Windungen.

Info

Erste Präsentation vor deutschen Fachleuten Präsentation Das Revita-Verfahren wird beim 25. Internationalen Endoskopie-Symposium vom 2. bis 4. Februar in Düsseldorf, das von Horst Neuhaus (früherer Chefarzt am EVK) und Torsten Beyna ausgerichtet wird, erstmals in Deutschland vor großem ärztlichen Publikum vorgestellt.

Teilnahme

Wer als Patient mit Typ-2-Diabetes Interesse an der Revita-Behandlung im Düsseldorfer EVK und im Westdeutschen Diabetes- und Gesundheitszentrum hat, kann sich dort unter der Telefonnummer 0178 8284907 oder per Mail unter DMR@wdgz.de melden.

Näher am Magen befindet sich der Zwölffingerdarm, das Duodenum. Ihn können Ärzte bei einer erweiterten Magenspiegelung ebenfalls mit der Sonde inspizieren. Dann wird aus der Gastro- die Duodenoskopie. Jetzt wird der Zwölffingerdarm in Deutschland auch zum Zielort eines neuen Eingriffs, des Revita-Verfahrens. Es sei – so hoffen die Ärzte, die es bald anwenden, und die Firma Fractyl, die einen Spezialkatheter hergestellt hat – für Menschen mit Typ-2-Diabetes segensreich. Botschaft: Ungünstige Stoffwechselforgänge werden unterbunden. Anreiz: Die Kosten des Eingriffs werden von den Gesetzlichen Krankenkassen übernommen.

Bei solchen Versprechungen zum Wohle der vielen Zuckerkranken gilt es, vorsichtig zu sein. Dass Medizinprodukte-Hersteller Geld verdienen wollen und Studienergebnisse freundlich zu eigenen Gunsten deuten, steht außer Frage. Aber vielleicht bringt die neue Technik wirklich erhebliche Effekte. Worum geht es?

Der Zwölffingerdarm heißt so, weil seine Länge ungefähr zwölf Fingerbreiten beträgt. Er ist die erste Teilstrecke des Dünndarms und für viele Stoffwechselfvorgänge wichtig: Hier vermischt sich der Speisebrei mit Säften und Enzymen aus der Bauchspeicheldrüse, der Gallenblase, der Leber – und aus besonderen Drüsenzellen der Darmwand selbst, die Hormone in die Blutbahn abgeben. Diese Melange spaltet die Nahrung, sie verdaut und verwertet sie; sie absorbiert beispielsweise Fettsäuren. Darüber hinaus bereiten Darmhormone den Körper darauf vor, dass nun Nahrung ankommt. Bei Typ-2-Diabetikern findet man übermäßig viele dieser Drüsenzellen in der oft durch ungesunde Ernährung angezüchteten und verdickten Dünndarmwand. Diese Entwicklung reduziert aber paradoxerweise die Ausschüttung von Darmhormonen. Oft nehmen die Betroffenen Medikamente, die diese Stoffwechselfvorgänge korrigieren und den Blutzuckerspiegel senken. Zugleich sind solche Patienten nicht selten übergewichtig und leiden an einer Fettleber.

Deshalb haben Mediziner schon vor langer Zeit den Magen und den nahen Zwölffingerdarm als Zugriffsorte ins Visier genommen. Die sogenannte bariatrische Chirurgie hat manchem Betroffenen mit dem Magen-Bypass oder dem Schlauchmagen Erleichterung verschafft, obwohl jedes Verfahren naturgemäß Nebenwirkungen mit sich bringt. Der Endobarrier ist ebenfalls eine recht neuartige Lösung: ein künstlicher innerer Schlauch, der einen Magenbypass simuliert. Wegen häufiger Komplikationen, nämlich Abszessen in der Leber, wurde ihm das CE-Zertifikat jedoch aberkannt.

Ein anderer Eingriff, der jüngste auf der endoskopischen Schiene der Therapien, bedient sich der Hitze. Er verödet die Schleimhaut des Zwölffingerdarms, indem er mit einem speziellen Ballonkatheter – den man wie bei der Magenspiegelung schluckt und der sich an Ort und Stelle langsam vorarbeitet – 90 Grad heißes Wasser auf die Schleimhaut befördert. Deren Unterschicht wurde zuvor mit Kochsalzlösung gegen die Verbrühung, auch Thermoablation genannt, unempfindlich gespritzt.

Und nach dem knapp 30 Minuten langen Eingriff, für den keine Vollnarkose, nur eine kurze Sedierung vonnöten ist? Die verödete Schleimhaut des Zwölffingerdarms wächst nach, nun aber quasi jungfräulich, und bildet – das ist der Plan – augenblicklich normale Stoffwechselformone. Dies könnte das Gewicht und vor allem den Blutzuckerspiegel senken, hoffen Entwickler und Ärzte, und auch so manche Fettleber würde sich zurückentwickeln. Doch schafft das der Eingriff überhaupt allein?

Dieses Verfahren der durch Hitze provozierten Schleimhaut-Erneuerung des Zwölffingerdarms soll demnächst erstmals an drei deutschen

Kliniken wissenschaftlich untersucht werden: in der Uniklinik Freiburg, in der München Klinik Bogenhausen und im Evangelischen Krankenhaus Düsseldorf. Beim 25. Internationalen Endoskopie-Symposium in Düsseldorf wird es nun erstmals hierzulande vor großem Publikum vorgestellt. Frühere Studien aus anderen Ländern brachten bei den Zielwerten etwas unklare Ergebnisse, weswegen das Verfahren sowohl vom Iqwig (dem Kölner Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen) als auch von der Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie zunächst zurückhaltend bewertet wurde. Derzeit könne „weder Nutzen noch Schaden“ ausreichend abgeschätzt werden, hieß es unter anderem. Die Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin urteilte kritischer: „Die Besserung von Blutzuckerwerten stellt gegenüber dem Risiko einer Darmperforation keine relevante Nutzensaussicht dar, zumal es genügend andere etablierte und wesentlich risikoärmere Interventionsmöglichkeiten gibt.“ Trotzdem will sich der Gemeinsame Bundesausschuss (B-GA), das höchste Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung im deutschen Gesundheitswesen, im Jahr 2025 neuere Ergebnisse aus aktuell laufenden Studien (etwa einer großen in Nordamerika) anschauen, denn Zielwerte sind ja Definitionssache. Soll der Patient an Gewicht verlieren? Soll sich sein Blutzuckerspiegel verbessern? Soll sich seine Fettleber zurückentwickeln? Soll er weniger Medikamente nehmen müssen? Im besten Fall profitiert er beim Revita-Verfahren in allen Kategorien, möglicherweise in jener mehr, in einer anderen weniger. Torsten Beyna, neuer Chefarzt der Medizinischen Klinik am Düsseldorfer EVK, weist darauf hin, dass „mancher Patient womöglich auf Medikamente verzichten kann, die ja teilweise nicht frei von Nebenwirkungen sind“.

Apropos Unerwünschtes: Die Revita-Therapie hat in ganz wenigen Fällen eine Verengung des Darmdurchmessers durch Vernarbung des Gewebes nach sich gezogen, das nennt man eine Stenose. In einem kurzen Korrekturingriff konnte sie wieder aufgedehnt werden. Ansonsten ist der Eingriff, man darf es so sagen, ein eher leichtes Manöver. Darmperforationen hat es noch gar nicht gegeben. Relevante Daten auch zur Sicherheit zeigt eine neue internationale Studie. Die Erfahrungsberichte aus Amsterdam und Brüssel, wo die Revita-Verödung in zwei großen Kliniken längst regelmäßig durchgeführt wird, sprechen eine ähnliche Sprache.

Wie man aus den drei deutschen Kliniken hört, sollen alle Patienten vorher und nachher von einem Diabetologen betreut und untersucht

werden – auch kommt auf sie eine individuelle Diät zu, also eine Lebensstiländerung. Diese Betreuung ist wichtig ist und beginnt bereits mit der Patienten-Auswahl, denn nicht jeder ist für das Revita-Verfahren geeignet. In Düsseldorf zeichnet dafür Stephan Martin verantwortlich, Chefarzt am Westdeutschen Diabetes- und Gesundheitszentrum. Ein professionelles Coaching – das klingt sinnvoll, könnte aber Wirkung und Ursache verschleiern: Verbessern sich Zielwerte vor allem durch den Kathetereingriff oder durch die modifizierte Ernährung? Oder nur durch die Kombination aus beidem?

Der Sinn des Zusammenwirkens von Gastroenterologen und Diabetologen liegt darin, dass der eine die verdickte Schleimhaut entfernt und der andere dafür sorgt, dass die gesund nachwachsende Schleimhaut auch gesund bleibt – „und das geht halt nur durch modifizierte Ernährung“, sagt Martin. Er und Torsten Beyna sind sich einig: Wer den Eingriff durchführen lassen möchte, um danach wieder sein altes ungesundes Leben fortzuführen, ist bei beiden an der falschen Adresse. Beide Ärzte glauben, dass Menschen mit Typ-2-Diabetes mit einer Fettleber und Übergewicht besonders von dem multiplen Setting profitieren – „wobei das Gewicht gar nicht so stark sinkt, aber die Leber gesundet erstaunlich rasch“, sagt Martin.

Manche Kritiker sagen: Warum soll eine ansonsten gesunde Darmschleimhaut verbrutzelt werden? Die Befürworter sagen: Durch den Eingriff wird eine Art Reset-Knopf gedrückt, „wodurch das System gleichsam neu gestartet wird“, erläutert Martin. Hitze ist dabei überhaupt kein kritisches Element, im Gegenteil: Die Medizin nutzt sie schon lange zu therapeutischen Zwecken. Man bedenke etwa die Erfolge, die Kardiologen bei vielen Formen von Herzrhythmusstörungen mit der Radiofrequenzablation von störfuerndem Gewebe erzielen. Oder die ebenso schonende wie effektive Schrumpfung der vergrößerten Prostata des Mannes durch 70 Grad heißen Wasserdampf (beim Rezum-Verfahren). Oder die Behandlung schlecht therapierbarer Tumoren durch die Erwärmung des Krebsgewebes auf 42 bis 44 Grad, Hyperthermie genannt.

Die Düsseldorfer, Münchner und Freiburger Daten sollen in einem gemeinsamen Register erfasst und danach auch veröffentlicht werden. Wie viele Kliniken das Revita-Verfahren in Zukunft durchführen werden, wird sich zeigen. Vielleicht bleibt es ausgewählten Zentren vorbehalten. Man darf dem Hersteller Fractyl allerdings glauben, dass die Lernkurve leicht zu absolvieren ist. Selbst kritisches Gebiet wie die berühmte Vatersche Papille, eine kleine Erhebung an der gemeinsamen Mündung von

Gallenblasen- und Bauchspeicheldrüsengang, lasse sich, so Beyna, „durch einen Clip so unübersehbar markieren, dass sie nicht versehentlich vor den Verödungsballon gerät“.

Wie es heißt, erfolgt die Behandlung in der Regel ein einziges Mal; sie könne aber, falls erforderlich, wiederholt werden. Das klingt wie eine Drohung oder ein fatales Angebot: Müssen Diabetiker, die weniger oder gar keine Medikamente mehr nehmen wollen, demnächst einmal pro Jahr zum Darmtoaster? Wird die erneuerte Schleimhaut womöglich anders reagieren als beim ersten Eingriff? So sieht es nach den bisherigen Studien nicht aus, „aber wir wissen eben noch längst nicht alles, was wir wissen wollen“, sagt Jochen Seufert, Abteilungsleiter für Diabetologie und Endokrinologie an der Uniklinik Freiburg. „Uns in Freiburg leitet zunächst das wissenschaftliche Interesse. Und es ist ja auch noch nicht abgemacht, dass ein einziger Eingriff überhaupt ausreicht.“ Es sei gerade der Sinn einer solchen Registerstudie, solche Fragen seriös zu beantworten und Bedenken offen zu diskutieren. „Aber die Aussicht, dass Patienten hinterher weniger Medikamente nehmen müssen“, sagt Seufert, „wäre schon ein sehr wichtiges Signal“ – auch für die Ethikkommission, die eine Registerstudie erst genehmigen muss. Selbstverständlich wird sich der B-GA ebenfalls für deren Daten interessieren.

Fragen darf man alles, befürchten sowieso, ablehnen auch. Doch am Ende zählen, gerade in der Medizin, einzig Fakten, Fakten, Fakten. Martin Fuchs, Chefarzt für Gastroenterologie an der München Klinik Bogenhausen, ist wie Beyna optimistisch: „Gewiss gab und gibt es Kritiker der Methode. Und wir haben auch noch nicht Antworten auf alle Fragen. Doch haben wir für dieses endoskopische Verfahren bereits den sogenannten NUB-Status 1 bekommen, Krankenhäuser können also mit den Krankenkassen über eine Kostenerstattung verhandeln.“ Das gebe es in der interventionellen Endoskopie nicht so oft. „Man traut uns also zu, dass es funktioniert.“ Funktionieren ist das eine, überzeugen das andere. Warten wir ab, was die Daten aus dem Dünndarm, diesem ganz und gar nicht unbedeutenden, sondern lebenswichtigen Transportkanal, uns demnächst wirklich verraten.

Mit Endoskopie ohne Schnitte gegen Diabetes

STEPHAN MARTIN

Außer pharmakologischen und operativen Therapien gibt es neue Ansätze, gegen Typ-2-Diabetes mit endoskopischen Verfahren zu behandeln. Mehrere Ansätze wurden geprüft.

Der „EndoBarrierer“ war dabei vor einigen Jahren ein erster Versuch. Dabei wird ein Folienschlauch im Bulbus duodeni platziert, der auf einer Länge von fast 50 cm die Nährstoffaufnahme über die Darmmukosa blockiert. Allerdings: Nach initial positiven Effekten auf Gewicht und HbA_{1c} in kleineren Studien (Diabetes Care. 2018; 41: 1106) gab es erhebliche Nebenwirkungen wie Leberabszesse. Dem EndoBarrierer wurde das CE-Zeichen initial positiven Effekten auf Gewicht und HbA_{1c} in kleineren Studien (Diabetes Care. 2018; 41: 1106) gab es erhebliche Nebenwirkungen wie Leberabszesse. Dem EndoBarrierer wurde das CE-Zeichen aberkannt und der Vertrieb eingestellt.

Mit dem „Endo Sleeve“-Verfahren gab es nach ersten Daten aus einer kontrollierten Studie mehr Erfolg. Dabei wird ein Schlauchmagen durch Verkleinerung des Magenvolumens an der großen Krümmung endoskopisch erzeugt und nicht mittels minimalinvasiver Operation. Durch das reduzierte Magenvolumen konnten Adipositas-Patienten (Grad 1 und 2) ihr Gewicht um -13,8 Prozent reduzieren und damit viel stärker als Kontrollpatienten mit Lebensstil-Intervention (-0,8 Prozent) (Lancet. 2022; online 28. Juli).

Das Studienteam berichtete zwar auch, dass sich metabolische Parameter mit der Intervention verbessert hätten. Daten hierzu, etwa zu HbA_{1c}-Veränderungen, wurden aber nicht präsentiert. Die gesetzlichen Krankenkassen (GKV) bezahlen das Verfahren nicht. In Deutschland wird es an einigen Zentren angeboten.

Das endoskopische „Duodenal Mucosal Resurfacing“ (DMR) hat hormonelle Mechanismen im Duodenum im Fokus. So gibt es Hinweise, dass morphologische und funktionale Änderungen in der Duodenalmukosa bei der Pathogenese von Adipositas und Typ-2-Diabetes beteiligt sind. Das DMR startet mit einer Kochsalzinjektion. Ein spezieller Katheter hebt dann die Duodenalschleimhaut an und abliert diese mit Hitze auf etwa 10 cm Länge (90 °C für 10 Sekunden). Die Mukosa regeneriert sich binnen weniger Tage, die morphologischen und funktionellen Veränderungen normalisieren sich.

Das Verfahren wurde in den klinischen Studien REVITA-1 und -2 geprüft. An beiden Studien nahmen Patientinnen und

Patienten mit Typ-2-Diabetes teil, die unter oraler Antidiabetika-Therapie unbefriedigend eingestellt waren (HbA_{1c} 7,5-10,0 Prozent). In der prospektiven multizentrischen Studie REVITA-1 reduzierte sich nach einmaliger DMR der HbA_{1c} von im Schnitt 8,5 auf 7,5 Prozent binnen sechs Monaten (Diab Res Clin Pract. 2022; online 13. Januar). Die verbesserten Werte blieben über die 24 Monate Beobachtungszeit erhalten. Zusätzlich verbesserten sich die Werte einer begleitenden nicht-alkoholischen Steatohepatitis (NASH) bei einigen Teilnehmern.

Kontrollgruppe mit Scheinoperation

In der randomisierten kontrollierten Doppelblindstudie REVITA-2 wurden alle 108 Teilnehmer aus Zentren in Europa und Brasilien einer Gastroskopie unter-

Kontrollgruppe mit Scheinoperation

In der randomisierten kontrollierten Doppelblindstudie REVITA-2 wurden alle 108 Teilnehmer aus Zentren in Europa und Brasilien einer Gastroskopie unterzogen, die Intervention wurde aber nur bei 56 durchgeführt (Gut. 2022; 71: 254). Sowohl die Teilnehmenden wie auch ihre Ärztinnen und Ärzte waren hinsichtlich der Intervention geblendet. Primäre Endpunkte waren die Sicherheit, die Veränderung des HbA_{1c}-Wertes gegenüber dem Ausgangswert nach 24 Wochen und die MRT-Protonen-Dichte-Fettfraktion der Leber nach 12 Wochen.

Ergebnisse: Bei der Intent-to-treat-Analyse der Gesamtkohorte fiel in der Interventions-Gruppe der HbA_{1c} um 0,9 Prozentpunkte ab. Jedoch war dieser Abfall im Vergleich zur Kontrollgruppe mit Scheinbehandlung (im Schnitt 0,5 Prozentpunkte Abfall) statistisch nicht signifikant. In präspezifizierten Subanalysen zeigte sich in den brasilianischen Zentren (etwa ein Drittel der Teilnehmenden) eine übermäßige HbA_{1c}-Absenkung in der Placebo-behandelten Gruppe. Wurde die europäische Kohorte alleine analysiert, zeigte sich in der Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe ein signifikanter HbA_{1c}-Abfall (p = 0,033). Auch das Leberfett war zwölf Wochen nach DMR mit -5,4 vs. -2,2 Prozent (nach Scheinbehandlung) signifikant stärker abgefallen (p = 0,035). Unerwünschte Ereignisse waren meist leicht und vorübergehend.

Im Gegensatz zu den anderen endoskopischen Therapien wird das DMR von der GKV bezahlt; der G-BA hat es zur Behandlung des Typ-2-Diabetes nach NUB-Verfahren (§ 137h SGB V) zugelassen. Wenn das DMR in den nächsten Wochen in drei deutschen Zentren (Düsseldorf, Freiburg und München) zur Anwendung kommt, wird sich die Bedeutung dieser Intervention zur Behandlung des Typ-2-Diabetes zeigen.



Professor Stephan Martin ist Chefarzt für Diabetologie und Direktor des Westdeutschen Diabetes- und Gesundheitszentrums (WDGZ) in Düsseldorf.
© MARTIN