

CHIRURGISCHE ALLGEMEINE

CHAZ 4+5_2021

ZEITUNG FÜR KLINIK UND PRAXIS

Elektronischer Sonderdruck

Refluxchirurgie: Gibt es endlich eine neue operative Alternative zur Fundoplikatio?

Dietmar Stephan¹, Yves Borbely², Joachim Labenz³, Frank Willeke¹

Refluxchirurgie: Gibt es endlich eine neue operative Alternative zur Fundoplikatio?

Erste Erfahrungen mit der RefluxStop™-Implantation, einer neuen minimalinvasiven Technik

Die Symptome der gastroösophagealen Refluxkrankheit sind sehr verbreitet. Trotz der Tatsache, dass 40 Prozent der Patienten unter einer konservativen Therapie mit PPI weiterhin Beschwerden haben, wird in Deutschland weniger als ein Prozent der Betroffenen operiert. Als Goldstandard gelten, trotz potentiell unangenehmer Nebeneffekte, die Fundoplikatio nach Nissen bzw. die Hemifundoplikatio nach Toupet. Wir berichten über ein neues minimalinvasives, chirurgisches Verfahren. Refluxsymptome werden durch die Rekonstruktion der Antirefluxbarriere mit Fixierung durch einen seitlich des Ösophagus oberhalb des unteren Ösophagusphinkters (LES) in den Fundus implantierten Silikonwürfel behandelt.

Die Symptome der gastroösophagealen Refluxkrankheit (GERD) sind sehr verbreitet, aber medikamentös nicht so zuverlässig zu kontrollieren wie gemeinhin angenommen [1]. Mehr als 40 Prozent der Patienten klagen trotz Einnahme adäquat dosierter Protonenpumpeninhibitoren (PPI) über mehr als zweimal wöchentliche beeinträchtigende Beschwerden. Das konservative Management der GERD beinhaltet sowohl eine Änderung der Lebensgewohnheiten, als auch in den meisten Fällen die Medikation mit regulären PPI, in jüngster Zeit vermehrt auch mit Alginaten. Trotz der Tatsache, dass 40 Prozent der Patienten weiterhin beeinträchtigende Beschwerden haben, wird in Deutschland maximal ein Prozent der betroffenen Patienten operiert. Neben der fehlenden Beschwerdefreiheit sind die in jüngster Zeit in verschiedenen Veröffentlichungen geäußerten Befürchtungen

von durchaus schwerwiegenden Nebenwirkungen der PPI, aber auch die Unzufriedenheit gerade von jüngeren Patienten mit einer lebenslangen Medikamenteneinnahme Gründe für eine operative Behandlung. Die einzige etablierte Alternative zur konservativen Behandlung war und ist die Antireflux-Chirurgie, die typischerweise als Kombination einer hinteren Hiatoplastik und einer Fundoplikatio nach Nissen oder einer Hemifundoplikatio nach Toupet durchgeführt wird. Insbesondere wegen möglicher Nebeneffekte wie Schluckbeschwerden, Blähungen (gas bloat), postprandialen Unwohlsein oder der Unmöglichkeit des Erbrechens [2] sowie einer nicht unerheblichen Rezidivrate kamen in jüngster Zeit auch alternative Verfahren in den Fokus der operativen Therapie. Das Linx®-Verfahren mittels Magnetring hat allerdings ein vergleichbares Risiko von Nebeneffekten und die Neuromodulation des Ösophagusphinkters (Endostim™) musste aufgrund der Insolvenz des Herstellers trotz hoffnungsvoller Ergebnisse aufgegeben werden. Daher gilt die Fundoplikatio bzw. die Hemifundoplikatio auch heute weiterhin als Goldstandard der operativen Antireflux-Therapie [3].

Dieser Beitrag beschreibt ein neues chirurgisches, minimalinvasives Verfahren, das Refluxsymptome durch die Rekonstruktion der Antirefluxbarriere mit dauerhafter Stabilisierung durch Implantation eines Silikonwürfels behandelt und berichtet über erste Ergebnisse und Erfahrungen.

¹ Klinik für Allgemein- und Viszeralchirurgie, St. Marien-Krankenhaus Siegen, ² Universitätsklinik für Viszerale Chirurgie und Medizin, Inselspital Bern, ³ Klinik für Innere Medizin, Diakonie Klinikum Jung Stilling Siegen



Abbildung 1_RefluxStop™-Würfel.

Nebeneffekte und Rezidive vermeiden – Hintergrund und Grundprinzipien der RefluxStop™-Therapie

Der RefluxStop™-Würfel und die Implantationstechnik wurden vom schwedischen Chirurgen Peter Forsell entwickelt. Forsell war auch schon bei der Entwicklung des Magenbandes entscheidend involviert. Der RefluxStop™-Würfel wird von der Implantica AG mit Sitz in der Schweiz vertrieben. Er besteht aus fünf Silikoneinzelteilen, die zusammengesetzt und mit einem resorbierbaren Faden zusammengehalten werden (→ Abb. 1). Der Silikonwürfel wird minimalinvasiv eingebracht, auf einem am linksseitigen Ösophagus aufgesteppten Fundusflap oberhalb des unteren Ösophagus sphinkters platziert und mit Magenwand übereht.

Im eigenen Vorgehen werden die Patienten für dieses Verfahren nach ausführlicher Funktionsdiagnostik im Rahmen einer interdisziplinären (Gastroenterologen, Viszeralchirurgen und Ernährungsmediziner) Expertenkonferenz des Refluxzentrums Siegerland ausgewählt. Die Basis für die OP-Indikation bildet dabei die S2k-Leitlinie der Fachgesellschaften für die Operationsindikation bei Refluxerkrankung [4]. Für die Implantation des Anti-Refluxsystems konnte auf Vorerfahrungen von über 70 RefluxStop™-Implantationen zurückgegriffen werden sowie auf eine eigene Erfahrung von über 1000 Fundoplikationen. Die berichteten Behandlungsergebnisse basieren auf der zur CE-Zertifizierung durchgeführten Studie [5] sowie den ersten Erfahrungen, die am Inselspital Universitätsspital Bern als Zentrum in der Schweiz mit über 30 Implantationen und am St. Marien-Krankenhaus Siegen im Rahmen der noch laufenden Studie zur Sicherheit und Anwendbarkeit der RefluxStop™-Methode als erstes Zentrum in Deutschland erlangt wurden.

Der operative Ansatz der Methode besteht zum einen in einer präzisen und ausgedehnten Präparation des gastroösophagealen Überganges mit dem Ziel, eine völlig spannungsfreie Lage des distalen Ösophagus und des unteren Ösophagus sphinkters (LES) in der Bauchhöhle zu erhalten. Hierdurch wird die Voraussetzung für die Rekonstruktion des His'schen Winkels geschaffen. Diese Rekonstruktion wird über das Aufsteppen eines Fundusflaps an der linksseitigen Zirkumferenz des Ösophagus auf einer Länge von mindestens zwei bis drei Zentimetern erreicht. Dieser Fundusflap dient hierbei auch als Lager für den RefluxStop™-Würfel, der strikt oberhalb des unteren Ösophagus sphinkters (LES) platziert werden sollte.

Der Würfel wird dann mit Magenwand (Fundus) übereht, um seine Position zu sichern. Eine ggf. vorliegende Zwerchfellhernie wird vor Implantation des Würfels wie bei allen anderen operativen Verfahren vorzugsweise durch Naht der Zwerchfellschenkel hinter dem Ösophagus versorgt.

Durch das Vermeiden kompressiv den Ösophagus beeinflussender Faktoren im Rahmen der RefluxStop™-Implantation sollen die üblichen Nebeneffekte (Blähungen, Dysphagie, postprandiales Unwohlsein und Unmöglichkeit des Erbrechens) vermieden werden.

Durch die drei Grundprinzipien der Operation (→ Abb. 2):

- ⊕ Ausgedehnte mediastinale Präparation mit Reposition und völlig spannungsfreier Lage des distalen Ösophagus, insbesondere des unteren Ösophagus sphinkters (LES: lower esophageal sphincter) im Abdomen,
 - ⊕ Naht der Zwerchfellschenkel bei Vorliegen einer Zwerchfellhernie (Hiatoplastik),
 - ⊕ Rekonstruktion des His'schen Winkels mit Aufsteppen eines linksseitigen Fundusflaps,
 - ⊕ Stabilisierung der erreichten anatomischen Situation bzw. der Rekonstruktion durch die Implantation eines Würfels
- besteht nach den ersten Untersuchungen und Erfahrungen die begründete Hoffnung, die bisherige Rezidivrate der operativen Verfahren deutlich senken zu können.

Auch für den RefluxStop™ gilt: Die Patientenselektion ist ein wichtiges Kriterium für den Erfolg der operativen Reflux-Therapie

Der wichtigste Aspekt der Patientenauswahl für die Reflux Stop™-Methode ist die Sicherstellung der Diagnose GERD. Dies geschieht präoperativ durch eine pH-Metrie, idealerweise

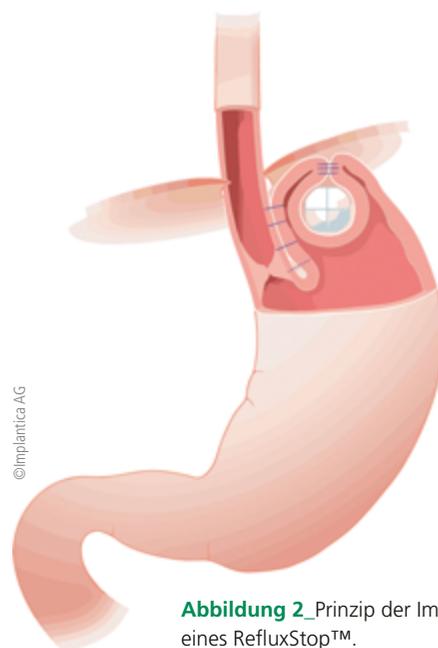


Abbildung 2_Prinzip der Implantation eines RefluxStop™.

se heute durch eine Impedanz-pH-Metrie sowie eine hochauflösende ösophageale Manometrie. Mit Hilfe der Endoskopie ist die Größe und die Konfiguration einer Hiatushernie näherungsweise zu bestimmen. Die präoperative gastroenterologische Größenbestimmung beschreibt die Längsausdehnung der Hernie, nicht den Durchmesser des Hiatus. Im ersten Schritt zur Evaluation des Verfahrens werden Patienten mit einer Längsausdehnung der Hernie von über drei Zentimetern bei der Endoskopie oder der hochauflösenden Manometrie – die der Endoskopie noch überlegen ist – ausgeschlossen. Wie oben erwähnt, sollte immer die Annäherung der Zwerchfellschenkel bei Vorliegen einer Zwerchfellhernie im Sinne einer vorzugsweise hinteren Hiatoplastik auch bei einer Größe unter drei Zentimetern erfolgen. Präoperative Stufenbiopsien zum Ausschluss einer eosinophilen Ösophagitis gehören bei uns zum Standard, da diese eine GERD imitieren kann – auch wenn sie sich meist eher als Dysphagie manifestiert – und als Kontraindikation für eine Antireflux-Operation gilt.

Patienten, die eine chirurgische Option wählen, haben allgemein die Erwartung einer verbesserten Lebensqualität. Sie haben entweder wegen anhaltender Symptome auch unter PPI-Medikation eine Abneigung gegen eine Fortsetzung der Therapie bzw. tolerieren die Präparate wegen Nebenwirkungen nicht. Auch die Aussicht einer lebenslangen Medikamenteneinnahme ist gerade für junge Patienten gelegentlich nicht akzeptabel. Es ist sinnvoll, den Umfang der Symptomatik unter und ohne PPI-Therapie durch einen standardisierten Fragebogen wie beispielsweise den GERD-HRQL zu dokumentieren [6]. Sollten Patienten keinerlei Reaktion auf die PPI-Therapie zeigen, muss die Diagnose GERD überprüft werden. Es wird heute empfohlen, dass die Patientenauswahl für eine operative Therapie durch ein multidisziplinäres Team bestehend aus einem internistischen Gastroenterologen und einem gastroenterologisch versierten Chirurgen erfolgt, unterstützt von geschulten Psychologen (bei Hinweisen auf eine Somatisierung) und Ernährungsmedizinern. Die Indikation für die Implantation eines RefluxStop™ kann für Patienten gestellt werden, die über weiterbestehende Refluxbeschwerden unter PPI klagen (partieller PPI-Response). Patienten ohne jegliche Besserung unter PPI bedürfen einer sorgfältigen Symptomanalyse und Diagnostik, da zumeist eine GERD nicht die Ursache der persistierenden Symptome ist. Patienten mit Intoleranz-Erscheinungen auf PPI (Durchfall, Muskelkrämpfe etc.) sind auf jeden Fall auch gute Kandidaten für eine RefluxStop™-Implantation. Krankhaftes Übergewicht (BMI >40 kg/m²) ist eine Kontraindikation, da hier bei Versagen einer substantiellen Gewichtsreduktion zunächst bariatrische chirurgische Maßnahmen ergriffen werden sollten. Bei Patienten mit Barrett-Ösophagus ist die RefluxStop™-Implantation grundsätzlich möglich und vermutlich gegenüber einer klassischen Fundoplikatio zu präferieren, da bei dieser Methode keinerlei anatomische Veränderungen erfolgen, die eine postoperative Überwachung erschweren.

Detaillierte Patientenaufklärung, Anwendung unter Studienbedingungen und ausgewählte Zentren sind die Basis für eine erfolgreiche Einführung des Verfahrens

Grundsätzlich halten wir in der jetzigen Phase mit noch fehlenden Langzeitergebnissen und begrenzter Studienlage eine Beschränkung der RefluxStop™-Methode auf ausgewählte Zentren mit hoher Expertise in der Antirefluxchirurgie für sinnvoll. Eine entsprechende Registerstudie ist inzwischen initiiert.

Die Patienten sind über die verschiedenen Therapieoptionen detailliert aufzuklären. Neben allen möglichen weiteren bisherigen operativen Optionen (Fundoplikatio, Hemifundoplikatio, Linx®-Verfahren) ist auch die Beibehaltung der konservativen Therapie bzw. die Möglichkeiten einer additiven konservativen Therapie zu besprechen (z. B. mit Alginaten). Meist sind die Patienten allerdings konservativ schon umfassend therapiert.

Hinsichtlich der RefluxStop™-Implantation ist der Patient über die bisherigen Ergebnisse mit erst dreijähriger Nachbeobachtungszeit hinzuweisen. Neben den allgemeinen sind sämtliche spezifischen Komplikationsmöglichkeiten analog denen der Fundoplikatio (z. B. Ösophagus- und Magenwandverletzung, Blutung, Milzverletzung) zu besprechen, insbesondere und ergänzend auch die Möglichkeit eines Infektes mit ggf. erforderlichem Ausbau des RefluxStop™.

Meistens setzt nach unserer Erfahrung der Effekt, mit Reduktion der Symptome, unmittelbar nach der Operation ein. Dennoch empfehlen wir eine Weiterführung der präoperativen PPI-Therapie für mindestens vier Wochen postoperativ mit anschließender sukzessiver Dosisreduktion nach einer klinischen Visite. Es ist nicht zu empfehlen, die PPI-Gabe abrupt zu beenden, da so eine mögliche reaktive Hypersekretion („Säure-Rebound“) auftreten kann [7], ein graduelles Ausschleichen über zwei bis vier Wochen kann dies wahrscheinlich verhindern.

Gerade am Anfang sichert chirurgisches Training im Sinne einer Unterstützung durch versierte Experten die problemlose Etablierung einer neuen Methode

Die Technik der Implantationsprozedur erfordert eine vorsichtige, subtile laparoskopische chirurgische Technik unter Beachtung einiger Besonderheiten, um sicherzustellen, dass die drei beschriebenen Grundprinzipien der erweiterten Ösophagusdissektion, der Rekonstruktion des His'schen Winkels und der regelrechten Positionierung des RefluxStop™ durchgeführt werden. Für eine dauerhafte Symptomkontrolle ist die Beachtung der einzelnen Operationsschritte, insbesondere der exakten Platzierung des Würfels, unbedingt notwendig. Die Herstellung eines Fundusflaps als Lager für den Würfel und die entsprechende regelrechte Platzierung

und Fixierung des Würfels ist nicht trivial. Das Training für die Implantation beinhaltet neben einer Hospitation in einem Zentrum mit entsprechender Expertise und Instruktionen mit Hilfe von Videopräsentationen, die in chirurgischen Behandlungszentren mit hoher Expertise erstellt wurden, auch die Erstimplantation(en) unter Begleitung eines erfahrenen Proctors. Beachtet man dieses Vorgehen, ist die Lernkurve kurz und die technische Vertrautheit entsteht innerhalb weniger Implantationen. Insbesondere da wesentliche Anteile der operativen Prozedur analog bzw. ähnlich der Fundoplikatio verlaufen. Proktoren oder chirurgische Mentoren sind von der Firma zertifizierte Trainer, die nach erfolgreichem Training und eigenständiger Durchführung mehrerer erfolgreicher Implantationen dann auch Chirurgeninnen und Chirurgen in der Anfangsphase begleiten können.

Die chirurgische Technik umfasst wesentliche Schritte der Fundoplikatio, ergänzt um einige Besonderheiten und die abschließende Implantation des Würfels

Die Standard-Implantationstechnik ist die laparoskopische minimalinvasive Technik. Es erfolgt zunächst die Dissektion, Präparation und spannungsfreie Verlagerung des distalen Ösophagus mit dem unteren Ösophagussphinkter (LES) in die Bauchhöhle. Liegt eine Zwerchfellhernie vor, wird diese durch eine Hiatoplastik behoben. Der Fundus wird analog der Fundoplikatio skelettisiert und mobilisiert. Im nächsten Schritt wird ein Fundusflap durch drei fortlaufende Nähte auf die linksseitige Ösophaguszirkumferenz angeheftet. Abschließend wird der Silikonwürfel auf dem aufgesteppten Fundusflap platziert und durch Übernähung mit Magenwand dort fixiert. Der Würfel sollte hierbei links direkt seitlich des Ösophagus und oberhalb des LES (unterer Ösophagussphinkter) platziert werden: Bei dem in Vollnarkose befindlichen Patienten werden nach Desinfektion und Abdeckung des OP-Gebietes eine Inzision in der Medianlinie oberhalb des Nabels und die Anlage des Pneumoperitoneums durchgeführt. Nach Einführen des 10-mm-Trokars erfolgt das Eingehen mit der Optik sowie die anschließende Änderung des OP-Tisches in eine Anti-Trendelenburg-Lagerung („beach chair“). Über drei bis vier weitere Trokar-Ports analog der geübten Praxis bei der Fundoplikatio erfolgt die Aufnahme der Arbeitsinstrumente und des Leberretraktors. Eine wesentliche Änderung der Trokarpositionen gegenüber der Fundoplikatio ist nicht erforderlich.

Nach Platzieren eines Leberretraktors werden in der Regel mit einer Ultraschallschere, alternativen „Energie“-Dissektoren oder mit monopolem Strom der gastroösophageale Übergang und der Hiatus dargestellt. Analog der Fundoplikatio beginnen wir die Präparation rechtsseitig im Bereich der „Pars flaccida“ an der kleinen Krümmung und es wird zunächst der rechte Zwerchfellschenkel dargestellt. Anschließend wird der Ösophagus in einer erweiterten Präparation mindestens

auf eine Länge von fünf bis sieben Zentimeter in das Mediastinum hinein von den Zwerchfellschenkeln abgelöst, von Adhäsionen befreit und isoliert. In jedem Falle muss anschließend die Verlagerung des distalen Ösophagus auf eine Länge von mindestens zwei bis drei Zentimetern völlig spannungsfrei ohne Zug in die Bauchhöhle erfolgt sein, andernfalls ist die Präparation des Ösophagus weiter zu führen (→ Abb. 3). Wichtig ist es, bei der Präparation des gastroösophagealen Übergangs ggf. linksseitig bestehende Fettauflagerungen bzw. Herniensackreste zu entfernen. Sie dürfen keinesfalls zwischen Fundusflap und Ösophagus zu liegen kommen. Die Vagusfasern werden visualisiert und im weiteren Vorgehen sicher geschont. In typischer Weise ist dann die Mobilisierung bzw. Skelettierung des Fundus anzuschließen. Nach Abschluss der Mobilisierung sollte der Hiatus begutachtet werden, eine bestehende Zwerchfellhernie mit entsprechenden kruralen Nähten vorzugsweise hinter dem Ösophagus repariert werden. Wir verwenden hierbei immer noch zur Kalibrierung des Ösophagus bei Durchtritt durch den Hiatus die Platzierung eines dicken Magenschlauches (36–42 Charr.). Nach Verschluss des Hiatus und Entfernen des Magenschlauches wird auf der linken Seite des Ösophagus mittels dreier fortlaufender Nähte (z.B. V-LoC™ 3/0) der Fundus auf eine Länge von mindestens drei, besser vier bis fünf Zentimetern von kaudal nach kranial aufgesteppt. Es wird zunächst die hintere Naht an der dorsalen linksseitigen Zirkumferenz angebracht, gefolgt von der mittleren und der vorderen Naht. Die vordere Begrenzung ist der vordere Vagus. Die vordere Naht sollte immer linksseitig des vorderen Vagus angebracht werden ohne den Vagus miteinzubeziehen. Der so entstehende Fundusflap ist Teil der Rekonstruktion des His'schen Winkels und bildet das Lager bzw. die Hinterwand des zu platzierenden Würfels (→ Abb. 4, 5). Der Würfel wird anschließend außerhalb des Patienten aus fünf Einzelteilen zusammengesetzt und mit einem resorbierbaren Faden zusammengehalten. Sollte es unerwartet in einem Einzelfall einmal zu einer Penetration durch die Magenwand kommen, ermöglicht diese Vorgehensweise den Zerfall des Würfels in die Einzelteile und den Abgang via naturalis (→ Abb. 6). Es wird



Abbildung 3. Spannungsfreie Lage des Ösophagus im Abdomen nach Hiatoplastik.

dann die kaudale linkslaterale Inzision erweitert und gegen einen 18-er, von der Herstellerfirma produzierten speziellen wiederverwendbaren Trokar ausgetauscht. Der Würfel wird außerhalb der Bauchhöhle in ein wiederverwendbares Einführungs- und Platzierungsinstrument, das ebenfalls von der Firma hergestellt wird, eingebracht und über den Trokar in die Bauchhöhle eingebracht. Mit dem Platzierungsstab wird der Würfel in der richtigen Höhe auf dem Fundusflap platziert. Von der Assistenten wird der Würfel in der korrekten Position gehalten während er mittels einer von kaudal nach kranial verlaufenden, fortlaufenden Naht mit Magenwand eingescheidet bzw. übernäht wird. Es ist insbesondere darauf zu achten, dass die Nahtreihe direkt unterhalb des regelrecht platzierten Würfels beginnt und fest verschlossen ist, um ein Herunterrutschen des Würfels nach Diskonnektion des Einführungsstabes unbedingt zu verhindern. Es kann auch

parallel zu der beschriebenen Naht eine zweite von kranial nach kaudal verlaufende, fortlaufende Naht angelegt werden, um den kranialen Abschluss der Magenwandeneinscheidung zu fixieren. Abschließend wird der Einführungsstab diskonnektiert und die korrekte Lage des Würfels nahe am Ösophagus und oberhalb des unteren Ösophagus sphinkters (LES) überprüft (→ Abb. 7, 8). Nach Entfernen des Leberretractors und der einzelnen Trokare unter Sicht erfolgen ggf. eine Fasziennaht und der Hautverschluss bei den Trokarinzisionen.

Auch bei der RefluxStop™-OP gibt es besondere „Fallstricke“ – diese gilt es zu kennen und zu vermeiden

Die wesentlichen Fallstricke, die den dauerhaften Erfolg der Operation gefährden, sind:

- ⊕ Eine ungenügende Präparation und Dissektion des Ösophagus im Mediastinum, so dass die spannungsfreie Lage des distalen Ösophagus in der Bauchhöhle nicht gewährleistet ist;
- ⊕ ein zu kurzer, weniger als drei Zentimeter in der Längsausdehnung, und in der Querausdehnung zu schmaler Fundusflap linksseitig;
- ⊕ eine Verletzung des vorderen Vagus bei der vorderen fortlaufenden Naht zur Anheftung des Fundus an den Ösophagus;

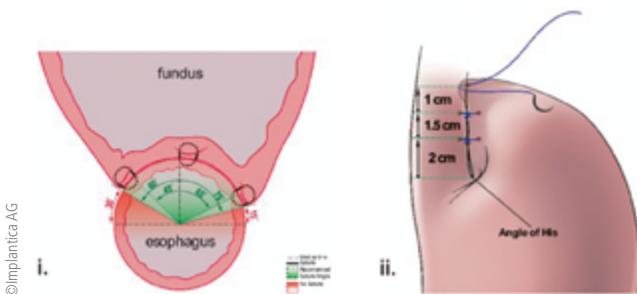


Abbildung 4 Fundusflap linksseitig mittels dreier Nähte, Rekonstruktion des His'schen Winkels.

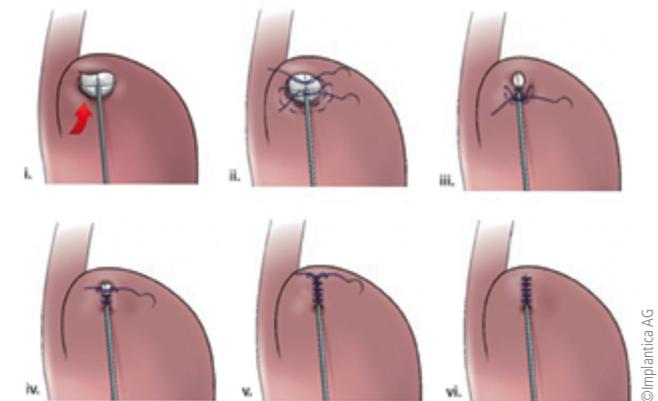


Abbildung 7 Schematische Darstellung der RefluxStop™-Positionierung.

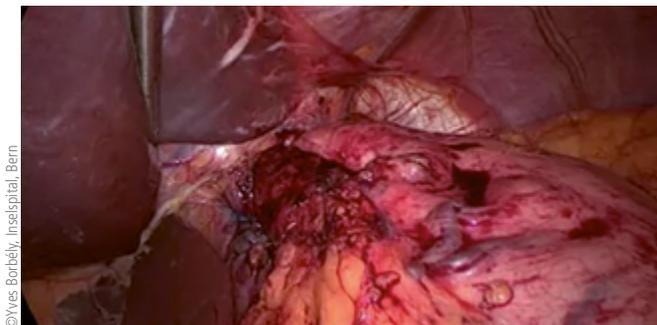


Abbildung 5 Fundusflap angeheftet an den Ösophagus auf mindestens drei Zentimeter Länge und der gesamten linksseitigen Zirkumferenz.

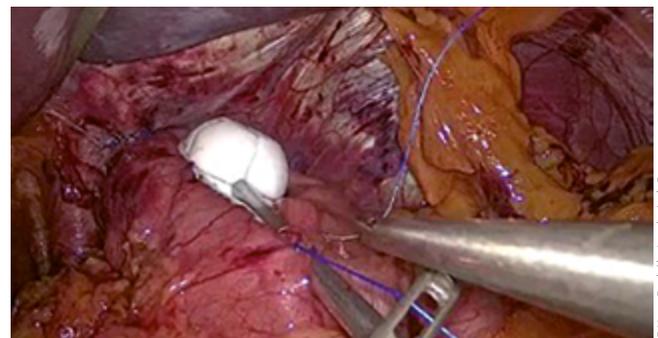


Abbildung 8 Platzierung des Würfels auf dem Fundusflap.

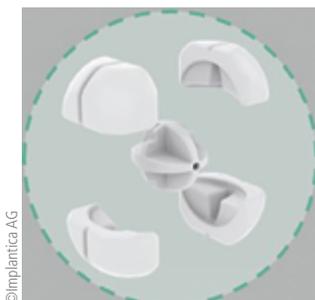


Abbildung 6 Einzelteile des Würfels.

⊕ nicht zuletzt und besonderes kritisch ist die Fehllage des Würfels, d. h. die Lage ist nicht streng linksseitig, nicht kranial genug (z. B. auf gleicher Höhe oder sogar unterhalb des LES), zu lateral und damit zu weit vom Ösophagus entfernt. Dies führt unweigerlich zu ungenügenden Ergebnissen der Symptomkontrolle (→ Abb. 9–11).

Nur die peinlich genaue Beachtung dieser Bereiche, insbesondere das Erkennen bereits intraoperativ und die Durchführung einer direkten intraoperativen Revision der Würfellage bei nur grenzwertig guter bzw. ungenügender Würfelposition oder -fixierung, sichert die langfristige erfolgreiche Symptomkontrolle.

Beim RefluxStop™ kommt das allgemeine postoperative Behandlungsregime in der Antirefluxchirurgie zur Anwendung

Die Patienten können noch am Operationstag mobilisiert werden und nach Abklingen der Narkose Flüssigkeiten zu sich nehmen. Schon am ersten postoperativen Tag wird mit der Aufnahme fester Nahrung begonnen. Hierbei haben sich

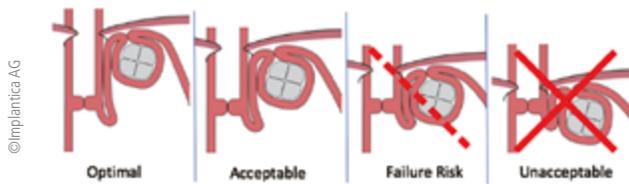


Abbildung 9 Schematische Darstellung der verschiedenen Würfelpositionen und ihre Bewertung.



Abbildung 10 Radiologische Kontrolle: Ungenügende Würfelposition zu kaudal.



Abbildung 11 Radiologische Kontrolle: Ungenügende Würfelposition zu lateral.

allgemein bei Refluxoperationen die Maßnahmen kleine, häufigere Mahlzeiten, langsames Essen mit ausreichendem Kauen und Flüssigkeitszufuhr direkt vor dem Essen bewährt. Auf „klebrige“ Speisen (insbesondere Kartoffelpüree) sollte in der Anfangsphase verzichtet werden. Innerhalb weniger Tage kann auf eine normale Kost übergegangen werden. Die Entlassung aus dem Krankenhaus und Wiederaufnahme der normalen Tätigkeiten sind vom Chirurgen im Einzelfall zu entscheiden. Wir entlassen die Patienten regelhaft zwischen dem dritten und fünften postoperativen Tag. Am Tag vor der Entlassung führen wir noch zur Dokumentation unter Durchleuchtung einen sogenannten „Gastrographinschluck“ durch. Der problemlose Durchfluss des Kontrastmittels, der Ausschluss einer Leckage und die regelrechte Lage des Würfels werden dokumentiert. Die übliche chirurgische Wundnachsicht ist einzuhalten. Der Patient sollte für vier Wochen weiterhin in der präoperativ üblichen Dosis seine PPI einnehmen und dann nach einer Visite die Dosis graduell reduzieren – mit dem Ziel, die PPI-Therapie innerhalb von zwei bis vier Wochen zu beenden.

Ergebnisse nach einem Jahr, Erfahrungen am Inselspital Bern und unsere eigenen Erfahrungen belegen beachtliche Kurzzeitergebnisse

Wie bereits ausgeführt, ist insbesondere die richtige Platzierung des Würfels von entscheidender Bedeutung für die Symptomkontrolle. Die richtige Lage sichert den Erfolg (→ Abb. 12). Im Rahmen der CE-Zertifizierung wurde von der Studiengruppe um Bjelovic et al. in einer prospektiven multizentrischen Studie zwischen Dezember 2016 und September 2017 bei 50 Patienten in einem standardisierten Verfahren ein RefluxStop™-Implantat eingesetzt [7]. Die Ergebnisse wurden im Juli 2020 veröffentlicht. Innerhalb der Studie fand eine Nachuntersuchung nach sechs Monaten und nach einem Jahr statt.

Es wurden insgesamt acht unerwünschte Ereignisse festgestellt, hiervon war kein Ereignis Implantat-bedingt, vier waren chirurgisch anderweitig verursacht. Hiervon gab es zwei ernste Ereignisse (ein Fall mit Abszess im Mediastinum und ein Fall mit einer intraabdominellen Blutung), die jeweils eine Nachoperation erforderlich machten. Bei allen Patienten konnte eine vollständige Genesung mit erfolgreicher Symptomkontrolle durch den RefluxStop™ konstatiert werden. Kein RefluxStop™-Implantat musste entfernt werden.

Der GERD HRQL Index verbesserte sich gegenüber dem Ausgangswert um 86 Prozent. Nach einem Jahr nahm nur noch ein Patient regelmäßig jeden Tag einen Protonenpumpenhemmer. In diesem Fall zeigte sich eine zu weit kaudale Lage des RefluxStop™. Die Säureexposition mit einem pH-Wert <4 in der 24 Stunden pH-Metrie verbesserte sich innerhalb von sechs Monaten von 16,35 auf 0,80 Prozent. 98 Prozent der mit einem RefluxStop™ versorgten Patienten hatten eine nor-

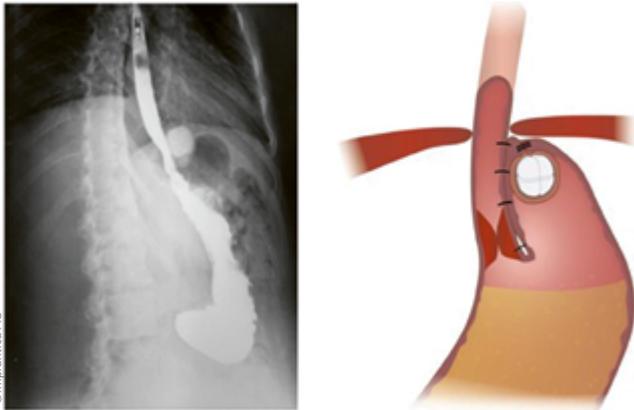


Abbildung 12_Radiologische Kontrolle: Ideale Würfelposition.

male Säureexposition des Ösophagus. 15 Patienten hatten vor der OP Schluckstörungen, davon waren elf Patienten sechs Monate nach der OP völlig beschwerdefrei, und es verblieben nur noch zwei Patienten mit minimaler Dysphagie nach einem Jahr. Ebenso konnte eine deutliche Verbesserung für Blähungen (84 % zu 19,1 %) und Regurgitation festgestellt werden (88 % prä-OP, davon 97,8% keine oder deutliche gebesserte Symptome post-OP).

Nur zwei der operierten Patienten (4,2%) waren nach sechs Monaten unzufrieden mit dem Ergebnis der OP. Bei beiden wurde ein zu weit kaudal gelegenes Implantat diagnostiziert. Bei einem Patienten erfolgte nach dem sechsten Monat eine Reoperation mit Neupositionierung des Würfels. Der Patient war danach beschwerdefrei und zufrieden. Es gab in dieser Studie keine durch den Eingriff neu aufgetretenen, vorher nicht vorhandenen, dauerhaften Nebeneffekte. Am Inselspital Universitätsspital Bern wurden inzwischen über 30 Implantationen vorgenommen. Bei unseren Patienten haben wir erstmalig in Deutschland seit Anfang 2020 bei zehn Betroffenen unter Studienbedingungen einen RefluxStop™ implantiert. Die Studien in Bern und Siegen sind noch nicht abgeschlossen. Die ersten Ergebnisse deuten jedoch darauf hin, dass die Ergebnisse der Studiengruppe um Bjelovic bestätigt werden können.

Ermutigende Kurzzeitergebnisse mit großer operativer Sicherheit, hoher Erfolgsquote und geringen Nebeneffekten

Zumindest die bisherigen Kurzzeitergebnisse geben zur Hoffnung Anlass, mit dem RefluxStop™ ein neues Verfahren in der Antirefluxchirurgie zu haben, das seinen Platz im Angebot der operativen Verfahren finden wird und nach Vorliegen weiterer Studien und Langzeitergebnisse vermutlich ausbauen kann. Mit Spannung darf die Veröffentlichung der Drei-Jahres-Ergebnisse, die kurz bevorsteht, erwartet werden. Natürlich sind zurzeit die Fallzahlen noch zu gering, um wirklich auf eine valide Datenbasis zurückgreifen zu können. Aber dies wird sich bald ändern. Weitere Studien zur Rezidivhäufigkeit, zur Verbesserung der Lebensqualität und zu den

Langzeiteffekten werden folgen. Sicher wird auch die zurzeit noch eingeschränkte und auf Hiatushernien <3 cm begrenzte Indikation diskutiert und gegebenenfalls erweitert werden. Am Inselspital in Bern hat man auch schon mit Erfolg einen Verfahrenswechsel auf die RefluxStop™-Methode nach einer EndoStim™-Implantation durchgeführt. Dies ist – sofern es gelingt – eine interessante Option für alle Patienten mit dem EndoStim-Device, da obligat nach Batterieerschöpfung Rezi-diveingriffe anstehen.

Grundsätzlich erfordert die RefluxStop™-Behandlung eine sorgfältige, interdisziplinäre Patientenauswahl, eine umfassende Patientenaufklärung, eine detaillierte Patienteninformation und darüber hinaus ein umfassendes chirurgisches Training sowie die strikte Beachtung des Implantationsprotokolls. Die korrekte Platzierung des RefluxStop™ ist der Schlüsselfaktor für den initialen und langfristigen Erfolg und die damit verbundene Symptomkontrolle. Bei postoperativen Problemen sollte hier immer als erstes eine kurzfristige radiologische Kontrolle erfolgen, die wir unmittelbar postoperativ auch aus Gründen der Patientensicherheit und der Qualitätskontrolle empfehlen. Neben einer Neuplatzierung ist auch die Umwandlung in eine Fundoplikatio in Fällen mit einer initialen Fehllage oder einer späteren Dislokation eine mögliche Alternative, über die man die Patienten aufklären sollte. ■ ■ ■

Literatur

1. Boeckxstaens G, El-Serag HB, Smout AJP, Kahrilas PJ (2014) Symptomatic reflux disease: the present, the past and the future. *Gut* 63: 1185–1193
2. Richter JE (2013) Gastroesophageal reflux disease treatment: side effects and complications of fundoplication. *Clin Gastroenterol Hepatol* 11: 465–471
3. Galmiche JP, Hatlebakk J, Attwood S, et al (2011) Laparoscopic antireflux surgery vs. esomeprazole treatment for chronic GERD. The LOTUS randomized clinical trial. *JAMA* 305: 1969–1977
4. Koop H, Fuchs KH, Labenz J, et al (2014) Gastroösophageale Refluxkrankheit unter Federführung der Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselerkrankungen (DGVS). *Z Gastroenterol* 52: 1299–1346
5. Bjelovic M, Harsányi L, Altorjay A, et al (2020) Non-active implantable device treating acid reflux with a new dynamic treatment approach: 1 year results. *BMC Surgery* 20: 159
6. Velanovich V (2007) The development of the GERD-HRQL symptom severity instrument. *Dis Esophagus* 20: 130–134
7. Reimer C, Sondergaard B, Hilsted L, Bytzer P (2009) Proton pump inhibitor therapy induces acid-related symptoms in healthy volunteers after withdrawal of therapy. *Gastroenterology* 137: 80–87

Interessenkonflikt: D. Stephan und Y. Borbely erhalten ein Honorar für ihre Tätigkeit als beratende Chirurgen und Proktoren der Firma Implantica AG, Schweiz. F. Willeke und J. Labenz haben keine Interessenkonflikte.

Dr. med. Dietmar Stephan
 Visiting Professor der Saitama Medical University, Japan
 Leiter des Departments für Minimal Invasive Chirurgie
 und Robotic Surgery
 Klinik für Allgemein- und Viszeralchirurgie
 St. Marien-Krankenhaus Siegen GmbH
 Kampenstraße 51, 57072 Siegen
 ✉ dietmar.stephan@stephan-siegen.de