



# Neue chirurgische Therapieverfahren der gastroösophagealen Refluxkrankheit und Hiatushernie

Johannes Heimbucher

## Inhaltsverzeichnis

14.1	<b>Rationale</b>	151
14.2	<b>Techniken und Ergebnisse</b>	153
14.3	<b>Diskussion und Zukunftsperspektiven</b>	158
	<b>Literatur</b>	160

### 14.1 Rationale

Das Interesse an der Refluxchirurgie ist in den letzten Jahren wieder deutlich gestiegen. Dabei spielen neben den Diskussionen über die vermuteten und auch nachgewiesenen unerwünschten Wirkungen der Protonenpumpeninhibitoren (PPI)-Therapie (von Rahden 2012), welche in einer bisher nicht erlebten Dimension auch in Laienmedien ausgetragen werden, auch neue operative Verfahren eine wichtige Rolle. Auch hier ist eine – gemessen an der tatsächlichen klinischen Bedeutung – sehr umfangreiche Berichterstattung in Laienmedien zu beobachten. Flankiert wird dies von direktem, oft unangemessen offensivem Marketing der Industrie auf Patientenebene mit entsprechend niedrigem Differenzierungsgrad. In zunehmendem Maße

können aber auch qualitativ vergleichbare „Marketing-Aktivitäten“ von Ärzten und Krankenhäusern beobachtet werden, mit welchen neue operative Verfahren angepriesen werden (s. Laienmedien 2017–2018).

Schon längere Zeit wurde die Gruppe der Patienten, die nicht oder nur unzureichend auf die PPI-Therapie ansprechen identifiziert. Sie umfasst ca. 30 % aller Patienten mit Refluxsymptomen (Galmiche 2013; Subramanian 2015). Neben der durch die Symptome beeinträchtigten Lebensqualität muss bei diesen Patienten mit einem Fortschreiten der Mukosaläsionen, insbesondere der Entwicklung einer Metaplasie gerechnet werden (Dent 2011; Labenz 2018). In dieser Situation ist eine operative Therapiealternative, die sowohl die Symptome kontrolliert als auch das Fortschreiten der Krankheit mit höhergradiger Wahrscheinlichkeit verhindert, prinzipiell zu diskutieren.

Die Tatsache, dass seit Etablierung der Antirefluxchirurgie immer wieder Modifikationen der operativen Technik erfolgten (Leonardi 1977; DeMeester 1986; DeMeester 1992; Fuchs 2005), ist als deutliches Indiz dafür zu werten,

---

J. Heimbucher (✉)  
Allgemein- und Viszeralchirurgie,  
Marienkrankenhaus Kassel, Kassel, Deutschland  
E-Mail: [J.Heimbucher@marienkrankenhaus-kassel.de](mailto:J.Heimbucher@marienkrankenhaus-kassel.de)

dass es eine einzige, perfekte Operation für jeden Refluxkranken schlechterdings nicht gibt. Bereits 1963 wurde aus der Baseler Klinik eine umfangreiche Monografie veröffentlicht, in welcher unterschiedliche Verläufe dargestellt werden, verbunden mit dem Hinweis auf vielfältige, nur teilweise individuell objektivierbare pathophysiologische Facetten (Rosetti 1963). Der mechanische Funktionsverlust des unteren Ösophagussphinkters (UÖS bzw. „lower esophageal sphincter“, LES) ist bei Refluxkranken fast immer nachweisbar, es bleibt im Einzelfall jedoch oft unklar, an welcher Stelle der verschiedenen möglichen pathophysiologischen Sequenzen diese Veränderung eingetreten ist. Vieles deutet darauf hin, dass ernährungsspezifische und mentale Kofaktoren häufig nicht erfasst werden, obgleich sie in vielen Fällen eine zentrale Mitursache für das Refluxgeschehen darstellen (Dickman 2015; Fuchs 2017). Inzwischen belegen weitere Erkenntnisse der Pathophysiologie, dass der rein anatomisch-mechanische Ansatz zur Antirefluxchirurgie, der mit dem Verschluss einer Hiatushernie und der konstanten Erhöhung des Druckes im Bereich des unteren ösophagealen Sphinkters verbunden ist, vielen Patienten nicht gerecht wird. Weder die potenzielle Vielfalt der möglichen pathophysiologischen Hintergründe für die erhöhte Exposition der Ösophagasmukosa mit Mageninhalt (Zaninotto 1988; Crookes 2006; Boeckstaens 2007) noch die stark variierende Intensität und Qualität der damit verbundenen Symptome sind mit einem einzigen operativen Konzept adressierbar (Broeders 2010; Feussner 2013).

Schon 1978 wurde mit der Angelchik-Prothese erstmals ein operatives Verfahren zur Behandlung der gastroösophagealen Refluxkrankheit unter Verwendung eines Implantates beschrieben und schon wenige Jahre später die ersten durch das Implantat hervorgerufenen Komplikationen (Patel 1984; Dyer 1984). Dabei wurde auch die Tatsache, dass der Druck durch die Prothese auf das darunter befindliche Gewebe konstant ausgeübt wird, schon damals

als problematisch interpretiert und auch tierexperimentell dargestellt (Berguer 1991). Dagegen unterliegt eine Fundoplikationsmanschette den physiologischen Schwankungen des Muskeltonus im Magenfundus, sodass der auf den Ösophagus ausgeübte, modulierte Druck der Manschette den normalen Funktionen des Ventilmechanismus am Mageneingang entspricht oder zumindest den normalen Verhältnissen nahekommt (Zaninotto 1988). Nach einigen Jahren der Angelchik-Euphorie häuften sich die Komplikationen, welche sehr eindeutig in Korrelation mit der Nutzungsdauer des Implantates kontinuierlich anstiegen, sodass die Methode in den 1990er-Jahren verlassen wurde (Varshney 2002). Mit der in dieser Zeit zunehmend kultivierten Modifikation der klassischen Fundoplikationsmanschette in Form einer Verkürzung, Lockerung und Weitung ließen sich in erfahrener Hand in hohem Maße zufriedenstellende Ergebnisse realisieren (Kelly 2007; Fein 2008). Die Standardisierung des laparoskopischen Zugangs führte zu weiter steigendem Interesse an der operativen Therapiealternative für chronisch Refluxkranke, sowohl seitens der Patienten als auch der Chirurgen. Diese Tendenzen belasteten allerdings die Ergebnisse der Refluxchirurgie in den folgenden Jahren, wahrscheinlich sowohl durch unangemessene Indikationsstellungen als auch durch die Verbreitung der Operationen in Kliniken, die weniger Erfahrung in Diagnostik und operativer Therapie der Refluxkrankheit aufwiesen (Finks 2006; Funk 2014).

Weil aber nach wie vor eine nicht unerhebliche Zahl der Patienten mit der alleinigen säuresuppressiven Therapie nicht zufrieden ist, konnte man mit den seit einigen Jahren zunehmend verfügbaren neuen Techniken ein sehr dynamisches Interesse aller Beteiligten, insbesondere auch seitens der Gastroenterologen wecken (Ganz 2013; Subramanian 2015; Ganz 2016; Stephan 2018).

Inzwischen liegen einige Erfahrungen vor, die Anhaltspunkte dafür bieten, dass 2 neue Techniken in bestimmten Konstellationen eine

dauerhaft effektive Therapiealternative darstellen. Es handelt sich zum einen um ein magnetisches Implantat (LINX<sup>®</sup>), zum anderen um ein System zur elektrischen Stimulation der Muskulatur im Kardiabereich (EndoStim<sup>®</sup>, St. Louis, USA).

## 14.2 Techniken und Ergebnisse

Das LINX<sup>TM</sup>-Reflux-Management-System unterstützt die LES-Funktion mechanisch mittels eines Rings aus einzeln verknüpften perlenartigen magnetischen Titan-Elementen (Abb. 14.1). Die magnetische Verbindung zwischen benachbarten Perlen verstärkt den Druck des Ventilmechanismus am Mageneingang. Beim Schlucken oder Erbrechen weichen die magnetischen Elemente auseinander.

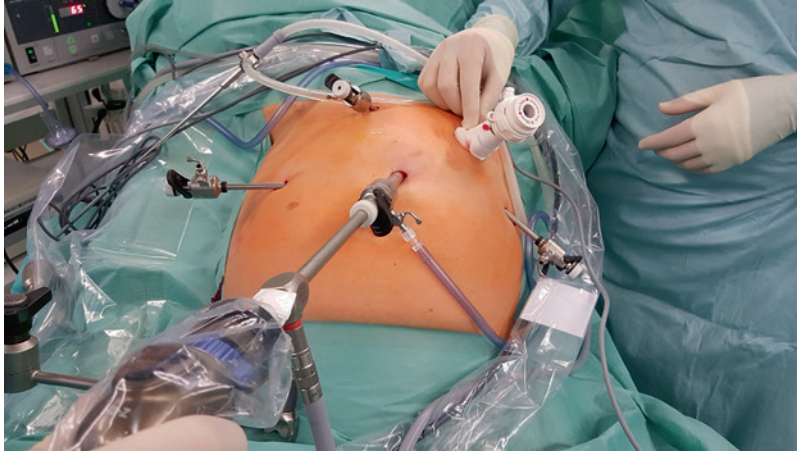
Das intendierte Wirkungsprinzip sieht vor, dass das Implantat allenfalls einen leichten Druck auf die Ösophaguswand ausübt. Erst bei übermäßiger Relaxation im Sphinkterbereich entsteht ein Gegendruck durch das Implantat. Dieser ist jedoch entsprechend der magnetischen Anziehungskraft zwischen den Perlen des Implantats limitiert. Die Passage eines Speisebolus oder das Aufstoßen führen zu einem vorübergehenden Auseinanderweichen der Magnetelemente. Insbesondere erfolgt das Aufstoßen von gasförmigem Mageninhalt leichter als

nach einer konventionellen Fundoplikatio, deren Druck auf das Sphinkterareal mit zunehmendem intragastralen Druck ansteigt. Dies wird als wesentlicher funktioneller Vorteil gegenüber einer konventionellen Fundoplikatio angesehen. Man geht von einer zeitlich unbegrenzten Wirkung des Implantats aus. Allerdings ist eine Empfindlichkeit gegenüber stärkeren Magnetfeldern vorhanden, sodass nach der Implantation eventuelle MRT-Untersuchungen nur mit modernen Geräten und einer Feldstärke von maximal 1,5 T vorgenommen werden sollten.

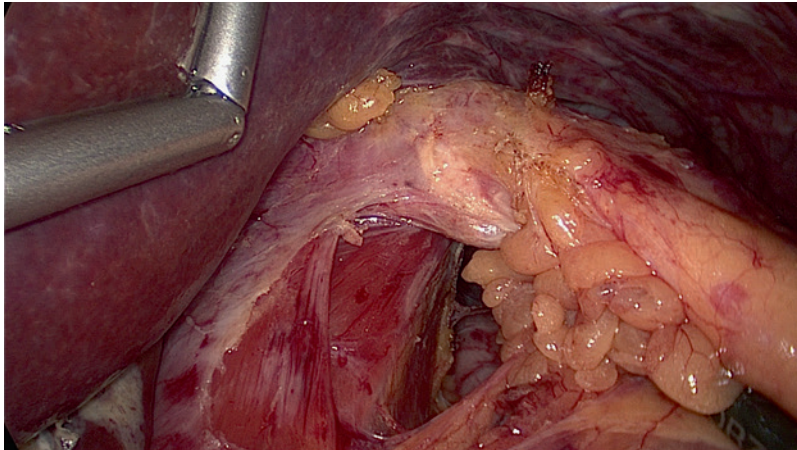
Die laparoskopische Implantation erfolgt hinsichtlich Lagerung, Platzierung der Trokare und Instrumentengebrauch in Analogie zu anderen laparoskopischen Eingriffen im Kardiabereich (Abb. 14.2). In einer 20- bis 30-Grad-Anti-Trendelenburg-Lagerung erfolgt in der Regel nur eine minimale Dissektion am distalen Ösophagus in der Zone des unteren ösophagealen Sphinkters unter leichtem Zug an der Magenvorderwand in kaudaler Richtung, sodass die Anatomie des ösophagogastralen Übergangs nicht wesentlich verändert wird. Der anteriore Vagusast wird geschont. Insbesondere ist die Erhaltung des phrenikoösophagealen Ligaments wichtig, wenn keine Hiatushernie vorliegt. Der rechte Zwerchfellschenkel wird nach Durchtrennung der Pars flaccida des Omentum minus unter Schonung des Leberastes des N. vagus anterior dargestellt. Der retroösopha-



**Abb. 14.1** LINX<sup>®</sup>-Implantat



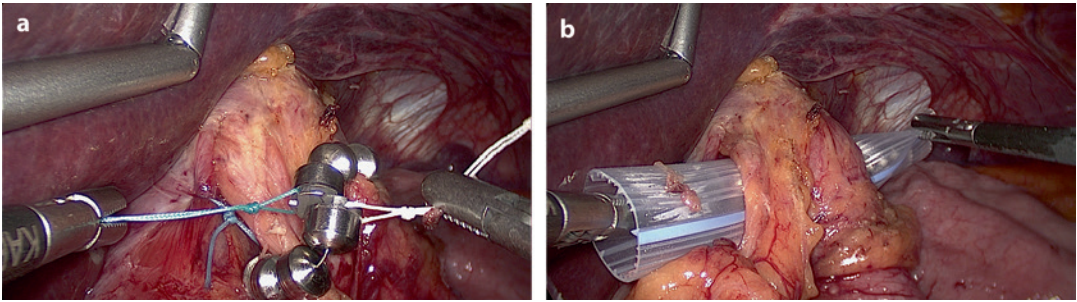
**Abb. 14.2** Anordnung der Trokare



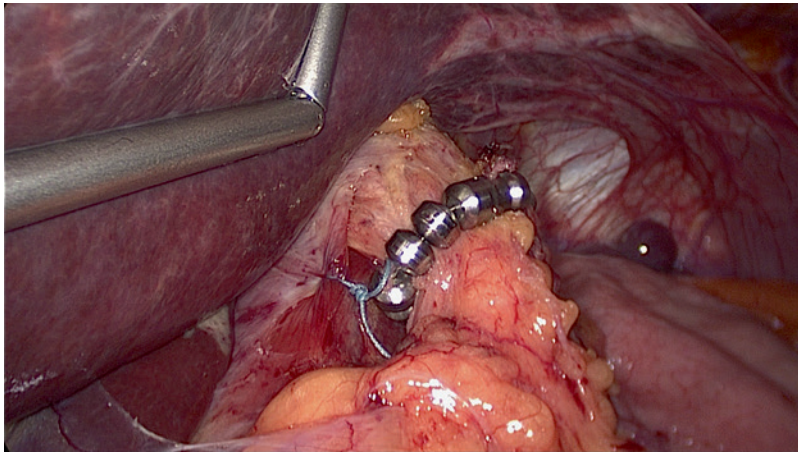
**Abb. 14.3** Dissektionsausmaß

geale Tunnel wird mittels einer schmalen Präparation unmittelbar ventral der hinteren Kommissur der Hiatusschenkel geschaffen (Abb. 14.3). Es wird empfohlen, den Weg zwischen dem hinteren Vagusast und der Ösophaguswand zu wählen. Mitunter wäre ein solches Manöver jedoch nur mittels größerem Präparationsaufwand möglich. In diesen Fällen ziehen wir es vor, hinter dem Vagus zu bleiben, um die Ösophaguswand so konsequent wie möglich zu schonen. Insbesondere sollte jeder Einsatz von Koagulationsstrom in diesem Areal vermieden werden. Meistens bietet sich eine ergänzende geringfügige

Präparation von ventral her am His-Winkel an, um anschließend das sogenannte „sizing tool“ einzuführen. Damit wird die Größe des Implantats bestimmt. Da dieser Messung eine entscheidende Bedeutung zukommt, findet der Messvorgang 2- bis 3-mal hintereinander statt. Das Implantat wird in offenem Zustand hinter dem Ösophagus von links nach rechts durchgezogen und ventral des Ösophagus verschlossen. Das Implantat wird zur Erleichterung des Handlings mittels einer entsprechend gekürzten Easy-flow-Drainage in die gewünschte Position gebracht (Abb. 14.4) und verschlossen (Abb. 14.5).



**Abb. 14.4** a, b Handling des Implantats



**Abb. 14.5** Abschießender Aspekt

Liegt eine Hernie vor, wird sie nach entsprechender Mobilisierung des distalen Ösophagus in üblicher Weise verschlossen.

In der frühen postoperativen Phase kommen Völlegefühl und Blähungen seltener vor als nach einer Fundoplikatio, dagegen sieht man häufiger dysphagische Beschwerden, gelegentlich auch Ösophagusspasmen. Die Intensität dieser Symptome kann in den ersten Tagen und Wochen durchaus zunehmend empfunden werden, geht aber in aller Regel nach 6–8 Wochen deutlich zurück. Um die postoperativen Beschwerden zu minimieren, sollten die Patienten von Beginn an eine weitgehend normale Kost zu sich nehmen, die im Gegensatz zu flüssiger Kost zu einer Öffnung des Implantats beim Schluckakt führt. Es ist wichtig, Patienten bereits präoperativ eingehend über die mögliche, in der Regel

vorübergehende Dysphagie aufzuklären. In den ersten Jahren der LINX-Magnetbandimplantation führte man endoskopische Dilatationen sehr bald nach Auftreten von Dysphagie durch. Inzwischen ist man zurückhaltender und versucht eher mit Kortikosteroiden in absteigender Dosierung über 6 Tage oder Prokinetika die symptomatische Phase zu überbrücken.

Die Wirksamkeit und Sicherheit des Implantats wurde in mehreren prospektiven Studien evaluiert. Darin werden signifikante Abnahme aller Symptome einer gastroösophagealen Refluxkrankheit (GERD) beschrieben, die meisten Patienten benötigen keine PPI oder deutlich geringere Dosen, die GERD-spezifische Lebensqualität konnte deutlich verbessert werden (Bonavina 2010). Es sind bisher nur wenige schwerwiegende Komplikationen, in ers-

ter Linie Penetrationen des Implantats durch die Ösophaguswand, beschrieben (Bonavina 2013; Schwameis 2014; Lipham 2015; Asti 2018). Der Einfluss auf die Funktion wurde auch mittels postoperativer Manometrie und pH-Metrie objektiviert, auch über Zeiträume bis zu 5 Jahren (Bonavina 2013; Ganz 2013; Ganz 2015).

Das größte Kollektiv ist in der Arbeit von Smith et al. (Smith 2017) zusammengefasst. Es handelt sich um 3283 Patienten, die von 191 Chirurgen in 165 verschiedenen Institutionen operiert worden waren. Bei 89 (2,7 %) dieser Patienten musste das Implantat entfernt werden. Die Explantation erfolgte überwiegend (57 %) im ersten Jahr nach der Implantation, der Hauptgrund dafür war persistierende Dysphagie. In 5 Fällen (0,15 %) wurde eine Erosion beobachtet.

In einer Zusammenfassung der weltweit ersten 1000 Patienten (Lipham 2015) wird eine Explantationsrate von 3,4 % angegeben, wobei Erosionen in 0,1 % der Fälle ursächlich waren. Die Studie im Rahmen der Food-and-Drug-Administration(FDA)-Qualifikation des Implantats beinhaltet 6 % Explantationen, wobei neben Dysphagie auch thorakale Schmerzen, persistierender Reflux sowie Übelkeit und Erbrechen vorkamen.

Die verschiedenartigen Hintergründe, die zur Entfernung des Implantats führen können und insbesondere die technische Vorgehensweise bei der Operation sind auch in der Arbeit von Harnsberger 2015 dargestellt. Darin sind 33 Fälle, welche verschiedenen Datenbanken entnommen worden waren, beschrieben. Auch hier war Dysphagie der häufigste Grund für die Explantation. Interessanterweise war keine Erosion unter diesen Fällen. Die Explantationsrate aus der Datenbank des Herstellers wird unter den ersten 1600 Fällen mit 3 % beziffert, des Weiteren wird ein Rückgang der Explantationsquote mit zunehmender Erfahrung auf 1 % berichtet (Harnsberger 2015). Inzwischen sind jedoch einige Erosionen bekannt. Tatum aus der Gruppe von Lipham beschreibt 2 von 435 Patienten, die Datenbank des Herstellers mit 9453 Patienten ergab 29 Erosionen (Tatum 2018; Alicuben 2018).

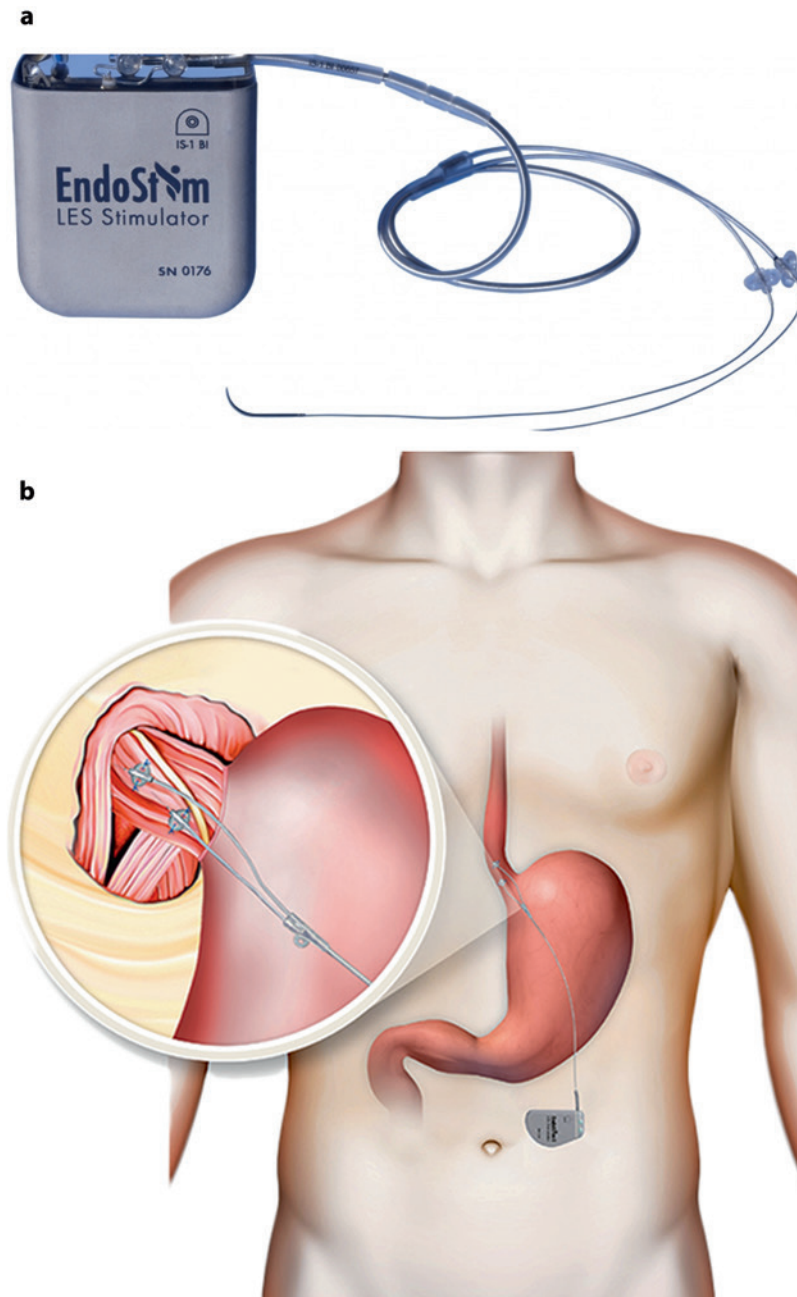
Eine Matched-pair-Analyse von 100 Patienten (Reynolds 2015), in welcher Patienten nach

LINX-Implantation mit solchen nach Fundoplikatio verglichen werden, ergab gleiche Werte hinsichtlich der Lebensqualität (GERD-HRQL). Mildes „bloating“ war ebenfalls in beiden Gruppen gleich, wohingegen schweres Bloating nur bei Fundoplikatiopatienten (10 %) vorkam. Auch hinsichtlich Aufstoßen und Erbrechen wurden Beeinträchtigungen nach Fundoplikatio signifikant häufiger (9 versus 25 % bzw. 4 versus 21 %). Weitere Vergleichsstudien (Sheu 2014; Louie 2014; Warren 2015; Riegler 2015; Skubleny 2017) zeigten vergleichbare Ergebnisse.

Randomisierte kontrollierte Studien sind bisher nicht publiziert und es erscheint auch sehr zweifelhaft, ob eine solche Studie im nötigen Umfang möglich sein wird.

Mit dem EndoStim<sup>TM</sup>-LES-Stimulationssystem (EndoStim, St. Louis, USA) steht seit 2013 ein implantierbares elektrisches Gerät zur Verfügung, mit dem elektrische Energie in den Bereich der Kardialia appliziert wird (Abb. 14.6). Das EndoStim-System besteht aus einem Neurostimulator, einer implantierbaren bipolaren Leitung und einem drahtlosen externen Gerät, mit dem der Neurostimulator programmiert werden kann. Die vom Stimulator gebildeten elektrischen Potenziale mit einer Stromstärke von 5 mA werden in einer Frequenz von 20 Hz mit den bipolaren Leitungen an die Kardialregion geleitet. Die Standardapplikation sieht vor, dass die Behandlung 16-mal/Tag über jeweils 20 min vorgenommen wird. Bei unzureichender Wirkung können Stromstärke, Polarität und Behandlungsintervalle variiert werden. Die Lebensdauer der Gerätebatterie beträgt etwa 7–10 Jahre. Die zugrunde liegende Theorie geht davon aus, dass mittels der Stromimpulse Muskelkontraktionen hervorgerufen werden und der Muskeltonus gesteigert werden kann. Als wesentliche vorteilhafte Eigenschaft des Verfahrens werden die geringe Invasivität und die wenig aufwendige Reversibilität angesehen.

Die laparoskopische Implantation erfolgt hinsichtlich Lagerung, Platzierung der Trokare und Instrumentengebrauch in Analogie zu anderen laparoskopischen Eingriffen im Kardiabereich (Abb. 14.2). In einer 20- bis 30-Grad-Anti-Trendelenburg-Lagerung erfolgt in der Regel



**Abb. 14.6** a,b EndoStim-System

nur eine minimale Dissektion ventral am distalen Ösophagus in der Zone des unteren ösophagealen Sphinkters unter leichtem Zug an der Magenvorderwand in kaudaler Richtung, sodass die Anatomie des ösophagogastralen Über-

gangs nicht wesentlich verändert wird. Der anteriore Vagusast wird geschont. Die Elektroden werden im rechten vorderen Quadranten des Ösophagus eingebracht und mit Nähten fixiert (Abb. 14.6). Die Platzierung der Elektroden er-

folgt idealerweise unter gastrokopischer Kontrolle, mit dem Ziel, der Ora serrata möglichst nahe zu kommen. Anschließend wird der Neurostimulator mit den Elektroden verbunden und in die Subkutis implantiert.

Nachdem in der frühen Phase der Entwicklung dieses Systems Hiatushernien als Kontraindikation galten, wurde in letzter Zeit auch zunehmend über die Kombination einer posterioren Hiatoplastik mit dem EndoStim-System berichtet.

Vereinbar mit der protrahierten Wirkung des Systems sind die bei anderen Operationsverfahren relevanten früh postoperativen Nebenwirkungen wie Dysphagie und Bloating selten, es kann damit und vor dem Hintergrund der insgesamt geringen Invasivität sehr zügig normale Nahrung verabreicht werden.

Systematische Nachsorgeuntersuchungen, bei denen gegebenenfalls die Art der Stimulation modifiziert werden kann, werden empfohlen.

Die Methode wurde zunächst in 2 klinischen Studien geprüft. Die erste schloss 25 Patienten ein, die seit mindestens 6 Monaten unter GERD-Symptomen mit erniedrigter Lebensqualität (HRQL) litten (Rodriguez 2013). Nach 6 Monaten besserte sich der GERD-HRQL signifikant. 88 % der Patienten konnten den PPI-Gebrauch vollständig einstellen. Die Säureexposition der Speiseröhre ging deutlich zurück, der prozentuale Zeitanteil mit einem  $\text{pH} < 4$  im Median von 24 h sank von initial 10,1 % auf 5,1 % nach 6 Monaten.

Die zweite klinische Studie umfasste 24 Patienten (Siersema 2013). Der mediane GERD-HRQL besserte sich in einem Jahr von 31 ohne PPI und 17 mit PPI zu Beginn auf jeweils 5. Die mediane ösophageale Säureexposition ( $\text{pH} < 4,0$ ) sank von initial 10,0 % auf 4,4 %. Nach einem Jahr waren 81 % der Patienten komplett frei von PPI, 8 % nahmen sie gelegentlich ( $< 50$  % der Tage) und 11 % regelmäßig ( $> 50$  % der Tage).

Längerfristige Ergebnisse wurden bis jetzt über einen Zeitraum von maximal 3 Jahren postoperativ publiziert (Rodriguez 2016). In die entsprechende Registerstudie wurden bis August 2018 307 Patienten aus 20 Zentren eingebracht. Ein 3-Jahres-Follow-up ist von 31 Patienten

vorhanden. Es werden Verbesserungen für viele klinische Symptome beschrieben und damit eine Steigerung der Lebensqualität. Der theoretischen Grundlage entsprechend stellten sich die symptomatischen Wirkungen in einem Zeitraum von 1–6 Monaten nach dem Eingriff ein. Allerdings bedürfen noch über 30 % der Patienten einer PPI-Therapie. Bei 17 Patienten (6 %) kam es zu schwerwiegenden Komplikationen, bei 5 Patienten (1,6 %) wurde das Gerät explantiert. Funktionsdiagnostische Nachuntersuchungen erfolgten im Rahmen der Registerstudie bisher nur vereinzelt (Labenz 2018).

Es liegen auch Berichte über EndoStim-Implantationen bei Patienten mit Reflux nach „sleeve-resection“ vor. Dabei wurden in einem postoperativen Zeitraum von 12 Monaten zufriedenstellende Wirkungen beschrieben, die teilweise auch funktionsdiagnostisch objektiviert wurden (Nieponice 2016; Kuckelman 2018).

Auch bei Patienten mit sekundärem Reflux nach Myotomie wegen Achalasie wurden vereinzelt EndoStim-Implantationen mit zufriedenstellenden kurzfristigen Effekten vorgenommen (Rodriguez 2012).

---

### 14.3 Diskussion und Zukunftsperspektiven

Für beide Verfahren liegen keine prospektiven randomisierten Studien vor. Interessant wären nicht nur Vergleiche mit der konservativen Therapie oder einer Fundoplikatio, sondern auch zwischen den beiden neuen Verfahren untereinander, sofern man davon ausgeht, dass die Indikationskriterien weitgehend übereinstimmend sind. Dass solche Studien zustande kommen werden, ist sehr zweifelhaft. Patienten informieren sich in zunehmendem Maße selbst und sind aufgrund eigener Überlegungen und Überzeugungen meistens von der einen oder anderen Verfahrensweise überzeugt. Dies gilt insbesondere für die Patienten mit großer Internetaffinität. Natürlich kann man Indikationen aufgrund individueller Bedingungen relativieren, dennoch würden einer konsequenten Randomisierung nur so wenige Patienten zustimmen, dass ein solches

Subkollektiv schon per se als Bias angesehen werden müsste.

Gleichzeitig kann man aufgrund der bisher publizierten Daten viele Indizien finden, dass beide Verfahren tatsächlich das Potenzial bieten, für Patienten mit nichtzufriedenstellender PPI-Wirkung und Zurückhaltung gegenüber höhergradigen chirurgischen Manipulationen bei geringen anatomischen Veränderungen gute Alternativen darzustellen können.

Das Risiko, dass das LINX-Implantat ähnlich wie die Angelchik-Prothese in zunehmendem Maße lokale Probleme wie Erosionen oder Migrationen entwickeln wird, ist mit den jetzt vorliegenden Erfahrungen deutlich geringer einzuschätzen. Es muss jedoch noch sehr viel längerfristige und vor allem möglichst vollständige Beobachtungen abgewartet werden, um diesen Aspekt definitiv zu beurteilen.

Eine – im Gegensatz zu vielen anderen Ländern – in Deutschland bestehende Problematik bezieht sich auf die Kosten der Operationen. Die DRG(Diagnosis Related Groups)-gemäße Vergütung für das LINX-Implantat und noch viel mehr für das EndoStim-System liegt deutlich über derjenigen für eine konventionelle Antirefluxoperation. Etliche Zentren sind bereits in Sozialgerichtsprozesse verwickelt, weil der Medizinische Dienst der Krankenkassen die Indikationen bestreitet. Damit soll offensichtlich die eigenartige Vorstellung von vielen administrativ Verantwortlichen, dass jede Indikationsausweitung grundsätzlich schlecht ist, umgesetzt werden. Spezifische medizinische Aspekte der betroffenen Patienten werden im Rahmen dieser Vorgänge von den meisten Beteiligten nur wenig verstanden bzw. außer Acht gelassen. Dabei ist neben den Vorteilen für Patienten mit klaren Indikationskriterien auch ein mittel- und langfristiger ökonomischer Nutzen für die Solidargemeinschaft durch diese Behandlungsverfahren in vielerlei Hinsicht denkbar und durchaus wahrscheinlich: Geringere Kosten für Medikamente, endoskopische Kontrollen (welche in Deutschland sicher sehr viel häufiger erfolgen als in anderen Industrienationen), Komplikationen des Krankheitsverlaufes (hier ist insbesondere die Barrett-Metaplasie bedeutsam) bis hin

zu den Einsparungen von OP-Kapazitäten durch die geringe Operationsdauer und Krankenhausbetten durch den kurzen bzw. gar nicht erforderlichen stationären Aufenthalt. Vor allem letzterer Aspekt kann derzeit aufgrund der Irrwitzigkeiten des DRG-Systems in Deutschland nicht realisiert werden.

Problematisch kann man auch die vermeintliche technische Einfachheit der Operationsmethoden empfinden. Hierdurch fühlen sich Institutionen, die in der Vergangenheit wenige Erfahrungen in der Diagnostik und Therapie von Refluxkranken gewinnen konnten, veranlasst, sich nunmehr diesem Gebiet zu widmen. Dies birgt nicht nur das Risiko, dass Indikationen nicht in der gebotenen Sorgfalt gestellt werden. Speziell für die LINX-Implantation erscheint es auch naheliegend, dass Chirurgen, die in dieser Region „zu Hause“ sind, die Feinheiten der Präparation sicherer berücksichtigen können.

Im Vergleich der beiden Verfahren untereinander sieht man neben den erheblich unterschiedlichen Kosten einige Unterschiede: Bei der Indikationsstellung kann Patienten mit dysphagischen Beschwerden bzw. leichtgradigen Motilitätsstörungen eine EndoStim-Implantation angeboten werden, eine LINX-Implantation nicht. In der Nachsorge sind LINX-Patienten in der frühen postoperativen Phase einem Dysphagierisiko ausgesetzt, die EndoStim-Patienten müssen sich mitunter einige Zeit gedulden, bis die erwünschte Wirkung eintritt. Nach derzeitigem Stand der Dinge sind sie auch in größerer Zahl dauerhaft PPI-pflichtig als Patienten nach LINX.

Weitere wichtige Erkenntnisse zu den neuen chirurgischen Therapieverfahren sind aufgrund der Vielfalt der individuellen Bedingungen unter den Patienten mit hoher Wahrscheinlichkeit in Form eines inhaltlich umfassenden Registers, dessen Pflege für die implantierenden Institutionen verpflichtend wird, zu gewinnen. Auf diese Weise wären nicht nur eine präziser begründete Indikationsstellung und eine höhere prognostische Sicherheit zu erreichen, sondern auch überzeugende Argumente für die Debatte mit den administrativ Verantwortlichen zu gewinnen.

Nachtrag: Im Oktober 2019 teilte die Herstellerfirma mit, dass alle Aktivitäten der

Herstellung, des Vertriebes und der Wartung des EndoStim-Systems eingestellt werden. Hintergrund sei, dass die bis dahin aktiven Investoren keine weiteren Mittel mehr zur Verfügung stellen würden. Der technische Support wurde zum 14. Januar 2020 eingestellt.

Die Zukunft des Verfahrens ist derzeit also sehr unsicher. Interessanterweise wird die EndoStim-Methode auf den Internetseiten zahlreicher Einrichtungen, die in der Vergangenheit Implantationen vorgenommen haben, immer noch beworben. Nachdem die Batterie des Systems früher oder später erschöpft sein wird und nicht aufladbar ist, könnte bei zahlreichen Patienten ein erneuter Behandlungsbedarf entstehen. Diese Entwicklung zeigt sehr klar, dass die Einführung eines komplexen technischen Systems idealerweise für einen längeren Zeitraum nur in entsprechend disponierten Zentren unter intensivem und langfristigen Monitoring der Patienten erfolgen sollte.

## Literatur

- Alicuben ET, Bell RCW, Jobe BA3, Buckley FP 3rd, Daniel Smith C, Graybeal CJ, Lipham JC (2018) Worldwide experience with erosion of the magnetic sphincter augmentation device. *J Gastrointest Surg* 22(8):1442–1447. <https://doi.org/10.1007/s11605-018-3775-0>. (Epub 2018 Apr 17)
- Asti E, Aiolfi A, Lazzari V, Sironi A, Porta M, Bonavina L3 (2018) Magnetic sphincter augmentation for gastroesophageal reflux disease: review of clinical studies. *Updates Surg* 70(3):323–330. <https://doi.org/10.1007/s13304-018-0569-6>. (Epub 2018 Jul 18)
- Berguer R, Stiegmann GV, Yamamoto M, Kim J, Mansour A, Denton J, Norton LW, Angelchik JP (1991) Minimal access surgery for gastroesophageal reflux: laparoscopic placement of the Angelchik prosthesis in pigs. *Surg Endosc* 5(3):123–126
- Boeckstaens GE (2007) Review article: the pathophysiology of gastro-oesophageal reflux disease. *Aliment Pharmacol Ther* 26(2):149–160
- Bonavina L, DeMeester T, Fockens P et al (2010) Laparoscopic sphincter augmentation device eliminates reflux symptoms and normalizes esophageal acid exposure: one- and 2-year results of a feasibility trial. *Ann Surg* 252:857–862
- Bonavina L, Saino G, Bona D, Sironi A, Lazzari V (2013) One hundred consecutive patients treated with magnetic sphincter augmentation for gastroesophageal reflux disease: 6 years of clinical experience from a single center. *J Am Coll Surg* 217(4):577–585. <https://doi.org/10.1016/j.jamcollsurg.2013.04.039> (Epub 2013 Jul 12)
- Broeders JA, Mauritz FA, Ahmed Ali U et al (2010) Systematic review and meta-analysis of laparoscopic Nissen (posterior total) versus Toupet (posterior partial) fundoplication for gastro-oesophageal reflux disease. *Br J Surg* 97(9):1318–1330
- Crookes PF (2006) Physiology of reflux disease: role of the lower esophageal sphincter. *Surg Endosc* 20(Suppl 2):462–466 (Epub 2006 Mar 23)
- DeMeester TR, Bonavina L, Abertucci M (1986) Nissen fundoplication for gastroesophageal reflux disease. Evaluation of primary repair in 100 consecutive patients. *Ann Surg* 204:19
- DeMeester TR, Stein HJ (1992) Minimizing the side effects of antireflux surgery. *World J Surg* 16:3354
- Dent J (2011) Barrett's esophagus: a historical perspective, an update on core practicalities and predictions on future evolutions of management. *J Gastroenterol Hepatol* 26(Suppl 1):11–30
- Dickman R, Maradey-Romero C, Gingold-Belfer R, Fass R (2015) Unmet needs in the treatment of gastroesophageal reflux disease. *J Neurogastroenterol Motil* 21:309–319
- Dyer R, Rogers WE, Penn SR, Glass TA (1984) Intra-abdominal migration of the Angelchik antireflux prosthesis. *South Med J* 77(3):384–386
- Fein M, Bueter M, Thalheimer A (2008) *Chirurg*. <https://doi.org/10.1007/s00104-008-1532-8>
- Feussner H, Wilhelm D (2013) Antirefluxoperationen. *Chirurg* 84:339. <https://doi.org/10.1007/s00104-012-2385-8>
- Finks JF, Wei Y, Birkmeyer JD (2006) The rise and fall of antireflux surgery in the United States. *Surg Endosc* 20:1698–1701
- Fuchs KH, Musial F, Ulbricht F, Breithaupt W, Reinisch A, Babic B, Fuchs H, Varga G (2017) Foregut symptoms, somatoform tendencies, and the selection of patients for antireflux surgery. *Dis Esophagus* 30(7):1–10. <https://doi.org/10.1093/dote/dox022>
- Fuchs KH (2005) Konventionelle und minimal-invasive chirurgische Therapie der gastroösophagealen Refluxkrankheit. *Chirurg* 76:370–378. <https://doi.org/10.1007/s00104-004-0954-1>
- Funk LM, Kanji A, Melvin WS, Perry KA (2014) Elective antireflux surgery in the US: an analysis of national trends in utilization and inpatient outcomes from 2005 to 2010. *Surg Endosc* 28:1712–1719. <https://doi.org/10.1007/s00464-013-3380-y>
- Galmiche JP, Zerbib F (2013) Bruley des Varannes S: Treatment of GORD: three decades of progress and disappointments United European Gastroenterology Journal 1(3):140–150. <https://doi.org/10.1177/2050640613484021>
- Ganz RA (2015) Long-term outcomes of patients receiving a magnetic sphincter augmentation device for gastroesophageal reflux. *Clin Gastroenterol Hepatol*. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26044316>

- Ganz RA, Peters JH, Horgan S, Bemelman WA, Dunst CM, Edmundowicz SA, Lipham JC, Luketich JD, Melvin WS, Oelschlager BK, Schlack-Haerer SC, Smith CD, Smith CC, Dunn D, Taiganides PA (2013) Esophageal sphincter device for gastroesophageal reflux disease. *N Engl J Med* 368(8):719–727. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1205544>
- Ganz RA (2016) A review of new surgical and endoscopic therapies for gastroesophageal reflux disease. *Gastroenterol Hepatol* 12(7):424–431
- Harnsberger CR, Broderick RC, Fuchs HF, Berducci M, Beck C, Gallo A, Jacobsen GR, Sandler BJ, Horgan S (2015) Magnetic lower esophageal sphincter augmentation device removal. *Surg Endosc* 29:984–986
- Kelly JJ, Watson DI, Chin KF et al (2007) Laparoscopic Nissen fundoplication: clinical outcomes at 10 years. *J Am Coll Surg* 205:570–575
- Kuckelman JP, Phillips CJ, Derickson MJ et al (2018) Esophageal magnetic sphincter augmentation as a novel approach to post-bariatric surgery gastroesophageal reflux disease. *Obes Surg* 8:3080. <https://doi.org/10.1007/s11695-018-3292-y>
- Labenz J et al (2018) LESS-GERD registry. *Gastroenterology* 152(5):470
- Labenz J, Chandrasoma PT, Knapp LJ, DeMeester TR (2018) Proposed approach to the challenging management of progressive gastroesophageal reflux disease. *World J Gastrointest Endosc* 10(9): 175–183. <https://doi.org/10.4253/wjge.v10.i9.175>. (Epub 2018 Sep 16)
- Leonardi KH, Lee ME, El-Kurd, MF, Ellis FH (1977) An experimental study of the effectiveness of various antireflux operations. *Ann Thorac Surg* 24(3):215–222
- Lipham JC, Taiganides PA, Louie BE, Ganz RA, DeMeester TR (2015) Safety analysis of first 1000 patients treated with magnetic sphincter augmentation for gastroesophageal reflux disease. *Dis Esophagus* 28(4):305–311. <https://doi.org/10.1111/dote.12199>. (Epub 2014 Mar 11)
- Louie BE, Farivar AS, Shultz D et al (2014) Short-term outcomes using magnetic sphincter augmentation versus Nissen fundoplication for medically resistant gastroesophageal reflux disease. *Ann Thorac Surg* 98:498–504
- Nieponice A, Borbely Y, Rodriguez L, Schulz HG et al (2016) EndoStim® LES stimulation therapy improves GERD in patients with laparoscopic sleeve gastrectomy. *Surg Endosc* 30:130
- Patel NM, Feiler EM, Patel KJ (1984) Angelchik antireflux prosthesis—its usefulness and review of literature. *Am J Gastroenterol* 79(1):12–15
- Reynolds, JL, Zehetner J, Wu P, Shah S, Bildzukewicz N, Lipham JC (2015) Laparoscopic magnetic sphincter augmentation vs laparoscopic Nissen fundoplication: a matched-pair analysis of 100 patients. *J Am Coll Surg* 221(1):123–128
- Riegler M, Schoppman SF, Bonavina L et al (2015) Magnetic sphincter augmentation and fundoplication for GERD in clinical practice: one-year results of a multicenter, prospective observational study. *Surg Endosc* 29:1123–1129
- Rodriguez L, Rodriguez P, Gómez B, Ayala JC et al (2012) Electrical stimulation therapy (EST) of the lower esophageal sphincter (LES) – emerging treatment for preventing GERD in achalasia patients treated with LES myotomy. *Emerging Technology Poster*, SAGES, San Diego.
- Rodriguez L, Rodriguez PA, Gómez B et al (2016) Electrical stimulation therapy of the lower esophageal sphincter is successful in treating GERD: long-term 3-year results. *Surg Endosc* 30(7):2666–2672
- Rodriguez L, Rodriguez P, Gómez B et al (2013) Electrical stimulation therapy of the lower esophageal sphincter is successful in treating GERD: final results of open-label prospective trial. *Surg Endosc* 27:1083–1092
- Rosetti, M (1963) Die operierte Speiseröhre. Thieme, Stuttgart
- Schwameis K1, Schwameis M, Zörner B, Lenglinger J, Asari R, Riegler FM, Schoppmann SF (2014) Modern GERD treatment: feasibility of minimally invasive esophageal sphincter augmentation. *Anticancer Res* 34(5):2341–2348
- Sheu EG, Nau P, Nath B et al (2015) A comparative trial of laparoscopic magnetic sphincter augmentation and Nissen fundoplication. *Surg Endosc* 29(3):505–509
- Siersema PD, Smout AJ, Conchillo JM et al (2013) Electrical stimulation therapy (EST) of the lower esophageal sphincter (LES) – an effective therapy for refractory GERD – interim results of an international multicenter trial. *United European Gastroenterol J* 1(supp 1):A411
- Skubleny D, Switzer NJ, Dang J et al (2017) LINX(R) magnetic esophageal sphincter augmentation versus Nissen fundoplication for gastroesophageal reflux disease: a systematic review and meta-analysis. *Surg Endosc* 31:3078–3084
- Smith CD, Ganz RA, Lipham JC, Bell RC, Rattner DW (2017) Lower esophageal sphincter augmentation for gastroesophageal reflux disease: the safety of a modern implant. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A*. 27(6):586–591. <https://doi.org/10.1089/lap.2017.0025> (Epub 2017 Apr 21)
- Stephan D, Attwood S, Labenz J, Willeke F (2018) EndoStim®-Therapie – eine neue minimal-invasive Technologie in der Antirefluxchirurgie. *Chirurg* 89(10):785–792. <https://doi.org/10.1007/s00104-018-0706-2>
- Subramanian C, Triadafilopoulos G (2015) Refractory gastroesophageal reflux disease. *Gastroenterology Report* 3(1):41–53. <https://doi.org/10.1093/gastro/gou061>
- Tatum JM, Alicuben E, Bildzukewicz N et al (2018) Removing the magnetic sphincter augmentation device: operative management and outcomes. *Surg Endosc*. <https://doi.org/10.1007/s00464-018-6544-y>
- Varshney S, Kelly JJ, Branagan G, Somers SS, Kelly JM (2002) Angelchik prosthesis revisited. *World J Surg* 26(1):129–133 (Epub 2001 Nov 26)
- von Rahden BH, Scheurlen M, Filser J, Stein HJ, Germer CT (2012) Newly recognized side-effects of pro-

ton pump inhibitors. Arguments in favour of fundoplication for GERD? *Chirurg* 83(1):38–44. <https://doi.org/10.1007/s00104-011-2173-x>

Warren HF, Brown LM, Mihura M et al (2018) Factors influencing the outcome of magnetic sphincter augmentation for chronic gastroesophageal reflux disease. *Surg Endosc* 32:405. <https://doi.org/10.1007/s00464-017-5696-5>

Zaninotto G, DeMeester TR, Schwizer W, Johansson KE, Cheng SC (1988) The lower esophageal sphincter in health and disease. *Am J Surg* 155(1):104–111

## Laienmedien

<https://www.spiegel.de/plus/aerzte-verordnen-viel-zu-oft-magensaeureblocker-a-a2f0ed11-55ad-4128-97bbe499f47222b2>

<https://www.sueddeutsche.de/news/wissen/wissenschaft-magensaeureblocker-in-massen-verschrieben-dpa-urn-newsml-dpa-com-20090101-170123-99-992873>

<https://www.sueddeutsche.de/gesundheit/gesundheit-magensaeureblocker-in-massen-eine-riskante-praxis-dpa-urn-newsml-dpa-com-20090101-170123-99-994209>

<https://www.stern.de/gesundheit/magensaeureblocker--mittel-gegen-sodbrennen-bergen-risiken-7294904.html>

<https://www.refluxmedical.com/de/buch-nie-wieder-sodbrennen/>

<https://www.klinikum-stuttgart.de/kliniken-institute-zentren/refluxzentrum/diagnostik-und-therapie/therapie/operativ/endostim-videos/>

<https://www.artemed.de/ckms/de/fachbereiche/bauchzentrum/refluxmunich.html>