

Wenn es so einfach ginge...

1. Endoscopic full-thickness plication versus laparoscopic fundoplication: A prospective study on quality of life and symptom control

Antoniou SA, Koch OO, Kaindlstorfer A, et al.

Surg Endosc 2012; 26:1063-8

Department of General Surgery, Hospital Zell am See, Zell am See, Austria.

BACKGROUND: Endoscopic antireflux techniques have emerged as alternative therapies for gastroesophageal reflux disease (GERD). Endoscopic plication receives continuing interest as an effective and safe procedure. This treatment option has not been the subject of comparison with well-established operative therapies to date. The present study aimed at comparatively evaluating the effectiveness of endoscopic plication and laparoscopic fundoplication in terms of quality of life and symptom control.

METHODS: Between October 2006 and April 2010, 60 patients with documented GERD were randomly assigned to undergo either endoscopic plication or laparoscopic fundoplication. Quality-of-life scores and symptom grading were recorded before treatment and at 3- and 12-month follow-up. Outcomes were compared with the statistical significance set at a p value of 0.05.

RESULTS: Twenty-nine patients from the endoscopic group and 27 patients from the operative group were available at follow-up. Quality-of-life scores showed a substantial and similar increase for both groups after treatment. Symptoms of heartburn ($p < 0.02$), regurgitation ($p < 0.004$), and asthma ($p = 0.03$) were significantly improved in the endoscopic group, whereas laparoscopic fundoplication was more effective in controlling symptoms of heartburn ($p < 0.01$) and regurgitation ($p < 0.05$) compared to the endoscopic procedure.

CONCLUSIONS: Endoscopic plication and laparoscopic fundoplication resulted in significant symptom improvement with similar quality-of-life scores in a selected patient population with GERD, whereas operative treatment was more effective in the relief of heartburn and regurgitation at the expense of higher short-term dysphagia rates.

Zwischen April 2012 und Jänner 2013 erschienen drei Arbeiten aus der chirurgischen Abteilung des Krankenhauses Zell am See, die sich alle mit der interventionellen Therapie der Refluxkrankheit mit dem Plicator® als minimal invasive Alternative zur Fundoplicatio oder PPI-Langzeittherapie beschäftigen.

Die Eingriffe finden in Intubationsnarkose statt. Der Plicator® (Ethicon Endosurgery, Sommerville, NJ) sieht wie ein 15 mm dickes Endoskop aus, ist aber im Wesentlichen ein invertierbarer Manipulator. Er wird entlang eines Führungsdrähts in den Magen eingeführt. Durch seinen zusätzlichen Kanal muss ein schlankes Endoskop eingeführt werden, um die Bewegungen und Aktionen des Manipulators in Inversion zu beob-

achten. Der Manipulator appliziert mit zwei scherenartigen Branchen eine Art Naht, wenn mit einem dazwischen gelegenen korkenzieherartigen Retraktor Magenwandgewebe zwischen die Branchen gezogen wurde. Es werden meist zwei bis drei Plicaturen nebeneinander gesetzt, bei nicht zufriedenstellendem Ergebnis im Follow-up kann der Eingriff wiederholt werden. Eine nachfolgende Fundoplicatio wird nicht behindert.

Die erste Studie (1) untersuchte 60 Refluxpatienten, die randomisiert entweder mit dem Plicator® oder einer Fundoplicatio behandelt wurden. Nach drei und 12 Monaten wurden allgemeine (Lebensqualität) und refluxtypische Symptome, PPI-Verbrauch und Komplikationen erhoben. Die Lebensqualität hatte sich in beiden Gruppen praktisch normalisiert, während refluxtypische Symptome durch die OP besser versorgt waren. Dafür klagten nach dem Eingriff mit dem Plicator weniger Patienten über Dysphagie oder Diarrhoe, typische Komplikationen der Fundoplicatio. Enttäuschend ist, dass nach dem minimal invasiven endoskopischen Eingriff 55% der Patienten noch immer auf täglichen oder bedarfsweisen PPIs waren, nach der OP noch 11%. Die Diskrepanz zu den deutlich gebesserten subjektiven Erfolgsparametern könnte auf einen erheblichen Placeboeffekt beider Eingriffe hindeuten, der nur durch einen Vergleich mit einer Scheinbehandlung aufzudecken wäre. Ein solcher Vergleich wurde 2006 in Gastroenterology publiziert und zeigt, dass 25% der nur scheinbehandelten Patienten keinen PPI mehr brauchten. Drei operierte und ein

2. Full-thickness Gastroplication for the Treatment of Gastroesophageal Reflux Disease: Short-term Results of a Feasibility Clinical Trial.

Kaindlstorfer A, Koch OO, Berger J, et al.

Surg Laparosc Endosc Percutan Tech 2012; 22:503-8

Department of General Surgery, Division of Clinical Psychology, General Hospital Zell am See, Zell am See, Austria.

This was a prospective study that evaluates subjective and objective patient parameters 3 months after full-thickness gastroplication. Forty-one patients with documented gastroesophageal reflux disease and persistent symptoms despite medical treatment, without radiologic visible hiatal hernia, were enrolled in the study and underwent endoscopic full-thickness gastroplication with one or more plicator implants. Evaluation of Gastrointestinal Quality of Life Index, symptoms typically related to reflux, gas bloat, and bowel dysfunction and esophageal manometry, and impedance-pH monitoring were performed at baseline and 3 months after the procedure. The mean Gastrointestinal Quality of Life Index score, and general and reflux-specific scores improved significantly ($P<0.01$), and gas bloat-specific symptom scores and bowel

dysfunction-specific symptom scores were reduced ($P<0.05$) on follow-up. The numbers of total, acid, proximal, upright, and recumbent reflux episodes were all reduced ($P<0.01$). Manometric data remained almost unchanged. DeMeester score reduced nonsignificantly ($P<0.098$). 21.6% of the patients were on proton-pump inhibitor medication on a daily basis after the procedure. There was only 1 postprocedure incident (bleeding) that required intervention.

In conclusion, endoscopic full-thickness plication is a safe and well-tolerated procedure that significantly improves quality of life and eliminates gastroesophageal reflux disease symptoms in the majority of patients, without side effects seen after laparoscopic fundoplication.

3. Subjective and objective data on esophageal manometry and impedance pH monitoring one year after endoscopic full-thickness plication for the treatment of GERD by using multiple plication implants

Koch OO, Kaindlstorfer A, Antoniou SA, et al.

Gastrointest Endosc 2013; 77:7-14

Department of General Surgery, General Hospital Zell am See, Zell am See, Austria; Department of General and Visceral Surgery, Sisters of Charity Hospital, Linz, Austria.

BACKGROUND: Subjective and especially objective data after endoluminal full-thickness gastroplication are scarce.

OBJECTIVE: To evaluate symptoms and reflux activity 12 months after gastroplication by using multichannel intraluminal impedance monitoring.

DESIGN: Open-label, prospective, single-center study.

SETTING: Tertiary referral hospital in Zell am See, Austria.

PATIENTS: Subjects without hiatal hernias with documented GERD and persistent or recurrent symptoms despite treatment with a proton pump inhibitor.

INTERVENTIONS: A total of 36 patients underwent endoscopic full-thickness gastroplication with 1 or more Plicator implants.

MAIN OUTCOME MEASUREMENTS: Mean Gastrointestinal Quality of Life Index and reflux-specific symptom scores significantly improved on follow-up ($P < .01$). Atypical reflux, gas/bloating, and bowel dysfunction-specific symptom scores as well as belching and dysphagia scores improved. Twenty-two patients returned for eso-

phageal manometry and multichannel intraluminal impedance testing 1 year after surgery. DeMeester scores decreased from 20 to 10 ($P < .029$). The median numbers of total, acid, proximal, upright, and recumbent reflux episodes were all significantly reduced ($P < .05$). Manometric data were virtually unchanged. The percentage of patients taking proton pump inhibitors on daily basis after the procedure was 11.5%. There was only 1 postprocedure incident (bleeding) that required intervention. Three of 36 patients (8.3%) were considered treatment failures because of persistent symptoms and were assigned to undergo laparoscopic fundoplication.

LIMITATIONS: No randomized comparison with a sham procedure or laparoscopic fundoplication; follow-up interval.

CONCLUSIONS:

Endoscopic plication is safe and improves objective and subjective parameters at 1-year follow-up, without side effects seen after laparoscopic fundoplication. Further studies on the clinical merit of this procedure in specific patient populations are warranted.

mit dem Plicator behandelter Patient wurden aus dem Follow-up verloren, was bei der kleinen Fallzahl das Ergebnis beeinflussen könnte. Die Studie wird in einer späteren Arbeit von den Autoren als „quasi randomisiert“ bezeichnet, was Fragen aufwirft.

Zusammenfassend ein interessanter und sicher aufwändiger Vergleich von erheblicher klinischer Relevanz, wobei der Wirkmechanismus der experimentellen Methode Plicator® unklar bleibt und die Wirkstärke unter der des Standardverfahrens zu liegen scheint. Es bleibt offen, wer der ideale Kandidat für eine Plicatur in Abgrenzung zu einer Fundoplicatio wäre.

In der **Studie (2)** wurden 41 Patienten mit dem Plicator® behandelt und nach 3 Monaten auch mit pH-Metrie und Manometrie nachuntersucht. Während die subjektiven Parameter dieselben Veränderungen zeigten wie in (1) mit diesmal ca. 35% der Patienten, die weiterhin PPIs gebrauchten, waren die manometrischen Daten vor und nach Plicatur unverändert und die Impedanz-pH-Metrie war in vielen, aber nicht allen Parametern signifikant verbessert. Die unveränderte Manometrie deutet darauf hin, dass nicht die Einengung der Kardia, sondern z. B. eine Verminderung von spontanen Relaxationen des unteren Ösophagussphinkters ursächlich für den Erfolg sein könnte. Eine interventionspflichtige Blutung trat auf. Sechs Patienten gingen im Follow-up verloren. Durch diese Untersuchung lernen wir, dass im Kurzzeitverlauf die Plicatur nicht nur subjektive, sondern auch objektive Parameter verbessert. Vor dem Eingriff waren alle Patienten auf permanentem oder bedarfsweisem PPI, drei Monate nach dem Eingriff noch ca. 35%.

Ob die relativ bescheidene Besserung der pH-Metrie im Vergleich zur guten subjektiven Symptombesserung nicht doch auch auf einen relativ starken Placeboeffekt hinweist, muss naturgemäß wieder offen bleiben.



Abb.: Plicator® mit geöffneten „Näharmen“ und dazwischen vorragendem, korkenzieherähnlichem Retraktor.

Die **dritte Studie (3)** hat nun 36 Patienten nach Plicatur ein Jahr lang in selber Art wie (2) mit subjektiven und objektiven Messinstrumenten nachverfolgt. Leider konnten nur 26 der 36 Patienten mit Impedanz-pH-Metrie und Manometrie nachuntersucht werden. Wiederum zeigt sich eine gute subjektive und mittelmäßig starke objektive Besserung, weiterhin sind am Ende 50% der Patienten auf PPI (11,5% dauernd, 38,5% bedarfsweise). Obwohl diesmal ein Placeboeffekt von den Autoren gänzlich abgelehnt wird, bleibt meine Vermutung aufrecht, dass die objektiven Parameter nicht alles erklären, was an subjektivem Erfolg passiert. Wiederum wird, wie in (1) und (2), eine transfusionspflichtige Blutung berichtet. Das legt die Vermutung nahe, dass die drei Kohorten sich erheblich decken.

Natürlich interessiert am meisten die Frage, wer der geeignete Patient in Abgrenzung zur medikamentösen und laparoskopischen Therapie sein könnte. Einschränkend wirkt sicher, dass Patienten mit signifikanter Hiatushernie nicht in Frage kommen. Auf Grund seiner beschränkten Wirksamkeit könnte man

das Verfahren eher bei milden Beschwerden als geeignet sehen. Auf Grund der geringen Komplikationsrate böte es sich auch für ängstliche Patienten an, die sich vor einer laparoskopischen Operation fürchten, aber auch nicht langfristig PPIs einnehmen möchten oder können. Beträgt man allerdings das dicklumige und steife Instrument, so fürchtet man, dass die Anwendung durch weniger Geübte durchaus gefährlicher als bisher vermutet sein könnte.

Die beschränkte Beobachtungszeit aller vorliegenden Studien wirft die Frage der Haltbarkeit der Nähte und des Langzeiterfolgs auf. Vorläufig sollte man zwar positiv, aber vorsichtig einer Indikationsstellung gegenüberstehen und wie immer auf die bewährten objektiven Diagnosekriterien der Refluxkrankheit bestehen.

Am Horizont naht Neues: LINX®, ein Magnetband zur Raffung der Kardia, aber darüber ein andermal.

Prim. Univ. Prof. Dr. Rainer Schöfl
4. Interne Abteilung
KH der Elisabethinen Linz
rainer.schoefl@elisabethinen.or.at