

Dr. Hansjörg Meyer, Uetersen
24.9.2015

Bei schwerer Refluxkrankheit helfen Protonenpumpenblocker nicht immer. Es gibt eine therapeutische Lücke von ca. 30% der Patienten. Darauf wies Prof. Joachim Labenz, Siegen, auf einem Mittagssymposium anlässlich der 70. Jahrestagung der Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS 16.-19.9.2015) in Leipzig hin. Wie diese therapeutische Lücke mit Hilfe des Antirefluxgeräts EndoStim® geschlossen werden kann, zeigte Prof. Stephen Attwood, Durham UK.

Auf der 70. Jahrestagung der Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS) in Leipzig veranstaltete die Firma EndoStim® ein Mittagssymposium mit dem Titel: „The lost patient – die vergessenen Patienten“. Die mit ca. 150 Teilnehmern sehr gut besuchte Veranstaltung beschäftigte sich mit dem Problem der PPI-therapieresistenten Refluxpatienten. Genaue Zahlen, wie häufig dieses Problem auftritt waren bisher nicht bekannt. Darauf verwies Prof. Labenz in seinem Vortrag Volkskrankheit GERD – die vergessenen Patienten (PPI refractory GERD – the lost patient).

Das ist die Therapielücke

In einer prospektiven, multizentrischen Studie (Labenz J. et.al. Abstract Nr. KG 002, ZfG 2015), die in 16 Hausarztpraxen über drei Monate durchgeführt wurde, erhielten Patienten mit der Diagnose GERD und einer PPI-Therapie von mindestens einem Jahr einen Fragebogen. Neben der Dauer der Krankheit und der PPI Therapie gab es Fragen zu Intensität und Häufigkeit von Sodbrennen, Regurgitation und Schlafstörungen aufgrund der Refluxbeschwerden, Zufriedenheit mit der PPI-Therapie, bisher durchgeführter Diagnostik und chirurgischer Konsultation. Zudem kam ein validierter Fragebogen zur Diagnose einer GERD zum Einsatz eingesetzt (GERDQ). Als „lost patient“ wurden diejenigen Patienten definiert, die aufgrund des Fragebogens an einer GERD litten, mit der PPI- Therapie sehr unzufrieden waren und bisher keine weiterführende Abklärung erhielten.

Insgesamt nahmen 331 Patienten an der konsekutiven Befragung teil. Im Durchschnitt litten die Patienten 8,4 Jahre an einer GERD und hatte eine mittlere Therapiedauer mit PPI von 6.24 Jahren. 39% der Patienten gaben an, unter Sodbrennen an mindestens 2 Tagen pro Woche zu leiden, 29% klagten über Regurgitation an mindestens 2 Tagen pro Woche. Weitere 23% hatten Schlafstörungen durch Refluxbeschwerden, und das mindestens 2x pro Woche. Bemerkenswert war die Feststellung, dass 20% der Patienten mit ihrer PPI-Therapie sehr unzufrieden waren. An weiterführenden Untersuchungen in der Vergangenheit hatten 86% eine ÖGD, 8% eine pH-Metrie/ Manometrie. Eine chirurgische Konsultation wurde von 8% aller Patienten in Anspruch genommen. Die Rate der sog. „lost patients“ lag bei 13%. Prof. Labenz kam daher zu dem Schluss, dass bei GERD Patienten mit einer PPI-Dauertherapie eine mangelhafte Symp-



tomkontrolle häufig ist, die in der täglichen Routine nicht bemerkt wird. Verbessern könnte man die Therapie dieser Patienten z.B. durch Fragebögen mit entsprechender Diagnostik bzw. Änderung der Therapie mit innovativen Möglichkeiten (z.B. EndoStim®) bei unzureichender Symptomkontrolle.

Diese Zahlen zeigen, dass es eine erhebliche Dunkelziffer von Patienten mit schwerer GERD gibt, die nicht suffizient und erfolgreich mit Protonenpumpenblocker behandelt werden können.

So schließt man diese therapeutische Lücke

Die ultimative Lösung könnte das innovative EndoStim®-System sein. Diese Behandlungsmöglichkeit ist so konzipiert, dass sie die Funktion des LES verbessert, ohne die Anatomie des Patienten signifikant zu verändern oder den Ösophagus mechanisch zu verengen. Ein voll leistungsfähiger LES verhindert in der Regel das Auftreten von Refluxsymptomen und sorgt dafür, dass es nicht zu negativen Folgen kommt. Das EndoStim®-System besteht aus einer bipolaren Führungselektrode, die schwache elektrische Impulse an den LES des Patienten abgibt und aus einem drahtlos programmierbaren IPG, der sich an die Präferenzen und sich ändernden Lebensbedingungen des einzelnen Patienten anpassen lässt. Das Gerät wird im Rahmen eines minimalinvasiven laparoskopischen Verfahrens implantiert.

Prof. S. Attwood präsentierte Daten von klinischen Studien mit EndoStim®. In seinem Vortrag „Interdisciplinary management of Reflux disease“ zeigte er Daten einer Studie mit 57 Patienten nach einem Jahr. 93% von ihnen konnten ihre tägliche PPI Einnahme stoppen. 86% konnten vollständig darauf verzichten. Die Untersuchung von 66 Patienten nach zwei Jahren ergab, dass 89% nicht mehr täglich auf PPI angewiesen waren, 76% nahmen gar keine mehr ein.

Prof. S. Attwood, kommentierte, “The improvements are profound,” und “backed by objective testing with pH monitoring.”

Weiterhin bemerkte er: “There is no other therapy for GERD with this magnitude of effect or lack of side-effects.” [Surgery. 2015; 157(3):568-569]

Die Studie zeigte keine schweren Nebenwirkungen bezogen auf die Implantation, das Gerät oder die Therapie. Weiterhin gaben die Patienten keine gastrointestinales Nebenwirkungen an wie z.B. neu einsetzende Dysphagie, Blähungen, Unfähigkeit aufzustoßen oder Diarrhoe, was bei traditionellen Anti-Reflux-Verfahren häufig berichtet wird. Dies unterstreicht ein weiteres Mal das exzellente Sicherheitsprofil der elektrischen LES Stimulation durch EndoStim®

Fazit

Prof. Labenz verwies abschließend auf die notwendige kooperative Verzahnung zwischen dem chirurgischen und gastroenterologischen Partner. Diese Verflechtung ist notwendig um den maximalen Erfolg der neuen Methode zu gewährleisten. Bundesweit organisieren sich immer mehr Refluxzentren an klinischen Standorten, um dem zunehmenden Bedarf an neuen Therapiemöglichkeiten wie EndoStim® gerecht zu werden.



Prof. Dr. med. Joachim Labenz

Medizinische Klinik
mit Schwerpunkt Gastroenterologie
Diakonie Klinikum Jung-Stilling,
Siegen



Prof. Stephen E Attwood, MD

Durham University, UK Surgery,
Gastroenterology