

# ebminfo.at

## ärzteinformativszentrum

EbM Ärzteinformativszentrum · [www.ebminfo.at](http://www.ebminfo.at)

Department für Evidenzbasierte Medizin und Klinische Epidemiologie

Donau-Universität Krems

### Antwortdokument zur Anfrage

## Ist die Anwendung des LINX Reflux Management Systems® effektiv und sicher bei PatientInnen mit gastroösophagealem Reflux im Vergleich zu anderen chirurgischen oder medikamentösen Verfahren zur Therapie dieses Krankheitsbildes?

Update cand. med. Victoria Winkler; Dr.<sup>in</sup> Anna Glechner, Dr. Gernot Wagner 06 / 2016

erstellt Dr.<sup>in</sup> Kaminski-Hartenthaler 2013

[www.ebminfo.at/linx-reflux-management-system](http://www.ebminfo.at/linx-reflux-management-system)

### Bitte das Ärzteinformativ-Dokument wie folgt zitieren:

Winkler, V., A. Glechner, and G. Wagner. *Ist die Anwendung des LINX Reflux Management Systems ® effektiv und sicher bei PatientInnen mit gastroösophagealem Reflux im Vergleich zu anderen chirurgischen oder medikamentösen Verfahren zur Therapie dieses Krankheitsbildes?*. EBM-Ärzteinformativszentrum; Juni 2016; Available from: [www.ebminfo.at/linx-reflux-management-system](http://www.ebminfo.at/linx-reflux-management-system).

### PIKO Frage

Ist die Anwendung des LINX Reflux Management Systems<sup>®</sup> effektiv und sicher bei PatientInnen mit gastroösophagealem Reflux im Vergleich zu anderen chirurgischen oder medikamentösen Verfahren zur Therapie dieses Erkrankungsbildes?

### Ergebnisse

Zwei retrospektive Beobachtungsstudien untersuchten 515 PatientInnen mit gastroösophagealem Reflux, davon hatten 80 bis 95% der PatientInnen entweder keine oder eine Klasse A Ösophagitis und 30% der PatientInnen einen Barrett Ösophagus. Die beiden Studien verglichen, ob eine Magnet-Perlenkette (LINX Reflux Management System<sup>®</sup>), die um die Speiseröhre eingesetzt wird, effektiver ist als eine Fundoplikatio nach Nissen um Symptome bei PatientInnen mit gastroösophagealen Reflux zu verbessern. Beide Eingriffe wurden laparoskopisch durchgeführt.

In der größeren Studie mit Daten von 228 PatientInnen, besserte sich die Lebensqualität bei PatientInnen mit LINX Reflux Management System<sup>®</sup> von 21 auf 6 Punkte (0=keine Symptome bis 50=maximale Symptome), und von 19 Punkten auf 5 Punkte bei PatientInnen nach Fundoplikatio ( $p=0,54$ ). (1) PatientInnen die das LINX Reflux Management System<sup>®</sup> eingesetzt bekamen hatten jedoch weniger Blähungen und ein größerer Anteil an PatientInnen konnte erbrechen. Beispielsweise konnten in der größeren der beiden Studien, 88% (100 von 114) der PatientInnen in der LINX Reflux Management System<sup>®</sup>-Gruppe nach dem Eingriff erbrechen im Vergleich zu 40% (46 von 114) der PatientInnen nach Fundoplikatio ( $p<0,001$ ). In beiden Gruppen traten vereinzelt Komplikationen auf, wie gastroösophageale Obstruktion mit notwendiger Revision nach dem Eingriff. Bei einem Patienten mit LINX Reflux Management System<sup>®</sup> trat nach 13 Monaten eine Erosion des Ösophagus auf. Studien mit Langzeitdaten bei Anwendung des LINX Reflux Management System<sup>®</sup> fehlen.

Für die Beantwortung der Fragestellung fanden wir lediglich Beobachtungsstudien. Methodische Besonderheiten von Beobachtungsstudien führen dazu dass keine sichere Aussage darüber getroffen werden kann, dass der Einsatz des LINX Reflux Management Systems<sup>®</sup> verglichen mit einer Fundoplikatio nach Nissen ähnlich effektiv ist, um bei PatientInnen mit gastroösophagealen Reflux, Symptome und Lebensqualität zu verbessern. Bezüglich der Fähigkeit Aufzustoßen und zu Erbrechen zeigten die beiden Beobachtungsstudien deutliche Unterschiede zwischen PatientInnen die das LINX Reflux

Management Systems<sup>®</sup> eingesetzt bekamen, und PatientInnen nach Fundoplikatio. Hier stuften wir die Stärke der Evidenz aufgrund des großen Effekts als moderat ein, dass ein größerer Anteil an Patienten mit LINX Reflux Management System<sup>®</sup> nach dem Eingriff aufstoßen und erbrechen kann im Vergleich zu PatientInnen nach Fundoplikatio.

## Methoden

Um relevante Studien zu finden, wurde in folgenden Datenbanken recherchiert: Cochrane Library, Embase, PubMed, UpToDate. Wir verwendeten Suchbegriffe, die sich vom MeSH (Medical Subject Headings) System der National Library of Congress bzw. von den EMTREE Terms von EMBASE ableiteten. Zusätzlich wurde mittels Freitext gesucht. Dies ist kein systematischer Review, sondern eine Zusammenfassung der besten Evidenz, die in den obengenannten Datenbanken zu diesem Thema durch Literatursuche gewonnen werden konnte.

## Hintergrund

Das LINX Reflux Management System<sup>®</sup> ist ein Band aus magnetischen Titanperlen, das bei PatientInnen mit gastroösophagealer Refluxerkrankung den Reflux vom Magen in den Ösophagus verhindern soll. Die magnetische Anziehungskraft der Einzelteile des Bandes ist so beschaffen, dass normales Schlucken von Speisen und Flüssigkeiten möglich ist und nach dem Schluckakt der untere Ösophagusphinkter verschlossen wird. Das Einsetzen des Bandes erfolgt laparoskopisch. Die Durchführung einer Magnetresonanztomographie (MRT) – Untersuchung ist nach dem Einsetzen des Bandes nicht mehr möglich.

## Resultate

Im Rahmen unserer Update-Suche 2016 haben wir 5 kontrollierte retrospektive Beobachtungsstudien mit über 660 PatientInnen gefunden, die untersuchten ob ein laparoskopischer Einsatz des LINX Reflux Management Systems<sup>®</sup> bei PatientInnen mit Gastroösophagealem Reflux wirksamer war um Symptome zu reduzieren und die Lebensqualität zu verbessern als eine laparoskopische Fundoplikatio nach Nissen.(1-6). Die Studiendauer der eingeschlossenen Studien variierte von sechs Monaten bis zu einem Jahr. Alle Studien zeigten dass der laparoskopische Einsatz des LINX Reflux Management Systems<sup>®</sup> verglichen mit einer laparoskopischen Fundoplikatio nach Nissen ähnlich effektiv war, um bei PatientInnen mit gastroösophagealen Reflux, Symptome und Lebensqualität zu verbessern. PatientInnen die das LINX Reflux Management System<sup>®</sup> eingesetzt bekamen, hatten jedoch weniger Blähungen und ein größerer Anteil an PatientInnen konnte aufstoßen und erbrechen.

Die zwei methodisch am besten durchgeführten Studien, die sicherstellten, dass PatientInnen vor der Behandlung vergleichbar waren (Propensity Score Matching) schlossen insgesamt 515 PatientInnen mit Gastrosophagealem Reflux ein.(1, 3) Achtzig bis 95% der PatientInnen hatten entweder keine oder eine Klasse A Ösophagitis und 30% der PatientInnen einen Barrett Ösophagus. Die größere der beiden Studien mit 415 PatientInnen von 3 Institutionen, führte eine Analyse von 228 PatientInnen durch, deren Basis-Charakteristika zu Beginn vergleichbar waren.(1) Die zweite Studie mit 100 PatientInnen untersuchte jeweils 50 PatientInnen mit LINX Reflux Management System<sup>®</sup> und 50 PatientInnen nach Fundoplikatio aus Datenbanken von 2 Institutionen, die zu Beginn der Studie vergleichbar waren.(3)

## Lebensqualität

In beiden Studien konnte kein statistisch signifikanter Unterschied in der Besserung der Lebensqualität festgestellt werden, zwischen PatientInnen die das LINX Reflux Management System<sup>®</sup> erhielten und PatientInnen nach einer Fundoplikatio nach Nissen. In der größeren Studie mit Daten von 228 PatientInnen, besserte sich die Lebensqualität bei PatientInnen mit LINX Reflux Management System<sup>®</sup> von 21 auf 6 Punkte auf einer Skala von 0=keine Symptome bis 50=maximale Symptome, und von 19 Punkten auf 5 Punkte bei PatientInnen nach Fundoplikatio ( $p=0,54$ ).<sup>(1)</sup> Postoperativ benötigten 24% (27 von 114) der PatientInnen mit LINX Reflux Management System<sup>®</sup> Protonenpumpenhemmer im Vergleich zu 12% (14 von 114) der PatientInnen nach Fundoplikatio. ( $p=0.02$ )

## Fähigkeit zu Erbrechen

Der Anteil der PatientInnen die nach dem Eingriff erbrechen konnten war in der LINX Reflux Management System<sup>®</sup>-Gruppe mit 88% (100 von 114) höher als in der Gruppe nach Fundoplikatio mit 40% (46 von 114) der PatientInnen ( $p<0,001$ ).

## Dysphagie


Eine milde Dypshagie trat nach dem Eingriff häufiger in der LINX Reflux Management System<sup>®</sup>-Gruppe mit 44% (50 von 114) häufiger auf, verglichen mit 32%(36 von 114) der PatientInnen nach Fundoplicatio ( $p=0,04$ ). In der kleineren Studie war der Anteil an PatientInnen, der innerhalb des ersten Jahres eine endoskopische Dilatation aufgrund einer Dysphagie benötigte in beiden Gruppen vergleichbar.<sup>(3)</sup> Bei den PatientInnen mit LINX Reflux Management System<sup>®</sup> benötigten 16% (8 von 50) eine Dilatation im Vergleich zu 10% (5 von 50) der PatientInnen nach Fundoplikatio ( $p=0,554$ ).


## Komplikationen

Beide Studien berichteten über vereinzelte Komplikationen in beiden Gruppen. In der größeren der beiden Studien wurden die Anzahl der Komplikationen der Eingriffe anteilig an der gesamten Studienpopulation von 415 Patientinnen dokumentiert, wobei 201 PatientInnen ein LINX Reflux

Management System<sup>®</sup> erhielten und 214 Patientinnen eine Fundoplikatio.(1) Nach Implantation des LINX Reflux Management System<sup>®</sup> trat bei einem Patienten eine Obstruktion am gastroösophagealen Übergang auf. Es war eine Revision mit Entfernung einer Naht notwendig. Bei einer/m weiteren Patienten/in mit LINX Reflux Management System<sup>®</sup> trat nach 13 Monaten eine Erosion auf. Ein Teil der Magnetkette befand sich im Lumen des Ösophagus. Das Produkt wurde laparoskopisch entfernt. In der Gruppe die eine Fundoplikatio nach Nissen erhielt, wurde die Manschette wegen einer Obstruktion am gastroösophagealen Übergang revidiert und bei zwei weiteren PatientInnen traten retroösophageale Abzesse auf. In der zweiten Studie mit 100 PatientInnen wurden innerhalb von 30 Tagen, bei PatientInnen mit LINX Reflux Management System<sup>®</sup> keine Komplikationen berichtet, während bei PatientInnen nach Fundoplikatio ein Patient wegen starkem Erbrechen am ersten postoperativen Tag stationär aufgenommen wurde.(3) Ein weiterer Patient benötigte nach Fundoplikatio eine Gastroskopie weil ein Nahrungsstück stecken geblieben war. Studien mit Langzeitdaten über die Sicherheit der Anwendung des LINX Reflux Management Systems<sup>®</sup> fehlen.


# Stärke der Evidenz

Endpunkt	Intervention	Kontrolle	Studientyp n=Anzahl der PatientInnen Follow-Up-Dauer	Ergebnis	Stärke der Evidenz
Lebensqualität	Laparoskopischer Einsatz des LINX Reflux Management Systems®	Laparoskopische Fundoplikatio nach Nissen	Retrospektive Beobachtungsstudie(1) n= 415 PatientInnen 1 Jahr	Kein statistisch signifikanter Unterschied:  <b>LINX Reflux Management System®:</b> Besserung von 21 auf 6 Punkte auf einer Skala von 0=keine Symptome bis 50=maximale Symptome,  <b>Nissen Fundoplikatio:</b> Besserung von 19 Punkte auf 5 Punkte bei PatientInnen nach Fundoplikatio (p=0,54)	<p>NIEDRIG</p> 
			Retrospektive Beobachtungsstudie (3) n= 100 PatientInnen 1 Jahr	Kein statistisch signifikanter Unterschied:  <b>LINX Reflux Management System®:</b> Besserung von 19,7 auf 4,2 Punkte auf einer Skala von 0=keine Symptome bis 50=maximale Symptome,  <b>Nissen Fundoplikatio:</b> Besserung von 18,8 Punkte auf 4,3 Punkte bei PatientInnen nach Fundoplikatio (p=0,879)	

Endpunkt	Intervention	Kontrolle	Studientyp n=Anzahl der PatientInnen Follow-Up-Dauer	Ergebnis	Stärke der Evidenz
<b>Symptome</b>	Laparoskopischer Einsatz des LINX Reflux Management Systems®	Laparoskopische Fundoplikatio nach Nissen	Retrospektive Beobachtungsstudie (3) n= 100 PatientInnen 1 Jahr	Kein statistisch signifikanter Unterschied: <b>LINX Reflux Management System®:</b> Symptombesserung bei 92% (46 von 50) der PatientInnen, 48% (24 von 50) symptomfrei <b>Nissen Fundoplikatio:</b> Symptombesserung bei 92% (46 von 50) der PatientInnen, 46% (23 von 50) symptomfrei	NIEDRIG 
			Retrospektive Beobachtungsstudie(1) n= 415 PatientInnen 1 Jahr	Mehr PatientInnen mit LINX Management System® können erbrechen <b>LINX Reflux Management System®:</b> 88% (100 von 114) konnten erbrechen <b>Nissen Fundoplikatio:</b> 40% (46 von 114) konnten erbrechen (p<0,001)	MODERAT 
<b>Fähigkeit zu Erbrechen</b>	Laparoskopischer Einsatz des LINX Reflux Management Systems®	Laparoskopische Fundoplikatio nach Nissen	Retrospektive Beobachtungsstudie (3) n= 100 PatientInnen 1 Jahr	Mehr PatientInnen mit LINX Management System® können erbrechen <b>LINX Reflux Management System®:</b> 4% (2 von 50) konnten nicht erbrechen <b>Nissen Fundoplikatio:</b> 20% (10 von 50) konnten nicht erbrechen (p<0,004).	
<b>Dysphagie</b>	Laparoskopischer	Laparoskopische	Retrospektive	Milde Dypshagie häufiger bei LINX Reflux	NIEDRIG

Endpunkt	Intervention	Kontrolle	Studientyp n=Anzahl der PatientInnen Follow-Up-Dauer	Ergebnis	Stärke der Evidenz
	Einsatz des LINX Reflux Management Systems®	Fundoplikatio nach Nissen	Beobachtungsstudie(1) n= 415 PatientInnen 1 Jahr	Management System® <b>LINX Reflux Management System®</b> : 44% (50 von 114) <b>Nissen Fundoplikatio</b> : mit 32%(36 von 114) (p=0,04).  Moderate und schwere Dysphagie: kein statistisch signifikanter Unterschied. <b>Moderat</b> : LINX Reflux Management System®:13/114 vs. Fundoplikatio:11/114; p=0.15, Schwere Dysphagie: LINX Reflux Management System®:1/114 vs. Fundoplikatio:5/114; p=0.55,	
			Retrospektive Beobachtungsstudie (3) n= 100 PatientInnen 1 Jahr	PatientInnen, der innerhalb des ersten Jahres eine endoskopische Dilatation aufgrund einer Dysphagie benötigte: Kein statistisch signifikanter Unterschied <b>LINX Reflux Management System®</b> : 16% (8 von 50) <b>Nissen Fundoplikatio</b> : 10% (5 von 50) (p=0,554).	
<b>Komplikationen</b>	Laparoskopischer Einsatz des LINX	Laparoskopische Fundoplikatio nach	Retrospektive	Aufgrund der geringen Fallzahlen, kein statistisch signifikanter Unterschied in der Rate an	Unzureichend



Endpunkt	Intervention	Kontrolle	Studientyp n=Anzahl der PatientInnen Follow-Up-Dauer	Ergebnis	Stärke der Evidenz
	Reflux Management Systems®	Nissen	<p>Beobachtungsstudie(1) n= 415 PatientInnen 1 Jahr</p> <p>Retrospektive Beobachtungsstudie (3) n= 100 PatientInnen 30 Tage</p>	<p>Komplikationen:</p> <p><b>LINX Reflux Management System®:</b> von 201 PatientInnen: 1 Revision aufgrund einer gastroösophagealen Obstruktion, nach 13 Monaten Erosion des Ösophagus</p> <p><b>Nissen Fundoplikatio:</b> Revision der Fundusmanschette, 2 retroösophageale Abszesse</p> <p>Aufgrund der geringen Fallzahlen, kein statistisch signifikanter Unterschied in der Rate an Komplikationen (Beobachtung 30 Tage)</p> <p><b>LINX Reflux Management System®:</b> Keine Komplikationen</p> <p><b>Nissen Fundoplikatio:</b> stationäre Aufnahme 1 Patient wegen starkem Erbrechen (1. postoperativer Tag) Gastroskopie 1 Patient wegen eines Nahrungsstückes</p>	

## Legende



Hoch

Die Stärke der Evidenz ist hoch. Es ist unwahrscheinlich, dass neue Studien die Einschätzung des Behandlungseffektes/der Intervention verändern werden.



Moderat

Die Stärke der Evidenz ist moderat. Neue Studien werden möglicherweise aber einen wichtigen Einfluss auf die Einschätzung des Behandlungseffektes/der Intervention haben.



Niedrig

Die Stärke der Evidenz ist niedrig. Neue Studien werden mit Sicherheit einen wichtigen Einfluss auf die Einschätzung des Behandlungseffektes / der Intervention haben.



Insuffizient

Die Evidenz ist unzureichend oder fehlend, um die Wirksamkeit und Sicherheit der Behandlung/der Intervention einschätzen zu können.

# Suchstrategien

Pubmed 21.03.2013

- #14 Search (#11 OR #13) (16)
- #13 Search (#5 AND #12) (13)
- #12 Search ("magnetics"[MeSH Terms] OR "magnetics"[All Fields] OR "magnetic"[All Fields]) AND ("sphincter"[All Fields]) (882)
- #11 Search (#5 AND #10) (5)
- #10 Search LINX (28)
- #5 Search (#3 OR #4) (21432)
- #4 Search "GERD"[tiab] (4993)
- #3 Search "Gastroesophageal Reflux"[Mesh] (20384)

The Cochrane Library 21.03.2013

- #1 gastroesophageal reflux:ti,ab,kw (Word variations have been searched) (1808)
- #2 GERD:ti,ab,kw (Word variations have been searched) (460)
- #3 MeSH descriptor: [Gastroesophageal Reflux] explode all trees (1347)
- #4 #1 or #2 or #3 (1876)
- #5 LINX:ti,ab,kw (Word variations have been searched) 1
- #6 magnetic sphincter:ti,ab,kw (Word variations have been searched) 16
- #7 #4 and (#5 or #6) (2)

Embase 21.03.2013

- #5 #1 AND #4 (48)
- #4 #2 OR #3 (1,905)

- #3 linx (44)
- #2 magnetic AND sphincter (1,869)
- #1 'gastroesophageal reflux'/exp OR 'gerd' (53,510)

## Referenzen

1. Warren HF, Reynolds JL, Lipham JC, Zehetner J, Bildzukewicz NA, Taiganides PA, et al. Multi-institutional outcomes using magnetic sphincter augmentation versus Nissen fundoplication for chronic gastroesophageal reflux disease. *Surg Endosc.* 2015 Nov 5. PubMed PMID: 26541740. Epub 2015/11/07. Eng.
2. Reynolds JL, Zehetner J, Nieh A, Bildzukewicz N, Sandhu K, Katkhouda N, et al. Charges, outcomes, and complications: a comparison of magnetic sphincter augmentation versus laparoscopic Nissen fundoplication for the treatment of GERD. *Surg Endosc.* 2015 Nov 5. PubMed PMID: 26541730. Epub 2015/11/07. Eng.
3. Reynolds JL, Zehetner J, Wu P, Shah S, Bildzukewicz N, Lipham JC. Laparoscopic Magnetic Sphincter Augmentation vs Laparoscopic Nissen Fundoplication: A Matched-Pair Analysis of 100 Patients. *Journal of the American College of Surgeons.* 2015 Jul;221(1):123-8. PubMed PMID: 26095560. Epub 2015/06/23. eng.
4. Riegler M, Schoppman SF, Bonavina L, Ashton D, Horbach T, Kemen M. Magnetic sphincter augmentation and fundoplication for GERD in clinical practice: one-year results of a multicenter, prospective observational study. *Surg Endosc.* 2015 May;29(5):1123-9. PubMed PMID: 25171881. Epub 2014/08/31. eng.
5. Sheu EG, Nau P, Nath B, Kuo B, Rattner DW. A comparative trial of laparoscopic magnetic sphincter augmentation and Nissen fundoplication. *Surg Endosc.* 2015 Mar;29(3):505-9. PubMed PMID: 25012804. Epub 2014/07/12. eng.
6. Louie BE, Farivar AS, Shultz D, Brennan C, Vallieres E, Aye RW. Short-term outcomes using magnetic sphincter augmentation versus Nissen fundoplication for medically resistant gastroesophageal reflux disease. *The Annals of thoracic surgery.* 2014 Aug;98(2):498-504; discussion -5. PubMed PMID: 24961840. Epub 2014/06/26. eng.

## Partner

Das EbM Ärztinformationszentrum wird durch eine Kooperation des niederösterreichischen Gesundheits- und Sozialfonds · [www.noegus.at](http://www.noegus.at) und der Donau-Universität Krems · [www.donau-uni.ac.at/ebm](http://www.donau-uni.ac.at/ebm) · ermöglicht.

## Disclaimer

Dieses Dokument wurde vom EbM Ärztinformationszentrum des Departments für Evidenzbasierte Medizin und Klinische Epidemiologie der Donau-Universität Krems - basierend auf der Anfrage eines praktizierenden Arztes / einer praktizierenden Ärztin - verfasst.

Das Dokument spiegelt die Evidenzlage zu einem medizinischen Thema zum Zeitpunkt der Literatursuche wider. Das EbM Ärztinformationszentrum übernimmt keine Verantwortung für individuelle PatientInnentherapien.

## PARTNER

Landeskliniken-Holding   
IHRE GESUNDHEIT. UNSER ZIEL.

