

## Laparoskopische Fundoplicatio für Refluxkranke?

r -- Grant AM, Wileman SM, Ramsay CR et al. Minimal access surgery compared with medical management for chronic gastro-oesophageal reflux disease: UK collaborative randomised trial. *BMJ* 2009 (10. Januar); 338: 81-4

[\[LINK\]](#)

Kommentar: Dominique H. Criblez

### Studienziele

Mit Protonenpumpen-Inhibitoren (PPI) können die meisten Personen mit einer chronischen Refluxkrankheit wirksam behandelt werden. Die langfristige Unterdrückung der Magensäureproduktion birgt aber auch Nachteile. Mit der minimal invasiven laparoskopischen Fundoplicatio gibt es eine risikoarme und gut wirksame Alternative. In dieser Studie werden die beiden Methoden bezüglich Wirksamkeit, Sicherheit und Kosten miteinander verglichen.

### Methoden

Die Teilnehmenden wurden in 21 britischen Zentren in die Studie aufgenommen. Ihre Refluxkrankheit dauerte schon mindestens 12 Monate und war endoskopisch oder pHmetrisch nachgewiesen. Die Kranken wurden nach dem Zufall je einer Gruppe mit chirurgischer oder medikamentöser Behandlung zugeteilt. Personen, die sich nicht einer Gruppe zuteilen lassen wollten, wurden in einer separaten Studie weiter beobachtet. Die Wirksamkeit der Behandlung wurde mit einem Fragebogen («REFLUX Quality of Life Score») beurteilt.

### Ergebnisse

357 Personen wurden randomisiert, 178 kamen in die chirurgische, 179 in die medikamentöse Gruppe. 453 weitere Personen wurden nach deren Präferenz einer chirurgischen (261) oder einer medikamentösen Gruppe zugeteilt (192). Schliesslich wurden 111 der 178 zur Chirurgie randomisierten und 218 der 261, die eine Operation gewünscht hatten, wirklich operiert. Nach 12 Monaten litten die Teilnehmenden in der chirurgisch behandelten Gruppe weniger an Refluxsymptomen als diejenigen der medikamentösen Gruppe. 38% der chirurgischen, 90% der medikamentösen Gruppe und 14% der wirklich Operierten nahmen nach 12 Monaten noch PPI ein.

### Schlussfolgerungen

Der Gesundheitszustand der Behandelten war zwölf Monate nach einer laparoskopischen Fundoplicatio besser als nach der medikamentösen Behandlung. Drei Monate nach der Operation war der Unterschied jedoch noch grösser gewesen. Möglicherweise nimmt der Effekt der Operation mit der Zeit noch weiter ab, weshalb weitere jährliche Kontrollen vorgesehen sind.

Zusammengefasst von Peter Koller

**Das hervorstechende Merkmal dieser Studie ist das praxisnahe Design. Über die Wahl des primären Endpunktes (patientenseitige Selbsteinschätzung) kann man im Setting einer nicht-verblindbaren Therapie geteilter Meinung sein. Li-**

**mitierend ist die kurze Beobachtungszeit; ferner erlauben die Fallzahlen keine zuverlässige Abschätzung des Risikos von selteneren, aber gravierenden chirurgischen Komplikationen.1 Die Frage der Kosteneffektivität ist offen. Summa summarum bleibt die laparoskopische Fundoplicatio weiterhin eine valable Therapieoption für sorgfältig evaluierte Patientinnen und Patienten, speziell wenn Protonenpumpen-Hemmer nicht toleriert werden oder Volumenreflux unter medikamentöser Therapie persistiert. 2**

### Dominique Criblez

1 Blazeby JM, Barham CP, Donovan JL. Commentary: Randomised trials of surgical and non-surgical treatment: a role model for the future. *BMJ* 2009 (10. Januar); 338: 84-5

2 Kahrilas PJ, Shaheen NJ, Vaezi MF et al. American Gastroenterological Association Medical Position Statement on the management of gastroesophageal reflux disease. *Gastroenterology* 2008 (Oktober); 135: 1383-91