

Lena Verena Achtstätter

Dr. med.

Laparoskopische Mesh-augmentierte Hiatoplastik ohne versus mit Fundoplikatio zur Behandlung von Hiatushernien mit paraösophagealem Anteil - eine randomisiert kontrollierte Pilotstudie

Promotionsfach: Chirurgie

Doktorvater: Prof. Dr. med. Beat Müller

Meist wird ein HH-Repair mit Fundoplikatio durchgeführt. Zunehmend erfolgt dabei zusätzlich eine Netzverstärkung des Hiatus zur Reduktion des HH-Rezidivrisikos. Unklar ist bisher, ob nach konsequenter Netzverstärkung des Hiatus eine zusätzliche Fundoplikatio erfolgen muss. Hier muss zwischen der Refluxprävention und dem Risiko von Fundoplikatio-assoziierten Nebenwirkungen abgewogen werden.

Ziel der vorliegenden Studie war es, die alleinige LMAH mit der LMAH-F bei Patienten mit PEH hinsichtlich Refluxkontrolle, Nebenwirkungen, HH-Rezidiv und Lebensqualität zu vergleichen.

Hierzu wurde eine randomisiert kontrollierte Pilotstudie mit Verblindung der Patienten und Nachuntersucher durchgeführt. Eingeschlossen wurden 40 Patienten mit einer symptomatischen PEH. Endpunkte der Studie waren Refluxkontrolle, Nebenwirkungen, HH-Rezidiv und Lebensqualität.

Die Symptome und die Lebensqualität wurden präoperativ, 3 und 12 Monate postoperativ mit validierten Fragebögen (GSRS, GIQLI) erhoben. Präoperativ erfolgte eine ÖGD, eine 24h-pH-Metrie und Manometrie. Drei Monate postoperativ erfolgte eine erneute 24h-pH-Metrie und Manometrie, 12 Monate postoperativ erfolgte eine ÖGD. Diese randomisiert kontrollierte Pilotstudie wurde in zwei mitwirkenden Zentren (Universitätsklinikum Heidelberg, Deutschland und Kantonsspital St. Gallen, Schweiz) durchgeführt. Die Studie wurde beim Deutschen Register für klinische Studien registriert (DRKS00004492).

Die Patienten beider Gruppen waren hinsichtlich Alter, BMI, ASA, präoperativem Reflux und Ösophagitis vergleichbar. Zwölf Monate postoperativ betrug der Refluxscore in der LMAH-F-Gruppe 1.1 ± 0.4 und in der LMAH-Gruppe 1.9 ± 1.2 ($p=0.02$). Der Gasbloat-Score lag ein Jahr nach Eingriff in der LMAH-F-Gruppe bei 2.8 ± 1.4 und in der LMAH-Gruppe bei 2.6 ± 1.4 ($p=0.782$). Der Dysphagie-Score betrug in der LMAH-F-Gruppe 1.9 ± 1.4 und in der LMAH-Gruppe 2.1 ± 1.6 12 Monate nach

Operation ($p=0.737$). Sowohl der Gasbloat-Score als auch der Dysphagie-Score wiesen im Vergleich mit den präoperativen Werten in beiden Gruppen eine signifikante Verbesserung auf. Zwölf Monate nach dem Eingriff betrug der GIQLI-Score in der LMAH-F-Gruppe 115.9 ± 15.8 und in der LMAH-Gruppe 116.0 ± 16.2 ($p=0.992$) und entsprach damit nahezu dem für gesunde Probanden angegebenen Wert von 120.8 ± 15 . Drei Monate postoperativ betrug der DeMeester-Score in der LMAH-F-Gruppe 9.6 ± 17 und in der LMAH-Gruppe 40.9 ± 39.9 ($p=0.048$). Ein Jahr nach Operation trat eine Ösophagitis in 17 % der LMAH-F-Gruppe und in 53 % der LMAH-Gruppe auf ($p=0.026$). Eine erneute HH trat in der LMAH-F-Gruppe in 21 % und in der LMAH-Gruppe in 33 % ($p=0.420$) auf.

Die Daten der vorliegenden Studie zeigen, dass durch eine zusätzliche Fundoplikatio nach netzverstärkter Hiatoplastik eine bessere Refluxkontrolle bei ähnlichem Nebenwirkungsprofil erreicht werden kann. Beide Operationen führen zu einer vergleichbar guten Lebensqualität. Die zusätzliche Fundoplikatio scheint das HH-Rezidivrisiko nicht zu senken, allerdings ist hier das Langzeit-Follow-up abzuwarten. Die vorliegenden Ergebnisse sollten in einer konfirmativen Folgestudie überprüft werden.