



REFLUX MANAGEMENT SYSTEM

EINE NEUE BEHANDLUNG
FÜR
**CHRONISCHEN
REFLUX**



Diese Broschüre richtet sich an Patienten, die mit ihrem Arzt über das LINX®-Reflux-Managementsystem gesprochen haben. Sie beantwortet einige Fragen, die vor dem Eingriff häufig aufkommen –
Wie entstehen chronischer Reflux oder GERD (gastroösophageale Refluxkrankheit)? Was ist das LINX®-System? Was passiert bei der OP? Wie hilft das System gegen GERD? Und wie läuft die Erholungsphase ab?

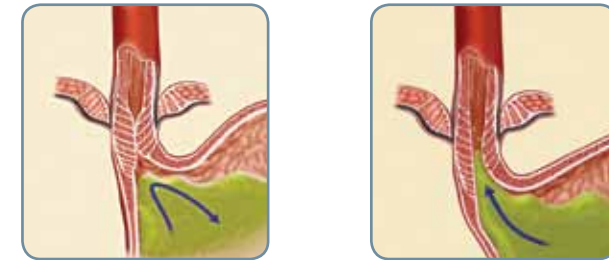
WIE HÄUFIG IST GERD?

GERD ist die häufigste Diagnose, die Ärzte in gastroenterologischen Tageskliniken stellen. Man geht davon aus, dass GERD mindestens 10% der erwachsenen Bevölkerung in westlichen Ländern betrifft. Sodbrennen ist das häufigste Symptom von GERD. 12% der Menschen in der westlichen Welt leiden mindestens einmal pro Woche unter Sodbrennen und 5% jeden Tag. Es gibt jedoch auch GERD-Patienten, die nie Sodbrennen haben, aber von anderen, weniger verbreiteten Symptomen wie etwa Schluckschmerzen, Übelkeit und übermäßiger Speichelbildung betroffen sind. Viele Betroffene fühlen sich durch die Symptome von GERD wesentlich in ihren Alltagstätigkeiten behindert und in ihrer Lebensqualität beeinträchtigt.¹⁻³

GERD „ist eine Erkrankung, die entsteht, wenn der Rückfluss von Mageninhalt unangenehme Symptome und/oder Komplikationen verursacht“³

WAS VERURSACHT REFLUX/GERD?

Reflux (lateinisch für Rückfluss) liegt vor, wenn Magensäure und Galle in die Speiseröhre zurückfließen und Symptome wie Sodbrennen und Regurgitation verursachen. Bei gesunden Menschen wird der Rückfluss durch die Ventilwirkung eines Muskels am Übergang von der Speiseröhre zum Magen verhindert. Dieser Muskel heißt unterer Ösophagussphinkter (UÖS). Menschen, die unter GERD leiden, haben einen geschwächten UÖS, der den Rückfluss aus dem Magen in die Speiseröhre nicht unterbinden kann.



Bleibt Reflux unbehandelt, kann er auf Dauer die Speiseröhrenschleimhaut beschädigen und in einigen Fällen zu Geschwüren, Bildung von Narbengewebe (Striktur) und Entzündungen führen. Chronischer oder dauerhafter Reflux kann die Zellen in der Speiseröhre verändern und dadurch Barrett-Ösophagus oder sogar Speiseröhrenkrebs verursachen. Angesichts dieser Risiken ist es wichtig, Reflux-Symptome in den Griff zu bekommen und einen langfristigen Schaden zu verhindern.

„Meine Reflux-Symptome waren schrecklich. Ich hatte zehn Jahre lang Brennen im Hals, Asthma, Heiserkeit und übermäßige Schleimbildung nach dem Essen und neigte außerdem zu Nebenhöhlenentzündungen. Die Symptome zerrten wirklich an meinem Selbstvertrauen. Die Symptome beeinträchtigten mein Selbstvertrauen und verdarben mir die Lust, unter Menschen zu gehen. Mit Freunden auswärts essen war unmöglich, da ich immer das Gefühl hatte, mir würde alles wieder hochkommen. Ebenso musste ich zahlreiche Arbeitsessen meiden. Ich liebe intensiven Sport, musste aber mit dem Fußball und Krafttraining aufhören, da es mir so schlecht ging“.⁴

BEHANDLUNGSMÖGLICHKEITEN

In frühen Phasen der Refluxkrankheit oder bei leichten Fällen verschreiben Ärzte ihren Patienten normalerweise Medikamente wie Antazida oder PPI (Protonenpumpenhemmer) zur Behandlung der Symptome. Mit PPI wird beabsichtigt, den Säuregehalt des zurückfließenden Mageninhalts zu reduzieren und somit Reizungen und Entzündungen der Speiseröhre zu verringern.³ Leider bleiben bei vielen Patienten die Symptome trotz des Medikaments bestehen. Gegen die Langzeitanwendung von Protonenpumpenhemmern kommen immer mehr Bedenken auf, da es Hinweise auf einen möglichen Zusammenhang mit erhöhten Knochenbruchraten, *Clostridium-difficile-assoziiertes Diarrhoe* (CDAD) und Speiseröhrenkrebs gibt.^{5,6,7}

GERD TRITT MIT UNTERSCHIEDLICHER SCHWERE AUF:



Bei **LEICHTEN GERD-FÄLLEN**

helfen Arzneimittel gegen die Symptome. In sehr leichten Fällen werden nur ab und zu Medikamente benötigt. Häufig jedoch müssen bei einer leichten bis mittleren Form von GERD ein Leben lang täglich Medikamente zur Kontrolle der Symptome eingenommen werden.

Bei Patienten mit einer **MITTELGRADIG SCHWEREN**

Form von GERD können Medikamente möglicherweise keine vollständige Linderung bewirken und sie leiden nachts unter Symptomen oder verspüren zusätzliche Symptome sowie Sodbrennen.

Bei **SCHWEREN**

Formen von GERD können eine oder mehrere Komplikationen auftreten. Mögliche Komplikationen sind:

- Ulzeröse Ösophagitis – Erkrankung, bei der sich die Speiseröhre entzündet und in der Speiseröhrenschleimhaut Geschwüre entstehen
- Strikatur – Verengung der Speiseröhre aufgrund der Bildung von Narbengewebe durch wiederholte Beschädigung
- Barrett-Ösophagus – Veränderungen der Speiseröhre aufgrund von andauernder Entzündung, die das Risiko der Entwicklung von Speiseröhrenkrebs erhöhen
- Speiseröhrenkrebs

BEHANDLUNGSMÖGLICHKEITEN

In schweren Fällen von GERD, die sich nicht medikamentös behandeln lassen, werden die Patienten mitunter an Chirurgen überwiesen, die ihnen eine komplexe Operation namens Fundoplikatio nach Nissen oder nach Toupet empfehlen.

Bei der Fundoplikatio wird anstelle einer künstlichen Unterstützung des geschwächten unteren Ösophagus sphinkters der obere Teil des Magens (Magenfundus) ganz oder teilweise um das untere Ende der Speiseröhre genäht. Dieses Verfahren, wenn von erfahrenen Chirurgen in darauf spezialisierten Kliniken durchgeführt, gilt allgemein als eine wirksame, dauerhafte Therapie für die fortgeschrittene Reflux-Krankheit oder für Patienten mit einer großen Hiatushernie. Angesichts häufiger unerwünschter Nebenwirkungen, zum Beispiel der Unfähigkeit aufzustoßen oder zu erbrechen, sind manche Patienten dieser Operation gegenüber abgeneigt.³

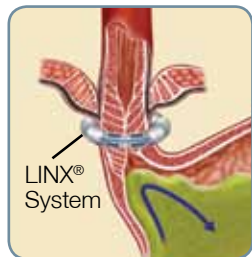
Das LINX®-System ist für Patienten mit chronischer GERD geeignet, die nicht vollständig auf Arzneimittel ansprechen oder Bedenken bezüglich der Langzeitwirkungen der Medikamente haben. Das LINX®-System ist mit einem einfachen Eingriff verbunden, der den Reflux an der Ursache anpackt und eine dauerhafte Lösung gegen GERD darstellt.

Die Operation erfordert keine Veränderung der Anatomie des Magens und kann im Bedarfsfall vollständig rückgängig gemacht werden.

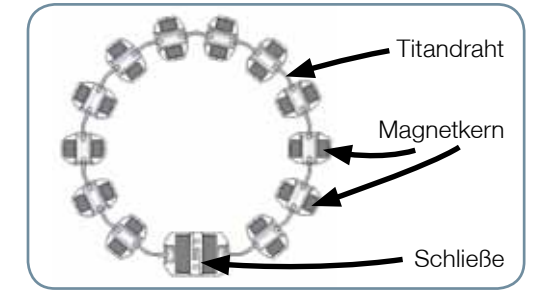
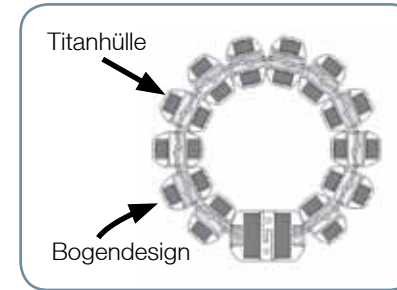


WAS IST DAS LINX® REFLUX-MANAGEMENTSYSTEM?

Das LINX®-System ist ein medizinisches Implantat, das mithilfe einer einfachen Operationstechnik namens Laparoskopie (Schlüsselloch-OP) um den unteren Ösophagussphinkter (UÖS) platziert wird. Bei dem Implantat handelt es sich um ein kleines, flexibles Band aus verketteten Titankügelchen mit Magnetkern. Es wird um den geschlossenen UÖS gelegt. Die beim Schlucken ausgeübte Kraft trennt die Kugeln kurzzeitig, damit Speisen und Getränke in den Magen gelangen können. Sofort danach werden die Kugeln durch die magnetische Anziehungskraft in den Kernen wieder zusammengebracht und in dieser geschlossenen Position ist kein Reflux möglich. Die Magnetkerne sind so eingestellt, dass sich das Implantat bei höherem Druck aus dem Magen öffnet, nicht aber bei dem geringen Druck durch Reflux. Das bedeutet, dass sich das Implantat auch öffnet, wenn ein hoher Druck im Magen abgelassen werden muss (Aufstoßen oder Erbrechen).



Das LINX®-System wird mit Neodym-Dauermagneten aus seltenen Erden gefertigt. Die Magneten befinden sich in einer Titanhülle und die Kugeln sind durch einzelne Titandrähte miteinander verbunden. Die Form der Kugeln verhindert ein Einklemmen des umliegenden Gewebes und das Spezialdesign des Verschlusses sorgt für eine sichere, zuverlässige Verbindung der beiden Enden des Implantats. Das Implantat wird so positioniert, dass es seine Position innerhalb des Körpers nicht verändern kann.



Sowohl das Titan als auch die anderen für das Implantat verwendeten Werkstoffe sind inert und finden in vielen Medizinprodukten Einsatz.

FÜR WEN IST DAS LINX®-SYSTEM GEEIGNET?

Das LINX®-System ist nicht für jeden Reflux-Patienten geeignet. Es eignet sich für Patienten, die seit mehreren Jahre an GERD leiden und nur teilweise auf die medikamentöse Behandlung ansprechen. Die Patienten müssen außerdem normal schlucken können und über eine gesunde Speiseröhre verfügen (z. B. keinen Barrett-Ösophagus aufweisen). Sie werden mit einer Reihe von Untersuchungen auf ihre Eignung geprüft. Zu den wichtigsten Untersuchungen gehören die pH-Überwachung und die Ösophagusmanometrie.

• pH-Überwachung

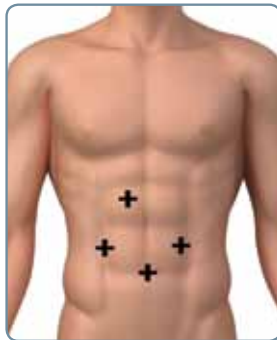
Bei der pH-Überwachung wird über einen Zeitraum von 24 Stunden die Säure in der Speiseröhre gemessen. Die Messergebnisse werden in Form des DeMeester-Scores ausgedrückt. Der DeMeester-Score berücksichtigt die Zeit, während der Säure in der Speiseröhre vorhanden ist (in aufrechter und liegender Position), die Anzahl der Reflux-Episoden sowie deren Dauer. Ein normaler DeMeester-Score liegt unter 14,7.

• Ösophagusmanometrie

Dieses Verfahren dient zur Beurteilung der Muskelfunktion der Speiseröhre und zum Erkennen etwaiger Schluckstörungen. Das LINX®-System kommt nur für Patienten mit einem normalen Manometrie-Ergebnis in Frage, das darauf hinweist, dass ihre Speiseröhre gut genug funktioniert, um das Öffnen und Schließen des Implantats zuzulassen.

DER EINGRIFF

Die Implantation erfolgt in einem minimalinvasivem Eingriff (Schlüsselloch OP). Vor Beginn des Eingriffs erhalten Sie eine Allgemeinanästhesie (Vollnarkose). Dann setzt der Chirurg vier oder fünf kleine Schnitte in Ihren Bauch, um einen Zugang zum unteren Ösophagussphinkter (UÖS) herzustellen. Indem er kleine Mengen des Gewebes entfernt, das den UÖS umgibt, erzeugt der Chirurg einen kleinen Tunnel, in den das LINX®-Implantat eingesetzt wird. Ein Größenbestimmer wird um den UÖS geführt, um den Durchmesser der Speiseröhre zu ermitteln. Dann wird ein Implantat der passenden Größe in den erzeugten Tunnel eingeführt.



Der Eingriff dauert in der Regel weniger als eine Stunde und zeigt unmittelbare Wirkung. Im Normalfall werden die Patienten schon am Tag nach der Operation entlassen und dürfen sofort normale Speisen zu sich nehmen. Nach weniger als einer Woche können sie im Allgemeinen wieder ihre normalen Tätigkeiten aufnehmen.

„Der ganze Ablauf war unkompliziert und wenige Tage nach der Operation habe ich wieder normal funktioniert. Ich habe sogar schon am Abend nach dem Eingriff im Krankenhaus gesessen und ohne jegliche Reflux-Symptome festes Essen genossen“.⁴

SIND NEBENWIRKUNGEN ZU ERWARTEN?

KURZZEITNEBENWIRKUNGEN

Nach dem Eingriff bereitet den meisten Patienten das Schlucken Schwierigkeiten (Dysphagie) und manche Patienten empfinden das Essen als unangenehm oder schmerzhaft (Odynophagie). Dazu kann es kommen, weil sich der Körper erst an das Öffnen und Schließen des LINX®-Systems gewöhnen muss oder weil sich während des Heilungsprozesses Narbengewebe um das Implantat herum bildet. Den Höhepunkt erreichen die Schluckstörungen normalerweise nach sechs Wochen. Die Nebenwirkungen sind in der Regel leicht und verschwinden nach 12 Wochen ohne jegliche Behandlung.¹

WIE KANN ICH SCHLUCKSTÖRUNGEN VERMEIDEN?

Wenn Sie Schluckstörungen verspüren, essen Sie über den Tag verteilt häufiger kleinere Mahlzeiten. Es kann helfen, vor und während der Mahlzeit Wasser zu trinken oder kleinere Bissen zu essen und vor dem Schlucken gut zu kauen.

Wenn Ihnen ein Happen Beschwerden bereitet, trinken Sie etwas Wasser oder ein kohlenensäurehaltiges Getränk. Versuchen Sie, sobald Sie es vertragen, normal zu essen und Ihren Körper mit festen Speisen wie Fleisch und Gemüse an das Öffnen und Schließen des Implantats zu gewöhnen.

The LINX®-System wurde in strengen Tests auf seine Sicherheit und Wirksamkeit geprüft. Alle Patienten werden anfangs in ein Register eingetragen, um ihren Erholungsprozess und Verlauf in den Jahren nach der Implantation zu beobachten.

LANGZEITNEBENWIRKUNGEN

Der Eingriff erfordert keine Veränderung Ihrer Anatomie und es liegen keine Berichte über während der OP auftretende Komplikationen vor. Seit dem ersten LINX®-Patienten im Februar 2007 wurden weder Verletzungen noch Beschädigungen der Speiseröhre oder des umliegenden Gewebes gemeldet. Während des Heilungsprozesses bildet der Körper eine Kapsel um das Implantat herum, und es ist kein Fall einer Verschiebung des Implantats aus seiner ursprünglichen Position bekannt. Sollte eine Komplikation auftreten, kann das Implantat problemlos entfernt werden, ohne die inneren Organe oder Gewebe zu beschädigen - das Verfahren ist „vollständig reversibel“. Ihr Chirurg klärt Sie über alle potenziellen Nebenwirkungen auf.

WIE WIRKSAM IST DAS LINX®-SYSTEM?

Es wurde eine klinische Studie durchgeführt, um festzustellen, in welchem Maße das LINX®-System den Patienten zwei Jahre nach der Implantation geholfen hatte. Die Ergebnisse zeigten eine bedeutende Linderung der GERD-Symptome und die Tatsache, dass 86% der Patienten die Protonenpumpenhemmer vollständig absetzen konnten. Diese Patienten versicherten auch, dass sich ihre Lebensqualität verbessert hatte.¹

Die nachfolgende Diagramme zeigen (1), wie sich die Patienten nach der Implantation des LINX®-Systems fühlten und (2), wie Ärzte die Wirksamkeit des Systems beurteilten.



(1) PATIENTEN

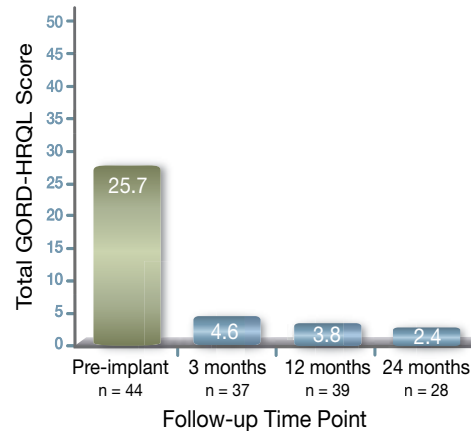
Verbesserung der Lebensqualität um 90%¹

Dieses Diagramm zeigt die Messung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität (HRQoL) bei GERD

Vor der Implantation des LINX®-Systems stand der durchschnittlich hohe Wert (25,7) für eine starke Beeinträchtigung.

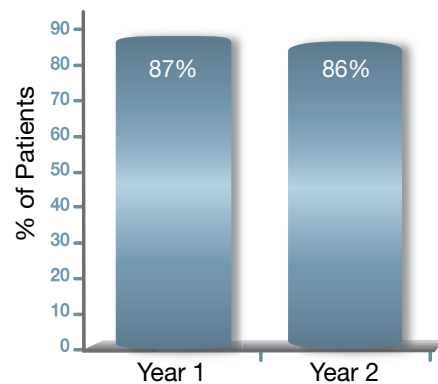
Nach nur drei Monaten sank der Wert auf 4,6.

Zwei Jahre später war die Beurteilung auf 2,4 gesunken, was eine Verbesserung um 90% darstellt.



Patientenzufriedenheit: 86% der Patienten zufrieden¹

86% der befragten Patienten erklärten sich mit den Ergebnissen nach zwei Jahren als zufrieden.

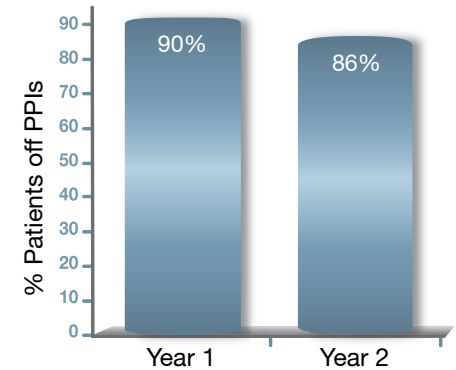


(2) ÄRZTE

Die meisten Patienten brauchten keine Medikation mehr¹

Nach zwei Jahren hatten 86% der Patienten ihre PPI-Therapie vollständig abgesetzt.

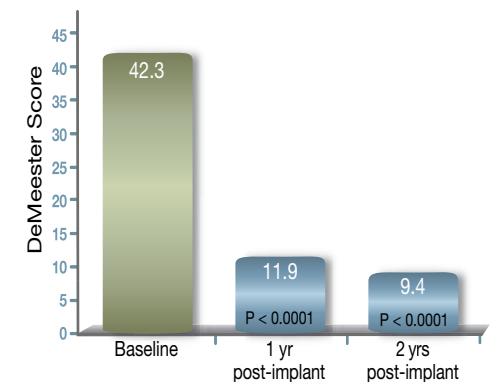
Absetzen der PPI-Therapie.¹



DeMeester-Score sank auf einen normalen, gesunden Wert¹

Der DeMeester-Score dient zum Messen der Menge der in der Speiseröhre vorhandenen Säure.

Zwei Jahre nach der Implantation des LINX®-Systems war der durchschnittliche DeMeester-Score von 42,3 auf 9,4 gesunken.



HÄUFIGE FRAGEN

Q. Werde ich geheilt?

Das LINX®-Reflux-Managementsystem ist so konzipiert, dass es zusammen mit dem unteren Ösophagussphinkter die Symptome der Refluxkrankheit reduziert. Es besteht aber eine geringe Möglichkeit, dass Sie nach der Implantation weiterhin einige Reflux-Symptome wie z.B. Sodbrennen bemerken. Selbst Menschen mit einem normalen, gesunden unteren Ösophagussphinkter können ab und zu an Sodbrennen oder Reflux leiden. Von Ihrem Arzt oder Ihrer Pflegekraft erfahren Sie, wie sich das vermeiden lässt. Eine der möglichen Maßnahmen ist, kleinere Mahlzeiten zu essen.

Q. Wann kann ich wieder anfangen, normal zu essen?

Versuchen Sie, so bald wieder normal zu essen, wie Sie sich dazu in der Lage fühlen. Das hilft Ihrem Körper, sich an das LINX®-Reflux-Managementsystem zu gewöhnen.

Q. Wann kann ich wieder normale körperliche Tätigkeiten aufnehmen?

In der Regel können die Patienten unanstrengende Tätigkeiten nach zwei Tagen wieder aufnehmen. Wie bei jedem chirurgischen Eingriff sollten Sie aber auch in diesem Fall Ihren Arzt fragen, welche Tätigkeiten Sie wie schnell nach dem Einsetzen des LINX®-Systems ausüben können.

Q. Besteht die Gefahr, dass mein Körper das LINX®-Reflux-Managementsystem abstößt?

Das spezielle Design des LINX®-Systems gewährleistet ein Minimum an Abstoßungsgefahr. Alle mit dem Körper in Berührung kommenden Teile des Implantats bestehen aus Werkstoffen, die häufig für Medizinprodukte eingesetzt werden und sich als sehr stabil erwiesen haben. Wenn jedoch Ihre medizinische Vorgeschichte auf ein erhöhtes Risiko der Abstoßung von Implantaten durch Ihren Körper hinweist, müssen Sie dies Ihrem Arzt unbedingt mitteilen, bevor Sie sich das LINX®-Reflux-Managementsystem einsetzen lassen.

HÄUFIGE FRAGEN

Q. Nutzen sich die Magneten ab?

Das LINX®-Reflux-Managementsystem ist mit Dauermagneten ausgestattet, die sich nicht abnutzen.

Q. Kann ich die Sicherheitskontrolle am Flughafen passieren?

Das LINX®-Reflux-Managementsystem dürfte bei der Sicherheitskontrolle am Flughafen kein Problem darstellen. Für den Bedarfsfall erhalten aber alle Patienten einen Implantatausweis.

Q. Kann ich nach dem Einsetzen des LINX®-Reflux-Managementsystems per MRT untersucht werden?

Nein. MRT-Untersuchungen können die Magnetfeldstärke und die Funktion und Unversehrtheit des Implantats beeinträchtigen und dürfen deshalb an Trägern eines LINX®-Reflux-Managementsystems nicht durchgeführt werden.

Q. Muss ich nach dem Eingriff endoskopisch untersucht werden?

Eine Endoskopie ist nach der LINX®-OP nicht erforderlich.

„Das LINX®-System hat mir vom ersten Tag an sehr geholfen. Ich habe keine Reflux-Symptome mehr und fühle mich jetzt wesentlich besser, da ich essen kann, was mir beliebt. Seit der OP sind sieben Wochen vergangen und ich habe geringfügige Schluckstörungen und nehme keine Medizin gegen die Reflux-Krankheit. Ich fühle mich jetzt sicher und kann mich ohne die ständige Angst wegen der Reflux-Krankheit auf Dinge wie Geschäftsessen und Sport konzentrieren“.⁴



LITERATURVERWEISE

1. Bonavina L, DeMeester T, Fockens P, et al.: Laparoscopic sphincter augmentation device eliminates reflux symptoms and normalizes esophageal acid exposure: one and two year results of a feasibility trial. *Annals of Surgery* 2010; 252: 857-862.
2. Moayyedi P, Axon ATR: Review article: gastro-oesophageal reflux disease – the extent of the problem. *Aliment Pharmacol Ther* 2005; 22: 11-19.
3. Kahrilas P: Gastroesophageal Reflux Disease. *The New England Journal of Medicine*; 359: 1700-1707.
4. Data on file, Torax Medical document 3281-1.
5. Gray S, et al. (2010) Proton Pump Inhibitor Use, Hip Fracture, and Change in Bone Mineral Density in Postmenopausal Women. *Arch Intern Med* 170; 765-771.
6. Dial S, et al (2005) Use of Gastric Acid-Suppressive Agents and the Risk of Community-Acquired Clostridium difficile-Associated Disease. *JAMA* 294; 2989-2995.
7. Nason K, et al: Gastroesophageal Reflux Disease Symptom Severity, Proton Pump Inhibitor Use, and Esophageal Carcinogenesis. *Archives of Surgery* 2011; 146: 851-858





Torax® Medical, Inc.
4188 Lexington Avenue North
Shoreview, Minnesota 55126, USA
Email: info-ous@toraxmedical.com

www.toraxmedical.de

Torax® Medical, Inc. und LINX® Reflux
Management System sind Marken von Torax
Medical, Incorporated.



R A X®
M E D I C A L I N C

Dok. Nr. 3393-2 Rev. 1
Erstellungsdatum: April 2012