



SCHEDE MOTIVAZIONE																											
N° richiesta	Data richiesta	Richiedente																									
127	06/11/2019	UOC Chirurgia Bariatrica e Metabolica e UOC Chirurgia dell'Esophago - AOUP																									
DM Richiesto (classe di rischio, prezzo unitario, fornitore)	Sistema di controllo del reflusso (LINX REFLUX MANAGEMENT SYSTEM) e relativo strumento di dimensionamento (sizer) dell'esofago (LINX REFLUX MANAGEMENT SYSTEM ESOPHAGUS SIZING TOOL)																										
	<table border="1"><thead><tr><th>Ref</th><th>CND</th><th>RDM</th><th>Classe</th></tr></thead><tbody><tr><td>LXM-13</td><td>P0501</td><td>1333641</td><td>IIB</td></tr><tr><td>LXM-14</td><td>P0501</td><td>1333644</td><td>IIB</td></tr><tr><td>LXM-15</td><td>P0501</td><td>1333645</td><td>IIB</td></tr><tr><td>LXM-16</td><td>P0501</td><td>1333647</td><td>IIB</td></tr><tr><td>LSS2</td><td>P0501</td><td>243386</td><td>IIA</td></tr></tbody></table>	Ref	CND	RDM	Classe	LXM-13	P0501	1333641	IIB	LXM-14	P0501	1333644	IIB	LXM-15	P0501	1333645	IIB	LXM-16	P0501	1333647	IIB	LSS2	P0501	243386	IIA		
Ref	CND	RDM	Classe																								
LXM-13	P0501	1333641	IIB																								
LXM-14	P0501	1333644	IIB																								
LXM-15	P0501	1333645	IIB																								
LXM-16	P0501	1333647	IIB																								
LSS2	P0501	243386	IIA																								
	Costo unitario: 3.000 euro Fornitore: Johnson & Johnson Medical spa																										
Pazienti candidati al trattamento	1. Pazienti con documentato reflusso gastro-esofageo (RGE) documentato (con bioimpedenziometria e pH-metria positive) prima o dopo chirurgia bariatrica. 2. Pazienti di età maggiore o uguale a 60 anni con RGE documentato (con pH-impedenziometria, pH-metria e/o bilimetria) con ernia iatale non superiore a 2 cm e dipendenti da terapia cronica con PPI.																										
Alternative terapeutiche	1. Attualmente se presente RGE patologico si ricorre esclusivamente ad unico intervento (By-pass gastrico) precludendo altre scelte operatorie nei casi di RGE primitivo. Se il RGE si sviluppa dopo procedura bariatrica indispensabile intervento di conversione a by-pass gastrico. 2. Attualmente l'alternativa per tali pazienti è una plastica antireflusso secondo Nissen o Toupet. L'impianto del sistema LINX avviene con approccio mini-invasivo ed è totalmente reversibile. La rimozione avviene con una procedura chirurgica in elezione permettendo quindi di valutare eventuali altre opzioni chirurgiche a seguire, come la plastica antireflusso secondo																										



	Nissen.
Beneficio atteso (con indicazione degli specifici esiti/endpoint) supportato da evidenze	<p>Il sistema LINX è un device per la gestione della sintomatologia da reflusso gastroesofageo che viene posizionato nell'area dello sfintere esofageo inferiore allo scopo di aumentare uno sfintere "minimo" e di ridurre al minimo o eliminare i sintomi correlati al RGE.</p> <p>Il dispositivo è costituito da un anello flessibile formato da una serie di microsferi in titanio con un nucleo magnetico collegate con cavi di titanio indipendenti ed ha una struttura ad arco romano.</p> <p>L'attrazione magnetica di ogni singola sfera aiuta lo sfintere a rimanere chiuso e a prevenire il reflusso, contrastando la pressione intragastrica. Durante la deglutizione, le sfere magnetiche si allontanano temporaneamente l'una dall'altra, lungo i collegamenti indipendenti del filo di titanio, per consentire la distensione esofagea al passaggio del bolo. Una volta che il bolo è transitato, la peristalsi si riduce e lo sfintere esofageo inferiore viene supportato alla chiusura dall'attrazione magnetica del dispositivo.</p> <p>L'efficacia del sistema Linx nel confronto con la fundoplicatio secondo Nissen in pazienti con RGE è stato valuta in due metanalisi [1,2]. Aiolfi et al. hanno condotto una metanalisi di 7 studi osservazionali monobraccio per un totale di 1211 pazienti dei quali 686 sottoposti a trattamento con il sistema Linx e 525 sottoposti al trattamento chirurgico [1]. I risultati hanno mostrato che la durata dell'intervento è significativamente più breve con il sistema Linx il quale riduce anche i sintomi di gonfiore, di vomito e di eruttazione, mentre non ha mostrato differenze in termini di ricorso alla terapia con inibitori della pompa protonica, di re-intervento e di qualità della vita nel confronto con la chirurgia ad un follow-up di 12 mesi [1]. La metanalisi di Guidozi et al. [2] condotta su sei studi riporta risultati sovrapponibili alla metanalisi di Aiolfi relativamente ai vari end-point.</p> <p>La letteratura a supporto dell'uso di Linx in pazienti con RGE sottoposti a chirurgia bariatrica è ancora molto scarsa essendo costituita da soli tre studi per un totale di 33 pazienti [3-5].</p> <p>In pazienti con ernia iatale il sistema Linx sembra migliorare la qualità della vita e ridurre i sintomi del reflusso gastroesofageo [6-8].</p>
Quantità annua	UOC Chirurgia Bariatrica e r UOC Chirurgia dell'Esófago: informazione riservata
Decisione	Sebbene le evidenze a sostegno del sistema per il controllo del reflusso Linx in pazienti con RGE sottoposti a chirurgia bariatrica e con ernia itale non siano ancora sufficienti per definirne il profilo clinico, questo sistema può rappresentare una valida opzione terapeutica per queste popolazioni di pazienti. Si esprime pertanto parere favorevole.
Data di redazione della scheda	12/03/2020
Data di revisione della scheda	-
Note	-



BIBLIOGRAFIA

1. Aiolfi A, Asti E, Bernardi D, et al. Early results of magnetic sphincter augmentation versus fundoplication for gastroesophageal reflux disease: Systematic review and meta-analysis. *Int J Surg.* 2018 Apr;52:82-88. doi: 10.1016/j.ijssu.2018.02.041
2. Guidozi N, Wiggins T, Ahmed AR, et al. Laparoscopic magnetic sphincter augmentation versus fundoplication for gastroesophageal reflux disease: systematic review and pooled analysis. *Dis Esophagus.* 2019 Nov 13;32(9). pii: doz031. doi: 10.1093/dote/doz031.
3. Desart K, Rossidis G, Michel M, et al. Gastroesophageal Reflux Management with the LINX[®] System for Gastroesophageal Reflux Disease Following Laparoscopic Sleeve Gastrectomy. *J Gastrointest Surg.* 2015;19:1782-178. DOI:10.1007/s11605-015-2887-z
4. Hawasli A, Sadoun M, Meguid A, et al. Laparoscopic placement of the LINX[®] system in management of severe reflux after sleeve gastrectomy. *Am J Surg.* 2019;217:496-499. DOI: 10.1016/j.amjsurg.2018.10.040
5. Broderick RC, Smith CD, Cheverie JN, et al. Magnetic sphincter augmentation: a viable rescue therapy for symptomatic reflux following bariatric surgery. *Surg Endosc.* 2019; 2019 Sep 4. doi: 10.1007/s00464-019-07096-z.
6. Rona KA, Reynolds J, Schwameis K, Zehetner J, Samakar K, Oh P, Vong D, Sandhu K, Katkhouda N, Bildzukewicz N, Lipham JC. Efficacy of magnetic sphincter augmentation in patients with large hiatal hernias. *Surg Endosc.* 2017;31:2096-2102. DOI:10.1007/s00464-016-5204-3
7. Rona KA, Tatum JM, Zehetner J, Schwameis K, Chow C, Samakar K, Dobrowolsky A, Houghton CC, Bildzukewicz N, Lipham JC. Hiatal hernia recurrence following magnetic sphincter augmentation and posterior cruroplasty: intermediate-term outcomes. *Surg Endosc.* 2018;32:3374-3379. DOI:10.1007/s00464-018-6059-6
8. Buckley FP, Bell RCW, Freeman K, Doggett S, Heidrick R. Favorable results from a prospective evaluation of 200 patients with large hiatal hernias undergoing LINX magnetic sphincter augmentation. *Surg Endosc.* 2018;32:1762-1768. DOI:10.1007/s00464-017-5859-4

Copia del documento può essere scaricata dal sito Internet <http://www.regione.toscana.it/-/prodotti-hta>.

Redazione a cura del Gruppo di Lavoro Regionale Permanente sui Dispositivi Medici, Decreto n.7468 del 17-05-2018.