

Verbesserung der Wundheilung nach Hämorrhoidektomie:

Eine doppelblinde, randomisierte Studie über Botulinumtoxin-Injektion

Patti R, Almasio PL, Muggeo VM, et al. Improvement of wound healing after hemorrhoidectomy: a double-blind, randomized study of botulinum toxin injection. *Dis Colon Rectum* 2005;48:2173–9.

Fragestellung und Hintergrund: Diese Studie wurde durchgeführt, um die Effektivität einer Botulinumtoxin-(BoTN-A-)Injektion in den Sphinkter nach Hämorrhoidektomie zur Senkung des maximalen Ruhedrucks des Analkanals zu bewerten, die Wundheilung zu beschleunigen sowie den postoperativen Schmerz während der Ruhephasen und der Defäkation zu mindern. Eine Hämorrhoidektomie ist normalerweise mit signifikantem Schmerz in der postoperativen Phase assoziiert. Ein Spasmus des M. sphincter ani internus (IAS) scheint eine wichtige Rolle beim Ursprung des Schmerzes zu spielen.

Patienten und Methodik: 30 Patienten mit Hämorrhoiden dritten und vierten Grades wurden in die Studie aufgenommen und in zwei Gruppen randomisiert. Eine anorektale Manometrie wurde präoperativ sowie 5 und 30 Tage postoperativ bei allen Patienten mit einer Milligan-Morgan-Hämorrhoidektomie

durchgeführt. Eine Gruppe erhielt eine Injektion von 0,4 ml NaCl-Lösung in den IAS, der anderen Gruppe wurden 0,4 ml einer Lösung mit 20 E BoTN A injiziert.

Ergebnisse: 5 Tage nach der Hämorrhoidektomie sank der maximale Ruhedruck in der Gruppe, der BoTN A injiziert worden war, während er in der Placebogruppe anstieg. Heilungszeit und postoperativer Schmerz in Ruhe und während der Defäkation schwächten sich in der Gruppe mit BoTN-A-Injektion signifikant ab.

Schlussfolgerung: Eine BoTN-A-Injektion in den IAS nach Hämorrhoidektomie bewirkt eine Reduktion des maximalen Ruhedrucks, der Heilungszeit und des postoperativen Schmerzes ohne Komplikationen oder Nebenwirkungen sowohl in Ruhe als auch während der Defäkation.

Kommentar

Die Studie wurde schon in ähnlicher Form durchgeführt [1]: Injektion von 20 E BoTN A versus Placebo unmittelbar im Anschluss an eine Hämorrhoidektomie nach Milligan-Morgan. In beiden Studien hatte die Verumgruppe signifikant weniger Schmerzen als die Placebogruppe. Die italienische Gruppe konnte aber nur nach 5 Tagen eine signifikante Reduktion des maximalen

Ruhedrucks nachweisen, nach 30 Tage war diese nicht mehr vorhanden! Dies befremdet, da die Wirkung von BoTN A länger andauert: Die maximale Wirkung ist 5–6 Wochen nach der Injektion zu beobachten, nach 10–12 Wochen ist keine Wirkung mehr zu erwarten [2–5]. Die Autoren wiesen eine schnellere Wundheilung bei den mit BoTN A behandelten Patienten (8 Tagen kürzer als in der Placebogruppe) nach. Hwang et al. [6] konnten dies mit Glyceroltrinitrat

zeigen. Diese Studie erbrachte einen positiven Effekt auf die postoperative Periode (Schmerzen und Wundheilung) nach Hämorrhoidektomie. Die Wirkung von BoTN A auf die Schmerzen scheint aber nicht nur über die Sphinkterrelaxation und verbesserte Durchblutung [7, 8] zu laufen, sondern hier sind noch andere Mechanismen im Spiel [9]. Der Referent hat mit BoTN A keine eigenen Erfahrungen. Er sieht für Deutschland Probleme und Möglichkeiten:

1. BoTN A „darf nur von Ärzten mit geeigneter Qualifikation und nachgewiesener Fachkenntnis in der Behandlung mit Botulinumtoxin sowie im Umgang mit der erforderlichen Ausstattung wie z.B. EMG angewendet werden“ [4, 10, 11].
2. BoTN A ist nicht für diese Indikation [4, 10, 11] zugelassen: Die Anwendung muss entsprechend off-label und nicht zulasten der Krankenkassen erfolgen.
3. Bei stationären Eingriffen wird die BoTN-A-Injektion den DRG-Erlös nicht erhöhen.
4. Bei ambulanten Eingriffen muss der Patient BoTN A selbst zahlen: Er „erkauft“ sich schnellere Schmerzlinderung, Wundheilung und Arbeitsfähigkeit. Wenn man sieht, wie viele Menschen bereit sind, für Gesichtsfalten Geld auszugeben, dann gibt es sicher Patienten, die dies auch für weniger Schmerzen nach einer Hämorrhoidaloperation tun.

Literatur

1. Davies J, Duffy D, Boyt N, et al. Botulinum toxin (Botox®) reduces pain after hemorrhoidectomy. *Dis Colon Rectum* 2003; 46:1097–102.
2. Brisinda G, Maria G, Bentivoglio AR, et al. A comparison of injection of botulinum toxin and topical nitroglycerin ointment for the treatment of chronic anal fissure. *N Engl J Med* 1999;341:65–9.
3. Maria G, Cassetta E, Gui D, et al. A comparison of botulinum toxin and saline for the treatment of chronic anal fissure. *N Engl J Med* 1998;338:217–20.
4. Fachinformation der Fa. Merz zu Xeomin® (Botulinum Neurotoxin Typ A). Stand September 2005.
5. Naumann M. Botulinumtoxin – Grundlagen. In: Nauman M, Hrsg. Botulinumtoxin, Wirkprinzip und klinische Anwendung. Bremen: Uni-Med, 1998:14.
6. Hwang DY, Yoon S-G, Kim HS, et al. Effect of 0.2 percent glycerol trinitrate ointment on wound healing after a hemorrhoidectomy. *Dis Colon Rectum* 2003;46:950–4.
7. Coskun A, Duzgun SA, Uzunkoy A, et al. Nitroderm TTS® Band application for pain after hemorrhoidectomy. *Dis Colon Rectum* 2001;44:680–5.
8. Schouten WR, Briel JW, Auwerda JJA. Relationship between anal pressure and anodermal blood flow. *Dis Colon Rectum* 1994; 37:664–9.
9. Jost WH, Aoki KR. Botulinum toxin A in anal fissure: why does it work? *Dis Colon Rectum* 2004;47:257–8.
10. Fachinformation der Fa. Pharm-Allergan zu Botox® (Botulinumtoxin Typ A). Stand Juni 2005.
11. Fachinformation der Fa. Ipsen Pharma zu Dysport® (*Clostridium botulinum* Toxin Typ A). Stand März 2005.

*Dr. Johannes Jongen, Kiel
jjongen@proktologie-kiel.de*