



W. Kneist

Allgemein-, Viszeral- und Transplantationschirurgie, Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz, Mainz, Deutschland

Therapie von Rektumkarzinomen durch transanale totale mesorektale Exzision

Kommentar zur bisher größten unizentrischen Studie

Originalpublikation

Antonio ML et al (2015) Transanal total mesorectal exzision for rectal cancer: outcomes after 140 patients. *J Am Coll Surg* 221:415–423

Fragestellung und Hintergrund. Die anatomischen Schwierigkeiten, mit denen wir bei der offenen Operation von Rektumkarzinomen konfrontiert werden, können auch durch den laparoskopischen Ansatz nicht überwunden werden. Auf der Suche nach einer Lösung tat sich ein Konzeptwechsel auf: der Zugang zum Rektum von unten. Hauptziel der Studie war es, die potenziellen Vorteile der hybriden transabdominal-transanal totalen mesorektalen Exzision (TaTME) aufzuzeigen. Dieser Ansatz könnte die Qualität der mesorektalen Präparate verbessern. Darüber hinaus kann Proktektomie technisch einfacher und sicherer "von unten nach oben" durchgeführt werden, mit dem Ergebnis kürzerer OP-Zeiten, niedrigerer Konversionsraten und geringerer Morbidität.

Patienten und Methodik. Durchgeführt wurde eine prospektive Serie hybrider TaTME von Oktober 2011 bis November 2014.

Ergebnisse. Im Lauf der Studie wurden 140 Operationen vorgenommen. Die mittlere Operationsdauer betrug 166 min. Es gab keine Konversionen oder intraoperative Komplikationen. Nach makroskopischer Qualitätsbewertung waren die resezierten Präparate zu 97,1 % vollständig und zu 2,1 % beinahe vollständig. Die 30-Tage-Morbidität entsprach minor-Komplikationen (Clavien-Dindo I + II) in 24,2 % und major-Komplikationen (Clavien-Dindo III + IV) in 10 %. Kein Patient verstarb innerhalb der ersten 30 Tage postoperativ (Clavien-Dindo V). Das mittlere Follow-up erfolgte nach 15 Monaten mit 2,3 % lokaler Rezidivrate und 7,6 % systemischer Rezidivrate.

Schlussfolgerung. Die pathologische Analyse zeigte eine sehr gute makroskopische Qualität der TME-Präparate – der wichtigste prognostische Faktor bei Rektumkarzinomen. Die intraoperativen Ergebnisse hinsichtlich Konversion, Operationszeiten und intraoperativen Komplikationen sind sehr zufriedenstellend. Kurzzeitmorbidität und onkologische Befunde sind genauso gut wie bei anderen laparoskopischen TME-Studien.

Beurteilung

Lacy et al. berichten über die transanale totale mesorektale Exzision (TaTME) bei 140 prospektiv erfassten Patienten mit ei-

nem Adenokarzinom des Rektums. Die Autoren präsentieren die bisher größte Serie mit dieser vielversprechenden Operationstechnik.

Erklärtes Ziel ihrer unizentrischen Studie war es, die potenziellen Vorteile des minimal-invasiven Hybrideingriffs aufzuzeigen. Im Fokus standen primär die Präparatequalität (Resektionsränder; Sicherheitsabstände) und das onkologische Ergebnis. Sekundär sollten Operationszeit, Konversionsrate und Morbidität bewertet werden. Entsprechend wichtig sind die Ausschlusskriterien: Kontraindikation zur Laparoskopie, Notfall, Indikation zur lokalen Exzision, synchrone Metastasierung ohne kurativen Ansatz und T4-Karzinome, die nach neoadjuvanter Therapie einer multiviszeralen bzw. abdominoperinalen Rektumexstirpation bedurften. Die neoadjuvante Therapie erfolgte bei folgenden Konstellationen: mrT3b-d, mrCRM-positiv, mrT4, mrN-positiv, extramurale Gefäßinvasion sowie Infiltration des analen Sphinkters, der Levator- bzw. Puborektalmuskulatur. Von den Patienten erhielten 94 (67,1 %) eine Vorbehandlung; am häufigsten als Radiochemotherapie (64,3 %). Die Indikation zum Sphinktererhalt wurde erst nach komplettem Restaging gestellt.

In der Diskussion wird kurz auf die Bipolarität der im Schrifttum dargestellten Indikation hingewiesen – bei frühen Tumorstadien bzw. bei spezifisch selektierten lokal fortgeschrittenen Tu-

Die Zusammenfassung der Studie ist die Übersetzung des englischen Abstracts der Originalpublikation.

moren sowie technisch anspruchsvollem Beckensitus. Nachzuvollziehen ist dieser Aspekt in der Ausgabe 4/2015 der *coloproctology* [1]. Ein aktueller Expertenkonsensus stellt folgende Situationen für eine Indikation zur TaTME in den Vordergrund: männliche Patienten, Rektumkarzinome bis 12 cm von anal (inkl. sehr schließmuskelnahe Tumore), enges bzw. tiefes Becken, viszerale Fettleibigkeit oder BMI > 30, Prostatavergrößerung, Tumordurchmesser > 4 cm, durch Vorbestrahlung veränderte Präparationschicht und das nicht (mehr) tastbare tiefsitzende Karzinom [2]. In einem dreijährigen Untersuchungszeitraum wurde von den spanischen Kollegen dagegen ein als „homogen“ bezeichnetes Patientenkollektiv eingeschlossen. Die Angaben zur Höhenlokalisation beziehen sich auf Messungen mittels Magnetresonanztomographie (MRT). Die hierzu international empfohlene starre Rektobzw. Proktoskopie wurde nicht gesondert erwähnt.

Lacy et al. ordnen 41 Karzinome (29,3 %) mit Unterrand bis zu 5 cm ab anal ($3,6 \pm 1,2$ cm) dem unteren Rektumdrittel zu. Nicht explizit aufgeführt aber doch wichtig zur exakten Festlegung der distalen Resektionslinie bei tiefsitzenden Karzinomen ist die Beziehung zur L. dentata. Die individuelle Ausdehnung des chirurgischen und anatomischen Analkanals ist ebenso bedeutend. In dieser Situation erreichen die Kollegen pathologisch gesicherte distale Sicherheitsabstände von 10 mm im Mittel ($SD \pm 9$ mm). In einigen Fällen wird die Sicherheitsgrenze von 1 cm somit unterschritten. Eine strenge Selektion vorausgesetzt, lässt sich eine obligat schlechte Prognose daraus nicht ableiten. Hinterlegt mit den Tatsachen, dass Tumorrhöhen bei abdominoperinealer Exstirpation in ausgewählten deutschen Kliniken bei 3 bis 4 cm ab anocutan liegen [3], die Indikation zum (partiellen) Sphinktererhalt multifaktoriell beeinflusst bleibt und dabei auch wesentlich von der Sphinkterfunktion abhängt [4], sind zur Bewertung der TaTME bei distalen Rektumkarzinomen zukünftige Subgruppenanalysen notwendig. Dies gilt gleichermaßen für die Indikation bei Tumorsitz im mittleren

Rektumdrittel, bei der Lacy et al. distale Sicherheitsabstände von durchschnittlich 28 mm ($SD \pm 18$ mm) erreichen. Unbedingt zu bemerken ist, dass 29 Rektumkarzinome (20,7%) zwischen 10,1 und 15 cm ab dem Analrand dem oberen Rektumdrittel zugerechnet werden. Die „tumorspezifische“ TaTME erfolgte in diesen Fällen mit einem distalen Sicherheitsabstand ≥ 5 cm. De facto wurde hier eine transanale partielle mesorektale Exzision („TaPME“) mit distalen Sicherheitsabständen von 52 mm im Median ($SD \pm 17$ mm) durchgeführt. Dies ist interessant, da hier die Indikation auf das obere Rektumdrittel ausgedehnt wird. Immerhin wäre es vorstellbar, dass die adäquate oder partielle mesorektale Exzision (PME) von transanal präziser ist und ein Coning besser vermieden werden kann. Explizit dargestellt oder kommentiert werden diese Aspekte nicht.

Die Vermeidung einer Konversion, besonders in der anspruchsvollen Situation, betonen die Autoren zu Recht als einen der wesentlichen Vorteile der TaTME. Mit der transanalen Präparatebergung können sie in 80 % der Fälle auf abdominelle Bergeschnitte verzichten. Operationszeiten von durchschnittlich 166 Minuten ($SD \pm 57$ min) dokumentieren eindrucksvoll ihre Expertise als TaTME-Pioniere. Wesentlich dürfte dabei auch die Durchführung mit zwei simultan arbeitenden Teams sein. Im Schrifttum dominieren Operationszeiten zwischen 200 und mehr als 300 Minuten, wobei auf undefinierte Lernkurven und o. g. Unterschiede bezüglich der Indikationsstellung hinzuweisen ist.

Transparent und sehr differenziert werden frühpostoperative Komplikationen (30 Tage) nach TaTME aufgelistet. Ohne Letalität und mit 24 % Minor- und 10 % Major-Komplikationen bestätigen die Autoren das Verfahren als sicher.

Die Präparatequalität war exzellent und entsprach in 97,1 % der Fälle einem Grad 3 nach Quirke. Ein positiver zirkumferentieller Resektionsrand (≤ 1 mm) lag nur in 6,4 % vor und wurde zudem im MRT vorhergesagt. Das Präparat war in diesen Fällen adäquat (Grad 3; complete). Die beschriebene Rezidivrate ist niedrig (Lokalrezidive

2,3 %, systemische Rezidive 7,6 %), aber aufgrund der mittleren Nachbeobachtungszeit von 15 Monaten ($SD \pm 9$) noch nicht aussagekräftig.

Nunmehr bildet die Standardisierung der TaTME und die vergleichende Bewertung mit der konventionellen laparoskopischen und auch robotischen TME die zukünftige Herausforderung und zugleich die Basis für die Einordnung des Hybridverfahrens in einen evidenzbasierten Algorithmus zur operativen Behandlung des Rektumkarzinoms.

Korrespondenzadresse

Prof. Dr. W. Kneist

Allgemein-, Viszeral- und Transplantationschirurgie, Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz
Langenbeckstr. 1, 55131 Mainz, Deutschland
werner.kneist@unimedizin-mainz.de

Interessenkonflikt. W. Kneist gibt an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Literatur

1. Kneist W, Aigner F (2015) Erweiterung der Möglichkeiten bei der totalen mesorektalen Exzision durch den minimal-invasiven transanal Zugang (TAMIS-TME). *coloproctology* 37:253–261
2. Motson RW, Whiteford MH, Hompes R, Albert M, Miles WF, expert group (2015) Current status of trans-anal total mesorectal excision (TaTME) following the 2nd International consensus conference. *Colorectal Dis* 24. doi:10.1111/codi.13131 (Epub ahead of print)
3. Baral J, Schön MR, Ruppert R, Ptok H, Strassburg J, Brosi P, Kreis ME, Lewin A, Sauer J, Sawicki S, Schiffmann L, Winde G, Junginger T, Merkel S, Hermanek P (2015) Sphinktererhalt nach selektiver Radiochemotherapie des Rektumkarzinoms: Zwischenergebnisse der OCUM-Studie. *Chirurg* 86(12):1138–1144. doi:10.1007/s00104-015-0083-z
4. Kneist W, Wachter N, Paschold M, Kauff DW, Rink AD, Lang H (2016) Midterm functional results of taTME with neuromapping for low rectal cancer. *Tech Coloproctol* 20(1):41–49. doi:10.1007/s10151-015-1390-6



P. Kienle

Universitätsklinikum Mannheim, Mannheim, Deutschland

Präoperative Darmspülung mit Antibiotika

Doch wieder ein Thema in der kolorektalen Chirurgie?

Originalpublikation

Kiran RP, Murray AC, Chiuzaan C, Estrada D, Forde K (2015) Combined preoperative mechanical bowel preparation with oral antibiotics significantly reduces surgical site infection, anastomotic leak, and ileus after colorectal surgery. *Ann Surg* 262:416–425

Ziele. Zu klären inwiefern die Darmvorbereitung oder ihre einzelnen Komponenten (mechanische Darmspülung [MDP]/orale Antibiose) Ergebnisparameter nach kolorektaler Chirurgie beeinflussen.

Methoden. Kolektomiedaten aus einem nationalen Programm zur Verbesserung der chirurgischen Qualität, welches 2012 initiiert wurde, erfassen Informationen zur Verwendung/Art der Darmvorbereitung und kolorektal-spezifischer Komplikationen. Für Patienten, die sich einer elektiven kolorektalen Resektion unterzogen haben, wurde der Einfluss präoperativer MBP und Antibiotika (MBP+/ABX+), von MBP allein (MBP+/ABX-) und ohne Vorbereitung des Darmtrakts (Noprep) auf die Ergebnisse ausgewertet, vor allem in Hinblick auf Anastomoseninsuffizienz, Wundinfektion (Surgical Site Infection, SSI) und Ileus, indem nichtbereinigte/bereinigte logistische Regressionsanalysen zur Anwendung kamen.

Ergebnisse. Von 8442 Patienten waren 2296 (27,2 %) Noprep, 3822 (45,3 %) MBP+/ABX- und 2324 (27,5 %) MBP+/ABX+. Die Basischarakteristika waren ähnlich, obgleich es geringfügig mehr Patienten mit vorheriger Sepsis, Aszitis, Steroidaufnahme, Blutungsstörungen und disseminiertem Tumor in der noprep-Gruppe gab. MBP mit oder ohne Antibiotika war mit verringertem Ileus verbunden (MBP+/ABX+: Chancenverhältnis (OR) = 0,57, 95 % Vertrauensintervall (CI): 0,48–0,68; MBP+/ABX-: OR = 0,78, 95 % CI: 0,68–0,91) und SSI (MBP+/ABX+: OR = 0,39, 95 % CI: 0,32–0,48; MBP+/ABX-: OR = 0,80, 95 % CI: 0,69–0,93) im Vergleich zu Noprep. MBP+/ABX+ war auch mit geringerer Häufigkeit von Anastomoseninsuffizienz als Noprep verbunden (OR = 0,45 (95 % CI: 0,32–0,64)). In der multivariaten Analyse war MBP mit Antibiotika, aber nicht ohne, unabhängig mit verringerter Anastomoseninsuffizienz (OR = 0,57, 95 % CI: 0,35–0,94), SSI (OR = 0,40, 95 % CI: 0,31–0,53) und postoperativem Ileus (OR = 0,71, 95 % CI: 0,56–0,90) verbunden.

Schlussfolgerungen. Diese Daten klären die nahezu 50 Jahre anhaltende Debatte, ob die Vorbereitung des Darmtrakts die Ergebnisse nach kolorektaler Resektion verbessert. MBP mit oralen Antibiotika verringert SSI, Anastomoseninsuffizienz und Ileus fast um die Hälfte.

Kommentar

Nach dem Cochrane-Review zur orthograden Darmspülung aus dem Jahre 2003 [1], welches mehrfach, zuletzt 2011, aktualisiert wurde, schien die Sache zumindest für die Kolonchirurgie klar: Die Darmspülung vor elektiver kolorektaler Chirurgie zeigt keinen positiven Effekt auf die perioperative Komplikationsrate (Wundinfektionen, Anastomoseninsuffizienz, Mortalität) und sollte nicht mehr erfolgen. Weitere aktuellere Metaanalysen haben diese Schlussfolgerung aus dem Cochrane-Review bestätigen können [2, 3]. Die Beurteilung der Evidenz bei der Rektumresektion ist bis jetzt jedoch kontrovers geblieben, da nur wenige Studien verfügbar sind, die dieses explizit untersucht haben, und die Ergebnisse widersprüchlich sind [4, 5]. Jetzt ist die Diskussion aber wieder neu entbrannt, nachdem die große Registerstudie des American College of Surgeons (ACS) an über 8000 Patienten doch einen positiven Effekt der orthograden Darmspülung bei elektiven kolorektalen Resektionen nachweisen konnte: Die Häufigkeit des postoperativen Ileus, der Anastomoseninsuffizienz und von SSI wurde um ungefähr die Hälfte reduziert.

Dieses ist aber nur scheinbar ein Widerspruch zu den Ergebnissen des Cochrane-Reviews. Die orthograde Darmspülung allein zeigt nämlich auch in der Analyse des ACS keinen signifikanten Effekt auf die perioperative Morbidität, zumindest nicht, wenn die Daten multivariat ausgewertet werden. Nur die Kombination von Darmspülung

Die Zusammenfassung der Studie ist die Übersetzung des englischen Abstracts der Originalpublikation.

mit präoperativer oraler Antibiotikagabe verringert die Rate an Komplikationen. Letztendlich bleibt aber unklar, welchen Teil die Darmspülung bzw. die perioperative orale Antibiotikagabe zu der Verbesserung der Ergebnisse beiträgt. Obgleich in der vorliegenden Studie die systemische (= i.v.-)Antibiose nicht explizit erfasst wurde, gehen die Autoren davon aus, dass diese regelhaft appliziert wurde, weil dieses in den gängigen Leitlinien in den USA empfohlen wird und sich nach aktuellen Erhebungen 96 % aller Kliniken auch an diese Leitlinien halten. Und weitere Studien haben zeigen können, dass eine kombinierte präoperative orale und systemische Antibiose wirksamer die chirurgische Wundinfektionsrate verringert als die jeweilige Antibiose alleine [6]. Insofern kann man wohl davon ausgehen, dass die kombinierte Antibiotikaprophylaxe am effektivsten die postoperativen Komplikationsraten reduziert.

Mehrere randomisiert kontrollierte Studien haben zeigen können, dass eine präoperative Darmdekontamination mit nichtresorbierbaren Antibiotika im Sinne einer selektiven Darmdekontamination (SDD) die Komplikationsraten nach elektiver gastrointestinaler inklusive kolorektaler Chirurgie verringern konnten [7]. Entsprechend läuft derzeit auch eine Randomized controlled trial (RCT) in Dänemark, die diese Fragestellung (SDD mit systemischer Standardantibiotikaprophylaxe versus systemischer Standardantibiotikaprophylaxe alleine) untersucht [8]. Diese Studie wird dazu beitragen, den Stellenwert der SDD ohne orthograde Darmlavage in der kolorektalen Chirurgie weiter zu definieren, allerdings wird sie nicht klären können, ob die zusätzliche Darmspülung nicht doch noch eine weitere Verbesserung der Komplikationsraten erreichen kann. Daher ist eine weitere Studie erforderlich, die eine kombinierte orale und systemische Antibiotikaprophylaxe mit und ohne orthograde Darmlavage vergleicht.

Letztendlich bleibt die Frage, ob man auf der Basis der Ergebnisse der ACS-Studie und entgegen den Empfehlungen des noch aktuellen Cochrane-Reviews nun das eigene Vorgehen modifizieren sollte. Und hier muss doch auf die

Schwachpunkte dieser Analyse hingewiesen werden. Es handelt sich hier nicht um eine randomisiert kontrollierte, sondern um eine retrospektive Studie und entsprechend sind die Gruppen keinesfalls vergleichbar. So wiesen die Patienten in der nichtgespülten Gruppe hochsignifikant häufiger eine Steroidaufnahme auf, hatten hochsignifikant häufiger vorher eine Sepsis überstanden und litten hochsignifikant häufiger an einer disseminierten Tumorerkrankung. Zudem zeigen die Patientengruppen noch weitere signifikante Unterschiede in bekannten Risikofaktoren für Komplikationen zuungunsten der nichtgespülten Gruppe. Diesem wird zwar in der multivariaten Analyse Rechnung getragen, dennoch schränkt es die Aussagekraft dieser Erhebung ein. Schließlich bleibt unklar, welche orale Antibiose denn präoperativ gegeben wurde, eine, die der klassischen SDD entspricht, oder nur z. B. Erythromycin, wie in der Diskussion des Papers aufgeführt. Für diese Analyse spricht die große Anzahl an ausgewerteten Patienten, die niedrige Rate von unter 10 % „missing values“ und die rigide definierten Ergebnisparameter.

Insgesamt kann man meines Erachtens auf der Basis dieser Analyse wieder zur regelhaften Darmspülung bei der elektiven kolorektalen Chirurgie zurückkehren, allerdings sollte man dann auch eine kombinierte präoperative orale und systemische Antibiose einsetzen. Welche präoperative orale Antibiose appliziert wird, bleibt dem Anwender überlassen, es sollte sich aber um nichtresorbierbare Antibiotika handeln. In einer weiteren Registerstudie aus den USA, aus Michigan (Michigan Surgical Quality Collaborative-Colectomy Best Practices Project) zum Beispiel erhielten 76,3 % eine Kombination von Neomycin und Erythromycin [9]. Bei der Ausweitung der Antibiotikagabe besteht immer die Sorge einer Erhöhung antibiotikaassoziierter Komplikationen wie auch einer pseudomembranösen Kolitis. Der zusätzliche Einsatz von oralen Antibiotika war in dieser Studie aber nicht mit einer erhöhten Rate assoziiert, vielmehr lag die Rate an pseudomembranöser Kolitis in der peroralen Antibiotikagruppe sogar signifikant niedriger. Schließlich

liegen zum Kolonkarzinom mittlerweile auch Daten aus Skandinavien vor, die suggerieren, dass die orthograde Darmspülung sogar das krebspezifische Überleben positiv beeinflusst [10]. Also insgesamt doch zahlreiche neue Daten, die ein Zurückkehren zum alten Standard, der orthograden Darmspülung, jetzt aber mit peroraler Antibiotikagabe, unterstützen.

Korrespondenzadresse

Prof. Dr. P. Kienle

Universitätsklinikum Mannheim
Theodor-Kutzer-Ufer 1–3, 68167 Mannheim,
Deutschland
peter.kienle@umm.de

Interessenkonflikt. P. Kienle gibt an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Literatur

1. Guenaga KF, Matos D, Castro AA, Atallah AN, Wille-Jørgensen P (2003) Mechanical bowel preparation for elective colorectal surgery. *Cochrane Database Syst Rev* 2:CD001544
2. Cao F, Li J, Li F (2012) Mechanical bowel preparation for elective colorectal surgery: updated systematic review and meta-analysis. *Int J Colorectal Dis* 27(6):803–810
3. Dahabreh IJ, Steele DW, Shah N, Trikalinos TA (2015) Oral mechanical bowel preparation for Colorectal surgery: systematic review and meta-analysis. *Dis Colon Rectum* 58(7):698–707
4. Bratagnol F, Panis Y, Rullier E, Rouanet P, Berdah S, Doussot B, Portier G, Benoist S, Chipponi J, Vicaut E (2010) French Research Group of Rectal Cancer Surgery (GRECCAR). Rectal cancer surgery with or without bowel preparation: The French GRECCAR III multicenter single-blinded randomized trial. *Ann Surg* 252(5):863–868
5. Guenaga KF, Matos D, Wille-Jørgensen P (2011) Mechanical bowel preparation for elective colorectal surgery. *Cochrane Database Syst Rev* 7(9):CD001544
6. Nelson RL, Glenn AM, Song F (2009) Antimicrobial prophylaxis for colorectal surgery. *Cochrane Database Syst Rev* 21(1):CD001181 doi:10.1002/14651858.CD001181.pub3
7. Roos D, Dijkstra LM, Oudemans-van Straaten HM, de Wit LT, Gouma DJ, Gerhards MF (2011) Randomized clinical trial of perioperative selective decontamination of the digestive tract versus placebo in elective gastrointestinal surgery. *Br J Surg* 98(10):1365–1372
8. Abis GS, Oosterling SJ, Stockmann HB, van der Bij GJ, van Egmond M, Vandenbroucke-Grauls CM, Bonjer HJ (2014) Perioperative selective decontamination of the digestive tract and standard antibiotic prophylaxis versus standard antibiotic prophylaxis alone in elective colorectal cancer patients. *Dan Med J* 61(4):A4695
9. Englesbe MJ, Brooks L, Kubus J, Luchtefeld M, Lynch J, Senagore A, Eggenberger JC, Velanovich V, Campbell DA Jr. (2010) A statewide assessment of surgical site infection following colectomy: the

role of oral antibiotics. *Ann Surg* 252(3):514–519; discussion 519–20

10. Collin Å, Jung B, Nilsson E, Pählman L, Folkesson J (2014) Impact of mechanical bowel preparation on survival after colonic cancer resection. *Br J Surg* 101(12):1594–1600

coloproctology 2016 · 38:137–138
DOI 10.1007/s00053-016-0083-6
Online publiziert: 7. März 2016
© Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2016



A. Ulrich

Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Transplantationschirurgie, Universität Heidelberg, Heidelberg, Deutschland

Das OnCoRe-Projekt

Originalpublikation

Renehan AG, Malcomson L, Emsley R et al (2015) Watch-and-wait-approach versus surgical resection after chemoradiotherapy for patients with rectal cancer (the OnCoRe project): a propensity-score matched cohort analysis. *Lancet Oncol*. doi: 10.1016/S1470-2045(15)00467-2

Zusammenfassung

Fragestellung und Hintergrund. Als Goldstandard der Therapie des Rektumkarzinoms gilt weiterhin die totale mesorektale Exzision mit oder ohne Sphinktererhalt. Allerdings ist diese mit Letalität und Morbidität verbunden und kann zu funktionellen Einschränkungen in Bezug auf Blasen-, Sexual- und Stuhlfunktion führen. Bei lokal fortgeschrittenen Tumoren wird in vielen Ländern eine neoadjuvante Radiochemotherapie empfohlen, die in ca. 20–40 % der Fälle zu einer klinisch kompletten Remission führt. Daraus entwickelte sich das Watch-and-wait-Konzept. Aufgrund fehlender randomisiert kontrollierter Studien und widersprüchlicher Ergebnisse sollte mittels der vorliegenden Kohortenanalyse die onkologische Sicherheit des Watch-and-wait-Konzepts untersucht werden.

Patienten und Methodik. 259 Patienten aus vier Karzinomzentren im Großraum Manchester (Großbritannien) wurden zwischen 2011 und 2013 entweder reseziert ($n = 228$), oder bei kompletter

Remission nach dem Watch-and-wait-Prinzip ($n = 31$) behandelt. Die Daten von weiteren 98 Watch-and-wait-Patienten aus einem lokalen Register (OnCoRe 2005–2015) wurden zur Erhöhung der Fallzahl auf $n = 129$ ebenfalls eingeschlossen. Zur besseren Vergleichbarkeit der Gruppen wurde in einem zweiten Schritt eine Propensity-Score-Analyse mit jeweils 109 Patienten pro Gruppe, gematcht nach T-Stadium, Alter und Performance-Status, vorgenommen.

Ergebnisse. I. Watch and wait ($n = 129$) vs. Chirurgie ($n = 228$)

In der Chirurgie-Gruppe zeigten sich vor der Radiochemotherapie höhere T-Stadien ($p = 0,001$), mehr Lymphknotenbefall ($p = 0,003$), ein höheres histologisches Grading ($p = 0,001$), sowie höhere CEA-Werte ($p = 0,0003$). Die Lokalrezidivrate lag in der Watch-and-wait-Gruppe nach median 33 Monaten bei 34 % ($n = 44$). Davon hatten 3 Patienten ebenso Fernmetastasen, 36 Patienten (88 %) wurden sekundär reseziert ($n = 31$) oder erneut bestrahlt ($n = 5$).

II. Propensity-matched-Analyse mit je 109 Patienten

Überlebensdaten wurden nach Matching der Patienten angegeben. Das krankheitsfreie Überleben nach 3 Jahren betrug 83 % (Watch-and-wait) vs. 78 % (Chirurgie), das Gesamtüberleben 96 vs. 88 %.

Schlussfolgerung. Einem großen Teil der Patienten mit Rektumkarzinom kann die

Resektion und ggf. ein permanentes Kolostoma erspart werden.

Kommentar

Die Propensity-Score-gematchte Analyse soll dabei helfen, die ungleiche Verteilung von Patienten in einer Kohortenanalyse auszugleichen. Es handelt sich dabei um ein probates Mittel, wenn randomisiert kontrollierte Studien fehlen. So wurden in dieser Arbeit die Patienten nach T-Stadium, Alter und Performance-Status zum Zeitpunkt vor Beginn der neoadjuvanten Therapie gematcht. Dennoch sind die beiden Gruppen nicht vergleichbar, da Patienten mit kompletter Remission nach der neoadjuvanten Therapie ausschließlich in die Watch-and-wait-Gruppe eingeschlossen wurden. Es handelt sich also um eine positive Selektion, da sie aufgrund der Tumorbiologie eine deutlich bessere Prognose haben dürften. Eine sinnvolle Propensity-Score-Analyse ist anhand des vorliegenden Patientengutes demnach nicht möglich.

Die Ergebnisse zeigen, dass signifikante Unterschiede bezüglich der Patientenverteilung in den beiden Gruppen vorliegen. Die Watch-and-wait-Patienten hatten signifikant niedrigere Tumorstadien. Immerhin konnte bei 38 % der Patienten innerhalb von 3 Jahren erneut Tumorgewebe im Rektum nachgewiesen werden. Nach der Salvage-Operation zeigten sich bei 52 % der Patienten erneut T3-Tumoren und in 23 % Lymphknotenme-

tastasen. Die Nachbeobachtungszeit von 33 Monaten ist zudem äußerst kurz. Nach neoadjuvanter Therapie treten Rezidive in fast 50 % der Fälle erst nach mehr als 3 Jahren auf, ohne Vorbehandlung nur in ca. 10 % der Fälle [1].

Die Überlebensdaten nach Propensity-Score-Matching waren für die Watch-and-wait-Patienten sehr gut, sogar besser als in der Gruppe der Resezierten. Dies zeigt, dass das Konzept zumindest bei kurzer Nachbeobachtung interessant sein könnte. Allerdings erlauben die Daten keine Aussage darüber, ob nicht doch ein komplett anderes Ergebnis zugunsten der Resektion gefunden worden wäre, wenn auch die primär resezierten Patienten eine komplette Remission nach neoadjuvanter Therapie gehabt hätten.

Die Literaturrecherche zeigt, dass gerade kleinere Tumoren im Stadium I besonders von dem Watch-and-wait-Konzept profitieren [2]. Allerdings sind diese Patienten in der Regel keine Kandidaten für eine neoadjuvante Therapie. Zudem werden die Nebenwirkungen der Strahlentherapie häufig unterschlagen. Im ursprünglichen Watch-and-wait-Konzept von Habr-Gama aus Brasilien

wurden nur Patienten mit einem Tumor bis 7 cm ab ano nach dem Konzept behandelt. Dies liegt daran, dass die Qualität der Diagnostik (incl. MRT) als nicht ausreichend für höher liegende Tumoren angesehen wird. Nur per digital rektaler Untersuchung durch einen erfahrenen Chirurgen wird die Indikation zu Watch-and-wait gestellt, sollte sich keine Veränderung/Narbe mehr tasten lassen [2].

Zusammengefasst kann mit dem Watch-and-wait-Konzept einigen Patienten die chirurgische Resektion des Rektumkarzinoms erspart werden. Allerdings liegen derzeit keine Daten vor, die eine frühzeitige und belastbare Selektionierung der Patienten erlauben. Die publizierten Nachbeobachtungszeiten sind zudem sehr kurz.

Die vorliegende Arbeit kann trotz der Anwendung des Propensity-Score-Matchings keine weitere Hilfestellung hinsichtlich der Operationsvermeidung beim Rektumkarzinom leisten, da das Studiendesign für die Fragestellung nicht geeignet ist. Daher kann das Watch-and-wait-Konzept derzeit noch nicht als Alternative für den allgemeinen Gebrauch

außerhalb von Studien empfohlen werden.

Korrespondenzadresse



Prof. Dr. A. Ulrich

Klinik für Allgemein-,
Viszeral- und Transplantationschirurgie, Universität
Heidelberg
Im Neuenheimer Feld 110,
69120 Heidelberg,
Deutschland
Alexis.Ulrich@med.uni-
heidelberg.de

Interessenkonflikt. A. Ulrich gibt an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Literatur

1. Merkel et al (2011) Time to Colorectal recurrence after curative resection of rectal carcinoma is prolonged after neoadjuvant treatment: a systematic review and meta-analysis. *Colorectal Dis* 13(2):123–131
2. Habr-Gama et al (2013) Watch and wait approach following extended neoadjuvant chemoradiation for distal rectal cancer: are we getting closer to anal cancer management? *DCR* 56(10):1109–1117

coloproctology 2016 · 38:138–139
DOI 10.1007/s00053-016-0081-8
Online publiziert: 29. Februar 2016
© Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2016



J. Jongen

Proktologische Praxis Kiel, Abteilung Proktologische Chirurgie, Park-Klinik Kiel, Kiel, Deutschland

Die Einzelhämorrhoidenklassifikation

Originalpublikation

Elbetti C, Giani I, Novelli E, Fucini C, Martellucci J (2015) The single pile classification: a new tool for the classification of haemorrhoidal disease and the comparison of treatment results. *Updates Surg* 67(4):421–426. doi: 10.1007/s13304-015-0333-0

Zusammenfassung. Ziel des Papers ist es, die Klassifikation nach Goligher mit der Einzelhämorrhoidenklassifikation (Single Pile Hemorrhoid Classification,

SPC) zu vergleichen, um den möglichen Bias und Beschränkungen in der Anwendung von Goligher und den möglichen Vorteil bei der Nutzung der neuen Klassifikation zu zeigen. SPHC berücksichtigt die Anzahl von pathologischen Hämorrhoiden (N), die Eigenschaften einzelner interner Hämorrhoiden, gibt Aufschluss über das Vorliegen von fibrösen, unelastischen, redundanten Hämorrhoiden (F), das Vorliegen von Prolaps der Linea dentata oder Kongestion externer Hämorrhoiden (E) sowie das Vorlie-

gen von nicht tolerierten Hautläppchen (S). Von September 2010 bis Dezember 2012 wurden 197 aufeinanderfolgende Patienten mit beiden Klassifikationen analysiert. In Hinblick auf pathologische Hämorrhoiden zeigten Patienten mit Goligher Grad I und II komplette Übereinstimmung zwischen Hämorrhoiden und Grad, Patienten mit Goligher Grad III hatten zu 80,5 % pathologische Hämorrhoiden, während Patienten mit Goligher Grad IV nur zu 44,3 % Grad IV pathologische Hämorrhoiden hatten

($p < 0,0001$). Bezüglich der Verteilung der anderen anatomischen Variablen F, E, S, die in SPHC beschrieben sind, zeigten die Ergebnisse, dass F bei 18,3 % vorlag, während ES bei 46,2 % vorlag. Die Klassifikation nach Goligher hat sich als unzureichendes Mittel erwiesen, um die Operationsergebnisse zu überblicken oder um den operativen Eingriff zu vergleichen, vor allem für die höheren Grade, während SPC sich als mögliches Instrument erwies, um von Hämorrhoidenerkrankungen betroffene Patienten sowohl zu beschreiben als auch zu vergleichen.

Kommentar

Es wird eine Studie vorgestellt, die die Goligher-Klassifikation [1] der Hämorrhoiden (GK) mit der von den Autoren inaugurierten „single pile classification“ (SPC) vergleicht.

SPC betrachtet die Anzahl der „pathologischen“ Hämorrhoiden. Was genau pathologisch ist, wird nicht erklärt (der Prolaps, die Symptomatik?). Auch der Begriff „intolerable“ Hautzipfel wird nicht definiert.

Die Autoren schreiben, dass die GK nicht den Schweregrad der Symptome beschreibt. Das tut die SPC auch NICHT! Dass die GK nichts über die Intensität der Patientenbeschwerden aussagt, ist nichts Neues [2].

Die Autoren diskutieren, dass eine Evaluation der Therapiemodalitäten unmöglich sei in Ermangelung einer internationalen Klassifikation. Sie fordern eine maßgeschneiderte Therapie, die die Art, das Verhalten und die Anzahl der „pathologischen“ Hämorrhoiden berücksichtigen soll, wie sie nach SPC klassifiziert sind. Die Autoren haben m. E. mit dem SPC den Kontakt zum proktologischen Alltag verloren. Überall wird eine patientenorientierte Hämorrhoidaltherapie gemacht:

1. Nur Patienten mit Hämorrhoidalbeschwerden werden therapiert.
2. Haysen et al. [3] haben nachgewiesen, dass es durchaus legitim ist, nur die „symptomatischen“ Hämorrhoiden zu therapieren. In der SPC wird von pathologischen Hämorrhoiden

gesprochen, ohne dass geklärt wird, welche behandelt werden sollen.

3. Externe Komponenten (Analprolaps und/oder Mariske) können ohne größeren Aufwand bzw. Schmerzen mitbehandelt werden [4]. Es stehen verschiedene Operationsmethoden zur Verfügung, sodass man die Operation auf den individuellen Anal- und Hämorrhoidalbefund des Patienten „zurechtschneiden“ kann.

Die Goligher-Klassifikation ist sicherlich nicht optimal, die vorgeschlagene SPC-Klassifikation wird sie m. E. jedoch NICHT verdrängen.

Das Paper wird den Citation-Index der Zeitschrift NICHT anheben. Die Autoren nahmen die verlagsseitig angebotene Hilfe mit der englischen Sprache leider nicht in Anspruch. Auch inhaltlich gibt es störende Teile: Es wird ein Paper von Corman [5] über ODS/Starr (Ref.nr. 8) zitiert, gemeint war wahrscheinlich das Paper von Corman über PPH [6]. In einem Paper (Ref.nr. 9) über Rektumprolaps kommt das Wort „Hämorrhoiden“ nicht vor.

Zusammenfassend handelt es sich um eine Publikation, die die koloproktologische Welt nicht braucht.

Korrespondenzadresse

Dr. J. Jongen

Proktologische Praxis Kiel, Abteilung
Proktologische Chirurgie, Park-Klinik Kiel
Beselerallee 67, 24105 Kiel, Deutschland
jjongen@kielnet.net

Interessenkonflikt. J. Jongen gibt an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Literatur

1. Goligher J, Duthie H, Nixon H (1984) Surgery of the anus, rectum and colon edn 5. Balliere Tindall, London
2. Gerjy R, Lindhoff-Larson A, Nyström PO (2008) Grade of prolapse and symptoms of haemorrhoids are poorly correlated: result of a classification algorithm in 270 patients. *Colorectal Dis* 10:694–700. doi:10.1111/j.1463-1318.2008.01498.x.
3. Hayssen TK, Luchtefeld MA, Senagore AJ (1999) Limited hemorrhoidectomy: results and long-term follow-up. *Dis Colon Rectum* 42:909–914
4. Gerjy R, Nyström PO (2007) Excision of residual skin tags during stapled anopexy does not increase postoperative pain. *Colorectal Dis* 9:754–757
5. Corman ML, Carriero A, Hager T, Herold A, Jayne DG, Lehur PA, Lomanto D, Longo A, Mellgren

- AF, Nicholls J, Nyström PO, Senagore AJ, Stuto A, Wexner SD (2006) Consensus conference on the stapled transanal rectal resection (STARR) for disordered defaecation. *Colorectal Dis* 8:98–101
6. Corman ML, Gravié JF, Hager T, Loudon MA, Mascagni D, Nyström PO, Seow-Choen F, Abcarian H, Marcello P, Weiss E, Longo A (2003) Stapled haemorrhoidopexy: a consensus position paper by an international working party – indications, contra-indications and technique. *Colorectal Dis* 5:304–310



Kommentieren Sie diesen Beitrag auf springermedizin.de

► Geben Sie hierzu den Beitragstitel in die Suche ein und nutzen Sie anschließend die Kommentarfunktion am Beitragende.