

rechtfertigt. Es muss auch aus diesem Grund die Frage unbeantwortet bleiben, inwieweit die vorgestellten Daten repräsentativ sind und tatsächlich die derzeit gängige Praxis widerspiegeln – was die Autor wiederholt betonen.

- Die Messmethoden zur Erfassung der primären und sekundären Endpunkte sind üblich, aber nur z. T. validiert. Neuere, validierte Messmethoden werden diesbezüglich möglicherweise zukünftig Abhilfe schaffen können.
- Die chirurgische Technik ist fraglich standardisiert, wenngleich eine Schulung bei der Initialanwendung stattgefunden hat. Die Erfahrung der Operateure mit der verwendeten Technik umfasst eine breite Spanne.

Die Arbeit macht sich durch ihr Bemühen verdient, die Sicherheit und die Wirksamkeit einer sich rasch verbreitenden, klinisch nicht systematisch erprobten Operationstechnik mit geringer Evidenz ihrer

klinischen Effektivität quasi ex post nachzuweisen. Konzeptionell ist ein derartiger Ansatz nicht unproblematisch. Die Schaffung eines Registers, das als prospektive Anwendungsbeobachtung angelegt ist, ist eine der hierfür zur Verfügung stehenden Möglichkeiten. Die vorliegende Arbeit macht vor allem die Stärken und Limitationen dieses Ansatzes klar. Ohne Zweifel sind die Gestaltung, Durch- und Fortführung eines Registers eine Herausforderung. Die präsentierten Daten verdeutlichen, wie häufig und wie breit das Verfahren bereits, trotz geringer Evidenz seiner Effektivität, angewandt wird. Die Daten tragen mehr zur Beurteilung von Sicherheits Gesichtspunkten des STARR-Verfahrens bei – wie die Häufigkeit der berichteten Komplikationen zeigt – als zur Beurteilung der klinischen Wirksamkeit und der klaren Konturierung eines klinischen und Erfolg versprechenden Einsatzes dieser Technik. Die letztgenannten Punkte sind mit dem vorgestellten Untersuchungsansatz und Datenmaterial nicht

zu beantworten und bedürfen, wie die Autoren auch bemerken, weiterführender und andersartig konzipierter Untersuchungen.

Vor dem Hintergrund der vorliegenden Arbeit erscheint die Stellungnahme des National Institute for Health and Clinical Excellence in the United Kingdom (NICE) von 2006 nach wie vor begründet, dass die derzeit vorhandene Evidenz bezüglich der Sicherheit und Wirksamkeit des STARR-Verfahrens bei ODS nicht ausreichend erscheint, um das Verfahren in einem Umfeld ohne Audit oder außerhalb von Forschungsfragestellungen einzusetzen.

Korrespondenzadresse

Prof. Dr. K. E. Matzel

Chirurgische Klinik mit Poliklinik, Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg
Krankenhausstraße 12, 91054 Erlangen
Klaus.Matzel@chir.imed.uni-erlangen.de

Interessenkonflikt. Der korrespondierende Autor gibt an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

coloproctology 2010 · 32:65–66
DOI 10.1007/s00053-010-0063-1
Online publiziert: 7. Februar 2010
© Urban & Vogel 2010

P. Kienle

Chirurgische Klinik, Klinikum Mannheim, Mannheim

Loop-Ileostomie vs. Loop-Kolostomie zur Stuhlableitung nach kolorektaler Anastomose

Eine Metaanalyse

Für Sie gelesen:

Rondelli F, Reboldi P, Rulli A et al (2009) Loop ileostomy versus loop colostomy for fecal diversion after colorectal or coloanal anastomosis: a meta-analysis. *Int J Colorectal Dis* 24:479–488

Fragestellung und Hintergrund. Sphinktererhaltende Operationen zur Behandlung von mittleren und tiefen Rektumkarzinomen fanden beträchtliche Ver-

breitung, seit die vollständige mesorektale Exzision zur Standardtherapie wurde. Zur Reduzierung der Insuffizienz und damit verbundener Komplikationen führen Chirurgen oft die Anlage eines ableitenden Stomas durch, eine Loop-Ileostomie (LI) oder eine Loop-Kolostomie (LC). Welche davon die beste Methode ist, ist jedoch bis heute nicht bewiesen.

Patienten und Methodik. Die Autoren führten ein systematisches Review und eine Metaanalyse aller randomisierten, kontrollierten Studien bis 2007 sowie Beobachtungsstudien zum Vergleich temporärer LI und LC zur vorübergehenden Dekompression kolorektaler und/oder koloanaler Anastomosen durch.

Klinisch relevante Komplikationen wurden vier Studiengruppen zugeordnet:

- allgemeine Komplikationen: Dehydrierung und Wundinfektion,
- Komplikationen der Stomaanlage: parastomale Hernie, Stenose, Entzündung, Prolaps, Retraktion, Nekrose und schwere Blutung,
- Komplikationen beim Stomaverchluss: Anastomoseninsuffizienz oder Fistel, Wundinfektion, Okklusion und Hernie,
- Komplikationen bei der Stomafunktion: Okklusion und Hautirritationen.

Ergebnisse. Zwölf vergleichende Studien wurden in diese Analyse eingeschlossen, fünf randomisierte, kontrollierte Studien und sieben Beobachtungsstudien. Insgesamt berichteten die eingeschlossenen Studien über 1529 Patienten, wovon 894 (58,5%) einer LI unterzogen wurden. Die LI reduzierte das Risiko von Komplikationen der Stomaanlage [Odds-Ratio (OR) 0,47]. Insbesondere Patienten mit einer LI hatten ein niedrigeres Prolaps- (OR 0,21) und Entzündungsrisiko (OR 0,54). Eine LI war mit einem exzessiven Risiko eines Darmverschlusses (OR 2,13) und einer Dehydrierung (OR 4,61) assoziiert. Hinsichtlich der Ergebnisse wurde kein anderer signifikanter Unterschied gefunden.

Schlussfolgerung. Die Übersicht zeigt, dass eine LI mit einem niedrigeren Risiko für Stomaanlagekomplikationen assoziiert ist.

Kommentar

Eigentlich handelt es sich bei der von den Autoren durchgeführten Analyse um eine wichtige und in der täglichen Arbeit des Chirurgen sehr relevante Fragestellung. Aber auch diese Untersuchung kann, wie die drei bereits vorher durchgeführten Analysen, keinen klaren Vorteil der einen oder anderen Gruppe zeigen. Da hilft es auch nicht wirklich weiter, dass die Autoren die Ergebnisse unter Zuhilfenahme einer klinischen „Relevanzbeurteilung“ subjektiv derart beurteilen, dass schlussendlich das Loop-Ileostoma als Gewinner hervorgeht.

Im Vergleich zum Cochrane-Review von 2007 ist das einzig Neue an dieser Metaanalyse, dass nichtrandomisierte,

vergleichende Studien mit eingeschlossen wurden [1]. Dies ist prinzipiell statthaft und wird zunehmend in Situationen, in denen nicht ausreichend randomisierte Studien vorliegen, eingesetzt, um damit das Ergebnis der Metaanalyse auf eine größere Datenbasis zu stellen und potenziell die Validität zu erhöhen. Problematisch an diesem methodischen Ansatz ist aber das hohe „Biasrisiko“ durch den Einschluss nichtrandomisierter Studien, was das Ergebnis deutlich verzerren kann [2].

Erstaunlich an der vorliegenden Metaanalyse ist, dass bei keiner der Subgruppenanalysen signifikante Heterogenitäten auftraten (I^2 immer $<50\%$), was bei Einschluss nichtrandomisierter Studien durchaus zu erwarten gewesen wäre. Ein wesentlicher Kritikpunkt an dieser Analyse ist der Umstand, dass die einzelnen Endpunkte nicht näher definiert wurden (z. B. Sepsis). Zudem ist die Unterteilung der „Outcomeparameter“ in die vier genannten Kategorien diskussionswürdig. Dies wird auch dadurch verdeutlicht, dass die Wundinfektionsrate in der Kolostomagruppe tendenziell, wie aus klinischer Erfahrung nachvollziehbar, höher lag. Demgegenüber war die Dehydrationsrate in der Ileostomagruppe deutlich höher. Insgesamt genommen egalisieren sich diese Unterschiede aber dann, so dass das Ergebnis dieser beiden als „general outcome measures“ (Gruppe 1) zusammengefassten Parameter letztendlich nicht signifikant unterschiedlich ist.

Dass die nichtrandomisierten Studien hier einen erheblichen, potenziell verfälschenden Einfluss auf das Gesamtergebnis haben können, zeigt sich am Beispiel des Darmverschlusses. So hat die vergleichende, nichtrandomisierte Studie von Gastinger et al. mit einem Gewicht von 26% einen sehr relevanten Einfluss auf das signifikante Ergebnis zugunsten des Kolostomas, da dadurch die OR gerade über 1 gezogen wird [3]. Dies stellt durchaus in Frage, ob die nichtrandomisierten Studien aufgrund ihres höheren „Biasrisikos“ nicht doch anders als die höherwertigen randomisierten Studien gewichtet werden sollten, was offensichtlich in dieser Metaanalyse nicht erfolgt ist.

Schließlich muss noch berücksichtigt werden, dass alle fünf eingeschlossenen randomisierten Studien für jedwe-

den Endpunkt vermutlich „underpowered“ waren (maximal eingeschlossene Patientenzahl 80), es sei denn, man hätte unrealistisch hohe Unterschiede im Outcome angenommen. Dies stellt wiederum das Gesamtergebnis dieser und natürlich auch der davor durchgeführten Metaanalysen auf ein dünnes Datenfundament. Die Validität der Metaanalyse kann nur so gut wie die Validität der einzelnen eingeschlossenen Studien sein. Und die wird in der Regel nicht besser, wenn man nichtrandomisierte Studien zusätzlich einschließt.

Vor diesem Hintergrund erscheint die Interpretation der Ergebnisse durch die Autoren wenig ausgewogen. Am besten wären sie bei ihrer selbst gezogenen Schlussfolgerung geblieben, nämlich: „... superiority of one treatment over the other cannot be definitely declared.“ Und genau so muss diese Frage auch weiter beantwortet werden, zumindest bis zu dem Zeitpunkt, an dem doch eine große, mit adäquater Power kalkulierte, randomisierte Studie zu einem anderen Ergebnis kommt.

Korrespondenzadresse

Prof. Dr. P. Kienle

Chirurgische Klinik, Klinikum Mannheim
Theodor-Kutzer-Ufer 1-3, 68167 Mannheim
Peter.Kienle@umm.de

Interessenkonflikt. Der korrespondierende Autor gibt an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Literatur

1. Guenaga KF, Lustosa SA, Saad SS et al (2007) Ileostomy or colostomy for temporary decompression of colorectal anastomosis. Cochrane Database Syst Rev 24:CD004647. Review
2. Higgins JPT, Green S (eds) (2008) Cochrane handbook for systematic reviews of interventions version 5.0.2 [updated September 2009]. The Cochrane Collaboration. Available from: <http://www.cochrane-handbook.org>
3. Gastinger I, Marusch F, Steinert R et al (2005) Protective defunctioning stoma in low anterior resection for rectal carcinoma. Br J Surg 92:1137–1142