

Vergleichsstudie zwischen Biofeedbacktherapie und Botulinumtoxin bei der Behandlung von Anismuspatienten

Farid M, Abd El Monem H, Omar W, et al. Comparative study between biofeedback retraining and botulinum neurotoxin in the treatment of anismus patients. *Int J Colorectal Dis* 2009;24:115–20.

Fragestellung und Hintergrund: Anismus ist eine bedeutende Ursache chronischer Obstipation. Diese Studie wurde durchgeführt, um die Ergebnisse von Biofeedback-(BFB-)Training und Botulinumtoxin-A-(BTX-A-)Injektion bei der Behandlung von Anismuspatienten neu zu evaluieren.

Patienten und Methodik: 48 Anismuspatienten (33 weiblich; mittleres Alter $39,6 \pm 15,9$ Jahre) wurden in die Studie eingeschlossen. Alle Patienten erfüllten die Rom-II-Kriterien für funktionelle Obstipation. Alle Patienten unterzogen sich einer anorektalen Manometrie, einem Ballonexpulsionstest, einer Defäkographie sowie Elektromyographie (EMG) des M. sphincter ani externus. Alle Patienten wiesen einen nicht relaxierenden M. puborectalis auf. Die Patienten wurden in zwei Gruppen randomisiert. Die Patienten der Gruppe I erhielten zweimal pro Woche eine BFB-Behandlung für ca. 1 Monat, die Patienten der Gruppe II eine BTX-A-Injektion. Die Verlaufskontrolle wurde während des 1. Monats wöchentlich durchgeführt, dann etwa 1 Jahr lang monatlich.

Ergebnisse: In der BFB-Trainingsgruppe verließen drei Patienten die Gruppe vor dem Ende der Behandlung ohne Verbesserung; eine anfängliche Besserung wurde bei zwölf Patienten (50%), ein Langzeiterfolg bei sechs Patienten (25%) verzeichnet. In der BTX-A-Gruppe wurde eine klinische Besserung bei 17 Patienten (70,83%) beobachtet, jedoch blieb die Besserung nur bei acht Patienten (33,3%) bestehen. Hinsichtlich des Anfangserfolgs fand sich ein signifikanter Unterschied zwischen der BTX-A- und der BFB-Gruppe, der jedoch am Ende des Nachuntersuchungszeitraums wieder verschwand. Eine manometrische Relaxation wurde klar erkennbar sowohl nach BFB als auch nach BTX-A erreicht, ohne signifikanten Unterschied zwischen den beiden Gruppen.

Schlussfolgerung: Das BFB-Training hat bei Patienten, die an Anismus leiden, eine begrenzte therapeutische Wirkung. Eine BTX-A-Injektion scheint eine wirkungsvolle temporäre Behandlungsoption bei Anismus zu sein.

Kommentar

Vorgestellt wird eine randomisierte Studie zum Vergleich einer BFB-Therapie und der Injektion von BTX-A beim Anismus. Einschlusskriterien waren der fehlende Nachweis der Internusrelaxation bei der Manometrie, die fehlende Expulsion eines mit 60 ml Wasser ge-

füllten Ballons, die fehlende Relaxation des M. puborectalis bei der Proktographie in Verbindung mit einer verlängerten Entleerungszeit oder der fehlenden Entleerung des Kontrastmittels (120 ml Bariumpaste) bei gleichzeitig normalem Absinken des Perineums. Außerdem erfolgte ein EMG des M. sphincter ani externus, allerdings nur mit Oberflä-

chenelektroden. Diese Kriterien entsprechen nicht der exakten Definition eines Anismus als einer fokalen Dystonie, die nur mit einem Nadel-EMG zu beweisen wäre. Die Autoren geben aber an, dass alle Patienten die Rom-II-Kriterien einer chronischen Obstipation erfüllten, so dass man davon ausgehen kann, dass die Probanden sämtlich eine funktionelle rektale Entleerungsstörung entweder aufgrund einer Fehlkoordination oder aber eines echten Anismus aufwiesen.

Die BFB-Patienten erhielten ein aufwendig betreutes Training mit acht Sitzungen. Die BTX-A-Injektion erfolgte als Einmalgabe (100 E Dysport®) in den M. puborectalis und den M. sphincter ani externus bei 5 und 7 Uhr unter digitaler Kontrolle.

Bewertet wurde der subjektive Erfolg mittels einer visuellen Analogskala. Dabei ergaben sich Unterschiede in der Frühphase der Therapie nach 4 Wochen (Besserung 50% BFB vs. 70,83% BTX-A). Dieser Unterschied war signifikant. Die subjektiven Angaben der Patienten nach 1 Jahr zeigten kein signifikant unterschiedliches Ergebnis: Nur 25% versus 33,3% bejahten die Frage nach ihrer Zufriedenheit mit dem Ergebnis. In der Langzeitverlaufskontrolle ergab sich also kein signifikanter Vorteil für eine der Therapien, und die subjektive Bewertung der Patienten zeigte für beide Therapiearme einen unzureichenden Therapieerfolg.

Die Defäkationsfrequenz und das Ausmaß anorektaler Schmerzen zeigten in beiden Gruppen unter der Therapie eine gewisse Reduktion, die aber nicht signifikant unterschiedlich war. Die objektiv fassbaren Ergebnisse der Druckmessung erbrachten eine posttherapeutisch erreichte Relaxation bei 70,83%

der Patienten nach BTX-A-Injektion und 54,17% nach BFB. Die Unterschiede waren nicht signifikant. 37,5% der BTX-A-Patienten gegenüber 29,17% der BFB-Gruppe konnten posttherapeutisch den Rektumballon entleeren.

Alle Messergebnisse zeigen also nicht nur keine signifikanten Unterschiede zwischen den Therapiegruppen, sondern insgesamt auch nur schlechte Ergebnisse bezüglich der Therapieziele. Die Autoren bewerten die signifikanten Unterschiede in der subjektiven Einschätzung nach 1 Monat als Vorteil für die BTX-A-Therapie, die aber nur als Kurzzeittherapie gelten kann und dementsprechend wiederholt bzw. ihrer Meinung nach weiter evaluiert werden müsste. Hierbei ist aber zu bedenken, dass die Injektion von BTX-A in die anale Muskulatur bisher nur „off-label“ möglich ist. Außerdem enthält Botox® humanes Albumin mit der potentiellen Gefahr einer Sensibilisierung. Angesichts der unzureichenden Therapieerfolge müssen Kontraindikationen streng gesehen werden. In der vorliegenden Studie ist ein entsprechendes Ethikvotum nicht erwähnt.

Eine BFB-Therapie erscheint bei einer streng definierten fokalen Dystonie nicht als Therapie der ersten Wahl. Bei den typischen Dystonien wie z.B. dem Torticollis oder dem Blepharospasmus hat die BFB-Therapie ja ebenfalls keinen festen Stellenwert. Sinnvoll erscheint allenfalls eine bessere diagnostische Unterscheidung zwischen einer Fehlkoordination und dem echten – sicher sehr seltenen – Anismus, die dann unterschiedliche therapeutische Implikationen (Fehlkoordination = BFB; Anismus = BTX-A) mit vielleicht besserem Ergebnis haben dürfte.

Dr. Franz Raulf, Münster