

coloproctology 2012 · 34:202–203
 DOI 10.1007/s00053-012-0285-5
 Online publiziert: 10. Mai 2012
 © Springer-Verlag 2012

R. Siegel

Klinik für Viszeral-, Gefäß- und Transplantationschirurgie, Krankenhaus Merheim der
 Städtischen Kliniken Köln, Klinikum der Universität Witten/Herdecke, Köln

Therapieergebnisse von Stapler-Hämorrhoidopexie vs. Hämorrhoidenarterienligatur bei Hämorrhoiden III°

Originalpublikation

Avital S, Itah R, Skornick Y, Greenberg R (2011) Outcome of stapled hemorrhoidopexy versus doppler-guided hemorrhoidal artery ligation for grade III hemorrhoids. *Tech Coloproctol* 15:267–271

Fragestellung und Hintergrund. Ziel dieser Studie war die Beurteilung der Langzeitergebnisse, der Früh- und Spät-komplikationen, sowie der Gesamtzufriedenheit der Patienten mit Hämorrhoiden III°, die entweder mit einer Stapler-Hämorrhoidopexie (SH) oder einer dopplergesteuerten Hämorrhoidenarterienligatur (DG-HAL) behandelt wurden.

Patienten und Methodik. Die Operations- und Follow-up-Daten der Patienten, die mit SH oder DG-HAL von einem Operateur innerhalb von 2 Jahren behandelt worden waren, wurden prospektiv gesammelt. Anschließend erfolgte ein retrospektiver Vergleich dieser Daten. Klinische Daten zu postoperativem Schmerz, benötigter Schmerzmedikation, Zeit bis zur ersten Stuhlentleerung und funktioneller Erholung an den 5 Nachsorgeuntersuchungen (1 und 6 Wochen, 6, 12 und 18 Monate) wurden erhoben. Angaben zu Patientenzufriedenheit, rezidivierenden Hämorrhoidalbeschwerden und weiteren Behandlungen wurden anhand eines Fragebogens während der letzten Visite nach 18 Monaten gesammelt.

Ergebnisse. Insgesamt 63 Patienten (Alter: $52 \pm 3,2$ Jahre) unterzogen sich einer SH, 51 Patienten (Alter: $50 \pm 7,3$ Jahre) einer DG-HAL. Die DG-HAL-Patienten

berichteten über weniger postoperativen Schmerz während der Defäkation ($2,1 \pm 1,4$ vs. $5,5 \pm 1,9$ bei SH) und benötigten weniger Schmerzmittel postoperativ. Klinikaufenthaltsdauer, Zeit bis zur ersten Defäkation und Zeit zur völligen funktionellen Wiederherstellung war bei den DG-HAL-Patienten signifikant kürzer. Neun DG-HAL-Patienten (18%) litten an persistierender Blutung oder Prolaps und benötigten eine zusätzliche Therapie – im Vergleich mit 2 (3%) Patienten in der SH-Gruppe. Ein Jahr postoperativ berichteten SH-Patienten über größere Zufriedenheit als die DG-HAL-Patienten.

Schlussfolgerung. Sowohl SH als auch DG-HAL sind sichere Verfahren und zeigen eine vergleichbare Effektivität in der Behandlung von Hämorrhoiden III°. DG-HAL ist weniger schmerzhaft und erreicht eine schnellere funktionelle Wiederherstellung, ist aber mit einer höheren Rezidivrate und geringeren Patientenzufriedenheit als die SH verbunden.

Kommentar

Seit der ersten Arbeit 1995 [1] wurden zur DG-HAL viele Studien, zumeist mit niedriger Evidenz, publiziert. Oftmals wird die DG-HAL mit einer Raffungsnaht (rektoanale Raffung, RAR) kombiniert. Bisher existieren nur 2 randomisierte Studien, welche die DG-HAL mit der konventionellen Hämorrhoidektomie (30 vs. 30 Patienten, [2]) oder mit der SH (23 vs. 18, [3]) vergleichen. Festen et al. schließen sowohl Hämorrhoiden III° als auch IV° ein und präsentieren nur unmittelbare postoperative Ergebnisse.

Demgegenüber untersuchen Avital et al. in der hier besprochenen Arbeit ein homogenes Patientengut (nur III°) und erfassen einen längeren Nachbeobachtungszeitraum. Auch in dieser Studie wurden die Verfahren nicht randomisiert und die Ergebnisse nicht verblindet evaluiert. Die Studie bestätigt die sichere Durchführbarkeit der DG-HAL sowie die geringen postoperativen Beschwerden. Nach 18 Monaten zeigen sich weniger Patienten der DG-HAL-Gruppe mit dem Ergebnis zufrieden als in der SH-Gruppe. Dies scheint mit der erhöhten Zahl der symptomatischen Rezidive und den damit verbundenen Reoperationen zu korrelieren. Die höhere Zahl der Reoperationen aufgrund prolabierender Hämorrhoiden könnte allerdings durch eine zusätzliche RAR verringert werden.

Die bekannten Kritikpunkte an der DG-HAL werden nicht widerlegt: Aigner et al. [4] zeigen, dass transmurale Äste der A. rectalis superior noch deutlich distal der Ligaturlinie die Rektumwand und das Corpus cavernosum recti erreichen: „(...) we suggest that the mere ligation of submucosal vessels (...) of the HAL device is an insufficient method to shrink hemorrhoids.“

Bei bis zu 10 Nähten für die potenziell zuführenden Arterien entspricht das Resultat bei Avital et al. am Ende eher einer zirkulären Naht. Eine aktuelle Veröffentlichung vergleicht in einer randomisierten und verblindeten Studie die DG-HAL + RAR gegenüber der einfachen Hämorrhoidenligatur unter Sicht mit RAR [5]. Neben der deutlichen Kostenersparnis und der kürzeren Operationszeit zeigte sich das *einfache* Verfahren im

Follow-up nach einem Jahr hinsichtlich der Rezidive gleichwertig mit der DG-HAL + RAR.

Zusammenfassend zeigt die Arbeit von Avital et al. akzeptable Ergebnisse der DG-HAL nach 18 Monaten, bei jedoch geringerer Patientenzufriedenheit gegenüber der SH. Berücksichtigt man die aktuelle Literatur, scheint die DG-HAL der *einfachen* Ligatur jedoch nicht überlegen und rechtfertigt die höheren Gerätekosten nicht. Randomisierte Studien mit nachvollziehbaren Fallzahlberechnungen sind notwendig, um eine Überlegenheit der DG-HAL (+RAR) zu beweisen.

coloproctology 2012 · 34:203–204
DOI 10.1007/s00053-012-0281-9
Online publiziert: 8. März 2012
© Springer-Verlag 2012

Korrespondenzadresse

Dr. R. Siegel

Klinik für Viszeral-, Gefäß- und Transplantationschirurgie, Krankenhaus Merheim der Städtischen Kliniken Köln, Klinikum der Universität Witten/Herdecke Ostmerheimer Str. 200, 51109 Köln siegelr@kliniken-koeln.de

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

Literatur

1. Morinaga K, Hasuda K, Ikeda T (1995) A novel therapy for internal hemorrhoids: ligation of the hemorrhoidal artery with a newly devised instrument (Moricorn) in conjunction with a Doppler flowmeter. *Am J Gastroenterol* 90(4):610–613

2. Bursics A, Morvay K, Kupcsulik P, Flautner L (2004) Comparison of early and 1-year follow-up results of conventional hemorrhoidectomy and hemorrhoid artery ligation: a randomized study. *Int J Colorectal Dis* 19(2):176–180
3. Festen S, Hoogstraten MJ van, Geloven AAW van, Gerhards MF (2009) Treatment of grade III and IV haemorrhoidal disease with PPH or THD. A randomized trial on postoperative complications and short-term results. *Int J Colorectal Dis* 24(12):1401–1405
4. Aigner F, Bodner G, Conrad F et al (2004) The superior rectal artery and its branching pattern with regard to its clinical influence on ligation techniques for internal hemorrhoids. *Am J Surg* 187(1):102–108
5. Gupta PJ, Kalaskar S, Taori S, Heda PS (2011) Doppler-guided hemorrhoidal artery ligation does not offer any advantage over suture ligation of grade 3 symptomatic hemorrhoids. *Tech Coloproctol* 15(4):439–444

F. Aigner

Department Operative Medizin, Univ.-Klinik für Visceral-, Transplantations- und Thoraxchirurgie, Medizinische Universität Innsbruck

Ergebnisse bei kombinierter konservativer und operativer Behandlung rektovaginaler Fisteln bei M. Crohn

Originalpublikation

Gaertner WB, Madoff RD, Spencer MP, Mellgren A, Goldberg SM, Lowry AC (2011) Results of combined medical and surgical treatment of recto-vaginal fistula in Crohn's disease. *Colorectal Dis* 13: 678–683

Fragestellung und Hintergrund. Ein chirurgischer Eingriff bei rektovaginalen Fisteln (RVF) bei M. Crohn („Crohn's disease“, CD) ist mit einer hohen Versagerquote assoziiert. Ziel dieser Studie war ein Vergleich von Patienten mit CD, die sich einer RVF-Operation mit oder ohne Infusion von Infliximab unterzogen.

Patienten und Methodik. Es wurde eine retrospektive Auswertung von 51 konsekutiven Patienten mit CD durchgeführt, die zwischen März 1998 und Dezember 2004 wegen eines symptomatischen RVF behandelt worden waren.

Ergebnisse. Insgesamt 51 Patienten (mittleres Alter: 39 Jahre) unterzogen sich 65 Eingriffen: Fadendrainage (n=35), Advancementflap (n=8), Injektion von Fibrinkleber (n=8), transperineale Rekonstruktion (n=6), Implantation eines Kolagenplugs (n=4) und eines Bulbocavernosus-Flaps (n=4). Alle Patienten befanden sich zur Zeit der Operation in konservativer Behandlung und 26 Patienten

hatten eine präoperative Behandlung mit Infliximab erhalten (Minimum: 3 Infusionen, 5 mg/kg). Zehn Patienten hatten eine präoperative Stomaanlage. Bei einem mittleren Follow-up von 38,6 Monaten waren 27 Fisteln abgeheilt (53%) und 24 (47%) hatten Rezidive. Bei 60% der Patienten mit präoperativer Stomaanlage trat ein Abheilen der Fisteln ein, dagegen waren 51% der Eingriffe ohne Stoma erfolgreich. Weder die aktive Proktitis noch die Infliximab-Behandlung beeinflusste die Fistelheilung signifikant. Bei 14 (27%) der Patienten war schließlich eine Proktektomie erforderlich.

Schlussfolgerung. RVF bei CD ist schwer zu behandeln. Die Versagerquoten sind signifikant, trotz wiederholter chirurgischer Interventionen und begleitender medizinischer Behandlung.

Kommentar

Die Arbeitsgruppe aus Minneapolis bestätigt mit der hier präsentierten retrospektiven Studie ihre eigenen Ergebnisse aus einer wesentlich größeren Kohorte von 226 konsekutiven Patienten aus dem Jahr 2007, wo in beiden Gruppen (alleinige chirurgische Sanierung vs. perioperative Infliximab-Therapie) eine komplette Heilungsrate von etwa 60% verzeichnet werden konnte ($p=n. s.$) [1]. Die Patienten der aktuellen Studie entstammen wohl dem Kollektiv der damals publizierten Serie von 1991 bis 2005. Im Unterschied zur größeren Studie liegt in der aktuellen die Rate der Therapieversager in der alleinigen chirurgischen Therapiegruppe mit 56% deutlich, wenn auch nicht statistisch signifikant ($p=0,266$) über der der kombinierten Therapiegruppe (Infliximab-Therapie plus Chirurgie) mit nur aber immerhin 39% Therapieversagern. Wohlgermerkt wurde in der Arbeit „Therapieversagen“ als rezidivierende oder persistierende RVE, Diversionspflicht (?) oder Prokterektomie definiert. Das Fragezeichen bezieht sich meinerseits auf eine in dieser Arbeit unklare Darstellung, ob ein Schutzstoma ebenso als Therapieversagen gewertet wurde oder nicht. Die Heilungsrate in der aktuellen Studie lag in der Gruppe mit perioperativer Infliximab-Therapie nicht signifikant höher als in der alleinigen Chirurgiegruppe (46 vs. 24%; $p=0,144$) und verleitet die Autoren zu einer eher bescheidenen Einbindung einer solchen kombinierten Therapie der RVF bei M. Crohn in ihr Behandlungskonzept.

Letzten Endes ist die Beseitigung der lokalen Infektion (Abszess, Proktitis) durch lokale Maßnahmen (wie beispielsweise die Fadendrainage) entscheidend für den Heilungsverlauf derart komplexer Analfisteln, unabhängig von einer kombinierten Therapie mit Infliximab. Der einzige signifikante Unterschied zwischen den beiden Studiengruppen konnte in der kürzeren durchschnittlichen

Heilungsdauer von RVF in der Infliximab-Gruppe beobachtet werden (2,9 vs. 8,1 Monate; $p<0,0001$). Eine signifikante Verbesserung der Proktitisrate von 91% auf 69% ($p=0,011$) unter Infliximab-Therapie lässt in dieser Arbeit keinen Schluss über ähnliche Heilungsergebnisse mit anderen konservativen Therapieansätzen (z. B. antientzündlichen Klistieren oder Rektalschäumen) zu, entspricht aber dem in der SONIC- und ACCENT-I-Studie nachgewiesenen günstigen Effekt der Infliximab-Therapie auf eine lumenale Erkrankung [2, 3].

Bei den in dieser retrospektiven Auswertung erfassten Patienten wurden in der Vergangenheit unabhängig von der Studiengruppe in etwa 50% Crohn-bezogene Darmresektionen und/oder anorektale Eingriffe mit mindestens 2 Versuchen der RVF-Versorgung unternommen. Ergebnissen der ACCENT-II-Studie zufolge, worin der prozentuale Anteil an hospitalisierten Patienten unter Infliximab-Erhaltungstherapie signifikant geringer war als unter Placebo (8,6 vs. 18,9%; $p<0,05$) und unter Infliximab die Anzahl der Crohn-bezogenen Operationen (u. a. Ileostomie, Fistelentfernung, Dünndarmresektion, abdominale oder perianale Exzisionen) gegenüber Placebo um rund 50% reduziert werden konnte [4], sollte demnach ein früher Einsatz der Anti-TNF α -Therapie in Erwägung gezogen werden. Die Rezidivrate der perianalen Fisteln konnte jedoch in dieser Arbeit wie auch in anderen Publikationen wahrscheinlich aufgrund der Diskrepanz der Studienendpunkte (klinisch vs. radiologischer Fistelverschluss) nur stiefmütterlich und v. a. nicht gruppenspezifisch behandelt werden. In der ACCENT-II-Studie wurde die „Zeit bis zum Verlust des Ansprechens auf die Therapie“ für Patienten unter Infliximab mit mehr als 40 Wochen signifikant länger als für die Patienten unter Placebo (14 Wochen; $p<0,001$) ermittelt. Es konnte jedoch in der hier vorliegenden Studie keine niedrigere Rezidivrate als 47% erzielt werden.

Zusammenfassend muss unter Berücksichtigung der ECCO-Leitlinien und der Daten der aktuellen Studie nichtsdestotrotz ein früher Einsatz der chirurgischen Therapie bei komplexem M.-Crohn-Stadium, zu dem die RVF un-

umstritten hinzuzurechnen ist, als valide Alternative zur medikamentösen Therapie propagiert werden (ECCO Statement 70; [5]).

Korrespondenzadresse

Prof. Dr. F. Aigner

Department Operative Medizin, Univ.-Klinik für Visceral-, Transplantations- und Thoraxchirurgie, Medizinische Universität Innsbruck
Anichstr. 35, 6020 Innsbruck
Österreich
felix.aigner@i-med.ac.at

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

Literatur

1. Gaertner WB, Decanini A, Mellgren A et al (2007) Does infliximab infusion impact results of operative treatment for Crohn's perianal fistulas? *Dis Colon Rectum* 50(11):1754–1760
2. Colombel JF, Sandborn WJ, Reinisch W et al (2010) Infliximab, azathioprine, or combination therapy for Crohn's disease. *N Engl J Med* 362(15):1383–1395
3. Hanauer SB, Feagan BG, Lichtenstein GR et al (2002) Maintenance infliximab for Crohn's disease: the ACCENT I randomised trial. *Lancet* 359:1541–1549
4. Sands BE, Blank MA, Patel K et al (2004) Long-term treatment of rectovaginal fistulas in Crohn's disease: response to infliximab in the ACCENT II Study. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2(10):912–920
5. Dignass A, Van Assche G, Lindsay JO et al (2010) The second European evidence-based Consensus on the diagnosis and management of Crohn's disease: Current management. *J Crohns Colitis* 4(1):28–62w

Langzeiteffektivität des Button-Fistelplugs in der Behandlung Ileumpouch-vaginaler und rektovaginaler Fisteln bei M. Crohn

Originalpublikation

Gajsek U, McArthur D, Sagar P (2011) Long-term efficacy of the button fistula plug in the treatment of ileal pouch-vaginal and Crohn's-related rectovaginal fistulas. *Dis colon Rectum* 54:999–1002

Fragestellung und Hintergrund. Zur Behandlung von Analfisteln wurden verschiedene neue Methoden beschrieben. Der anale Fistelplug hat viel Aufmerksamkeit erhalten. Die Button-Plug-Modifikation wurde zum Einsatz bei rektovaginalen und Ileumpouch-vaginalen Fisteln hergestellt. Ziel dieser Studie war eine Beurteilung über die Langzeitwirksamkeit des Button-Plugs bei Patienten mit solchen Fisteln.

Patienten und Methodik. Alle Frauen mit Ileumpouch-vaginalen und rektovaginalen Fisteln als Folge einer M.-Crohn-Erkrankung, die zwischen Mai 2008 und November 2009 einen neuartigen Button-Fistelplug eingesetzt bekamen, wurden prospektiv evaluiert.

Ergebnisse. Bei einem Langzeit-Follow-up in einem medianen Zeitraum von 118 (Streuung: 81,5–129,0) Wochen wurde keine der 11 Patientinnen (0%) mit Ileumpouch-vaginalen Fisteln als geheilt gesehen, während bei 4 der 9 Patientinnen (44%) mit rektovaginalen Fisteln ein Abheilen eingetreten war. Jede dieser 4 Patientinnen war Nichtraucherin mit einer Ätiologie von M. Crohn. Bei ihnen wur-

de ein vollständiger Verschluss des Fistelgangs nach einem Eingriff erreicht und keine hatte ein Stoma. Alle Wiederholungseingriffe schlugen fehl.

Schlussfolgerung. Der Button-Fistelplug kann für Patienten mit Crohn-bedingten rektovaginalen Fisteln eine Option darstellen, jedoch mit dem Vorbehalt, den Patienten auf eine Erfolgsrate von <50% hinzuweisen. Er stellt keine geeignete Option für Patienten mit Ileumpouch-vaginalen Fisteln dar. Wiederholte Versuche sind nicht zu rechtfertigen.

Kommentar

Die rektovaginale Fistel stellt eine belastende Erkrankung dar, die mit erheblichen physischen, psychischen und sozial belastenden Faktoren einhergeht. Spontanheilungsraten werden bei der rektovaginalen Fistel so gut wie nicht gesehen. Deswegen steht hier die operative Therapie immer im Vordergrund. Hierbei stehen dem Chirurgen, je nach Lage, Verlauf und Komplexizität der rektovaginalen Fistel verschiedene Operationstechniken mit unterschiedlichen Zugangsmöglichkeiten zur Verfügung. Ätiologisch unterscheidet man geburtstraumatische, CED-assoziierte, kryptoglanduläre sowie posttraumatische rektovaginale Fisteln. Die Inzidenz der rektovaginalen Fistel ist mit 5% aller anorektalen Fisteln anzugeben. Die übliche Klassifikation gliedert sich in eine hohe, mittlere und tiefe rektovaginale Fistel. Chirurgisch stehen diverse Ope-

rationsverfahren zur Verfügung: primärer Verschluss mittels direkter Rektumwandnaht oder rektale Advancement-Flap. Aufgrund der Komplexizität der Fisteln müssen jedoch häufig auch autologe Gewebsplastiken wie der Martiuslappen oder die Gracillisplastik verwendet werden. Bei den neueren Verfahren finden alloplastische Materialien, wie z. B. Biomesh-Interposition oder – wie in dieser Studie, erstmals evaluiert – der rektovaginale Button-Plug, Anwendung. Prinzipiell ist der rektovaginale Button-Plug dem analen Fistelplug sehr ähnlich. Er stellt ebenso ein konisches Medizinprodukt aus Dünndarmschweinesubmukosa dar. Dieser dient als gewebsmodulierendes Biogerüst.

Die vorliegende Studie zeigt nun die Langzeiteffektivität des neuen rektovaginalen Button-Plugs in der Behandlung von Ileumpouch-vaginalen und rektovaginalen Fisteln bei M. Crohn. Die Operationstechnik entspricht dem bereits bekannten Fistelplug in der Behandlung von Analfisteln. Der Plug wird ebenfalls nach Débridement des Fistelgangs in seinem konischen Verlauf eingeführt und dann fixiert. Insgesamt werden in dieser Studie 20 Patienten prospektiv evaluiert. Das Follow-up beträgt immerhin im Median 118 Wochen. Die Erfolgsrate bei der Subgruppenanalyse der Ileumpouch-vaginalen Fistel beträgt 0%. Die andere Gruppe mit rektovaginalen Fisteln (9 Patientinnen) zeigt eine Erfolgsrate von 44%. Erwähnenswert ist, dass kein Stoma verwendet wurde. Die Autoren folgern so-

mit, dass der Button-Plug für Patienten mit Crohn-assoziiertes rektovaginaler Fistel eine mögliche Operationsoption darstellt. Wichtig für die Autoren sei es zudem, die Patientinnen diesbezüglich auch aufzuklären. Aufgrund des negativen Ergebnisses bei Ileumpouch-vaginalen Fisteln stellt der Button-Plug keine chirurgische Option dar. Auch wir haben Erfahrung mit dem Button-Plug in der Behandlung der rektovaginalen Fistel. Unsere Ergebnisse decken sich mit den Ergebnissen dieser publizierten Studie. Natürlich sind

Heilungsraten von 44% in der Fistelchirurgie nicht besonders hoch, jedoch stellt die rektovaginale Fistel immer noch eine Herausforderung für jeden Chirurgen dar, verbunden mit hohen Rezidivraten. Somit bleibt anzumerken, dass es sich um ein minimal-invasives Verfahren mit Erhalt der nativen Anatomie handelt.

In meinen Augen stellt der Button-Plug eine mögliche Option in der rektovaginalen Fistelchirurgie dar. Sicherlich fehlen randomisierte Vergleiche zu den etablierten Verfahren.

coloproctology 2012 · 34:206–207
DOI 10.1007/s00053-012-0290-8
Online publiziert: 12. Mai 2012
© Springer-Verlag 2012

A. Joos
EDZ Mannheim

Prospektive Untersuchung von Stapler-Hämorrhoidopexie vs. transanale Hämorrhoidendearterialisierung bei Hämorrhoiden II. und III. Grades

Ergebnisse nach 3 Jahren

Originalpublikation

Giordano P, Nastro P, Davies A, Gravante G (2011) Prospective evaluation of stapled haemorrhoidopexy versus transanal haemorrhoidal dearterialisation for stage II and III haemorrhoids: three-year outcomes. *Tech Coloproctol* 15:67–73

Fragestellung und Hintergrund. Ziel dieser Studie war der Vergleich von Kurzzeit- und mittelfristigen Ergebnissen bei der transanal Hämorrhoidendearterialisierung („transanal haemorrhoidal dearterialisation“, THD) vs. der Stapler-Hämorrhoidopexie (SH) in der Behand-

lung von Hämorrhoiden II. und III. Grades.

Patienten und Methodik. Patienten mit Hämorrhoiden II. und III. Grades, bei denen eine konservative Behandlung fehlgeschlagen war, wurden zufällig einer THD oder SH zugeteilt. Präoperative und postoperative Symptome, postoperativer Schmerz, Zeit bis zur Rückkehr zur normalen Aktivität, Komplikationen, Patientenzufriedenheit sowie Rezidivraten wurden prospektiv untersucht. Das Follow-up der Patienten erfolgte nach 2 Monaten, 8 Monaten und bei Abschluss der Studie.

Korrespondenzadresse

Dr. T. Schwandner

Klinik für Allgemein-, Viszeral-, Thorax-, Transplantations- und Kinderchirurgie,
Universitätsklinikum Giessen
Rudolf-Buchheim-Str. 5, 35385 Giessen
thilo.schwandner@chiru.med.uni-giessen.de

Interessenskonflikt. Der korrespondierende Autor weist auf folgende Beziehungen hin: Dr. Thilo Schwandner erhält Honorare für Vorträge der Fa. Cook auf dem Gebiet der Chirurgie. Darüber hinaus erhält er Forschungsgelder der Fa. Cook.

Kurzzeitkomplikationen verschwunden. Patientenzufriedenheit („exzellentes/gutes Ergebnis“, THD 89% vs. SH 87%) und die Rezidivrate (THD 14% vs. SH 13%) waren in den zwei Gruppen vergleichbar.

Schlussfolgerung. Obwohl sie ähnlich sind, scheinen die Kurzzeitergebnisse nahezulegen, dass die SH in erhöhter Morbidität resultiert, während die Wiederaufnahme der Arbeit nach einer THD schneller erfolgt. Die mittelfristigen Ergebnisse zeigen, dass THD und SH eine vergleichbare Wirksamkeit haben.

Kommentar

Aus einer Londoner Klinik stammt diese prospektiv geplante Studie. Insgesamt 52 von 64 Patienten mit symptomatischen Hämorrhoiden II. und III. Grades (12 wurden ohne Angabe von Gründen ausgeschlossen) wurden nach erfolgloser konservativer Therapie (mindestens einmalig Sklerosierung und teilweise Gummibandligaturen) innerhalb von 16 Monaten zwei Operationsverfahren angeboten. Dabei handelte es sich um die THD (bzw. DGHAL) und die SH. Die Gruppenzuteilung erfolgte durch den verblindeten Operateur vor Operationsbeginn bzw. Sichtung des Befundes (also keine eigentliche Randomisierung).

Nachuntersuchungen fanden nach 8 Wochen, 8 Monaten und abschließend telefonisch (!) nach 3 Jahren (33–48 Monate) statt. Ein signifikanter Unterschied ergab sich lediglich im Hinblick auf die Wiederaufnahme der Arbeit nach 4 Tagen. Alle anderen Parameter unterschieden sich im Hinblick auf die beiden Operationsverfahren nicht.

Einige Besonderheiten in dieser Arbeit sollen kurz angeführt werden. Zum einen wurden hier Patienten operiert, die an Hämorrhoiden II. und III. Grades litten. Obwohl zweitgradige Hämorrhoiden i. d. R. nicht operativ versorgt werden müssen, sind diese in beiden Gruppen am häufigsten vertreten (Hämorrhoiden II. Grades bei THD 57%, bei SH 62%). Natürlich kommt bei Versagen der konservativen Therapie auch bei zweitgradigen Hämorrhoiden ein operatives Verfahren in Betracht. Auffällig ist diese vorliegende Verteilung dennoch. Auch eine

Selektion durch die Studieneinwilligung kann das kaum erklären.

Dass die THD bzw. DGHAL mit einer Mukosaraffung (RAR) durchgeführt wurde, wird in der Arbeit zwar in einem Satz angesprochen. Leider wird aber nicht erwähnt, wie viele Nähte durchschnittlich angelegt wurden. Eine wesentliche Kritik an dieser Methode ist, dass man sich bei 6 oder mehr Nähten jeden Doppler ersparen kann, da diese zwangsläufig auf der gesamten Zirkumferenz liegen und ein einzelnes Gefäß somit wohl kaum mittels Doppler abgegrenzt werden muss.

Die Operationsdauer liegt bei der Dopplergruppe durchschnittlich bei akzeptablen 30 min (20–45 min), bei der Staplergruppe bei 33 min (18–100 min!). In der Staplergruppe muss hier mindestens ein gewaltiger Ausreißer vorgelegen haben, der leider nicht kommentiert wird. Eine Operationsdauer von über 1,5 h für einen Staplereingriff ist schwer nachvollziehbar.

Die Rezidivrate wird in beiden Gruppen mit 4 Patienten bzw. 14% (THD) und 3 Patienten bzw. 13% (SH) angegeben. Von diesen Patienten war jeweils einer pro Gruppe durch *weitere Blutungen* als Rezidiv definiert worden. Die anderen Rezidive wurden nicht weiter definiert, aber es erfolgte in allen Fällen eine konventionelle Reoperation. Die Frage stellt sich doch, was von einer Rezidivrate in dieser Höhe gehalten werden soll, wenn knapp zwei Drittel der Patienten wegen Hämorrhoiden II. Grades initial operiert wurden.

Durchaus überraschend ist die *geringe* Rezidivrate bei der THD (DGHAL + RAR), zumindest für die Skeptiker dieser Methode, wobei für beide Gruppen eine Rezidivrate in Höhe von rund 15% nach 3 Jahren nicht gerade niedrig ist.

Insgesamt hätte man für eine prospektive Studie, deren Beginn im Jahr 2005 lag, durchaus mehr erwarten können. Bezüglich des Studiendesigns ist kritisch anzumerken, dass die Patientenzahl sehr klein ist. Denn die zu erwartenden Unterschiede zwischen beiden Operationsverfahren (wobei in der Arbeit auch die Stapler-Hämorrhoidopexie als *minimal-invasiv* bezeichnet wird) sind als gering einzustufen, so dass die Gruppengröße für aussagekräftige Ergebnisse sicher größer

hätte gewählt werden müssen. Die Autoren haben selbst darauf hingewiesen, dass von einer Randomisierung im eigentlichen Sinn nicht gesprochen werden kann, was bei einer prospektiv geplanten Studie eigentlich kein Problem hätte darstellen sollen. Positiv ist eine recht lange Beobachtungszeit, auch wenn die Abschlussuntersuchung *telefonisch* durchgeführt wurde. Somit fehlt auch dieser Studie leider, wie so oft, die Aussagekraft – trotz prospektiver Planung und Randomisierung.

Korrespondenzadresse

Dr. A. Joos
EDZ Mannheim
Bismarckplatz 1, 68165 Mannheim
dr.joos@t-online.de

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

Verzögert auftretende anale Inkontinenz nach Fissuroperation

Originalpublikation

Levin A, Cohen MJ, Mindrul V, Lysy J (2011) Delayed fecal incontinence following surgery for anal fissure. *Int J Colorectal Dis* 26:1595–1599

Fragestellung und Hintergrund. Die chirurgische Therapie einer chronischen Analfissur wird üblicherweise mittels kontrollierter Läsion des Sphincter ani internus durchgeführt. Während anale Inkontinenz eine gut belegte frühe Komplikation ist, gibt es nur wenig Daten über spät auftretende Inkontinenz. Ziel der vorliegenden Untersuchung war es festzustellen, ob die chirurgische Therapie der Analfissur zur Entstehung verspätet auftretender Inkontinenz beiträgt.

Patienten und Methodik. Es erfolgte eine retrospektive Auswertung der Daten von Patienten, die dem Beckenbodenvorschau zur Untersuchung in der Zeit von 1992 bis 2009 zugewiesen worden waren. Alle Patienten, bei welchen eine Analdilatation oder eine partielle Internussphinkterotomie vorgenommen worden war und eine Inkontinenz nach mehr als 4 Jahren postoperativ auftrat, wurden ausgewertet. Als Kontrollen dienten Patienten mit spät aufgetretener Inkontinenz nach Geburtstrauma.

Ergebnisse. Es wurden 21 Patienten (9 Frauen, 12 Männer) mit spät aufgetretener Inkontinenz nach Fissuroperation gefunden. Das mittlere Patientenalter (Standardabweichung) beim Auftreten der Inkontinenz in dieser Gruppe war 51,5 (± 2) und somit 8 Jahre früher als bei den 363 anderen Inkontinenzpatienten ($p < 0,001$). Gleichzeitig war die Zeit seit der vermut-

lichen Sphinkterläsion in der Fissurgruppe kürzer als in der Gruppe nach Geburtstrauma (mittlerer Unterschied: 15 Jahre; $p < 0,001$). Die Schwere der Inkontinenz war aber in der Geburtstrauma-Gruppe höher.

Schlussfolgerung. Anale Inkontinenz kann erst spät nach einer Fissuroperation auftreten. Hierbei kann die Inkontinenz mit anderen sich im Laufe der Zeit akkumulierenden Kofaktoren assoziiert sein, oder – was wahrscheinlicher ist – die Fissuroperation beschleunigt die altersbedingte Schwäche des Analsphinkters. Patienten sollten daher über diese mögliche Problematik informiert werden.

Kommentar

Eine Stuhlinkontinenz tritt mit zunehmendem Alter immer häufiger auf und es ist zu erwarten, dass eine klinisch zunächst nicht in Erscheinung tretende Sphinkterschädigung erst bei nachlassender Sphinkterfunktion nach einem jahrelangen Intervall manifest wird. Eine verlässliche Aussage zum Inkontinenzrisiko eines Eingriffs an der Sphinktermuskulatur erfordert deshalb eine Vergleichsgruppe und eine sehr lange Nachbeobachtungszeit. Solche Studien gibt es für die laterale Sphinkterotomie, die in den USA nach wie vor das Standardverfahren zur operativen Behandlung der chronischen Analfissur ist [1, 2], kaum. Auch ist es schwierig, solche Daten prospektiv zu erheben.

Die Autoren gehen deshalb einen anderen Weg und haben die Daten ihres Inkontinenzlabors ausgewertet. Sie vergleichen dabei Patienten mit Inkontinenz nach operativer Therapie einer Analfissur mit Patienten, die an einer Inkonti-

nenz nach einem Geburtstrauma leiden, sowie mit allen anderen Inkontinenzpatienten. Leider haben sie nur 12 Patienten nach lateraler Sphinkterotomie auswerten können. Zudem sind die Ergebnisse dadurch schwer zu beurteilen, dass 9 weitere Patienten mit Analdilatation ohne nähere Angabe über die verwendete Technik in diese Gruppe eingeschlossen worden sind. Die Analdilatation ist aber wegen der bekannten hohen Inkontinenzrate nach allgemeinem Konsens nicht mehr indiziert [1, 2, 4], auch wenn neue Modifikationen wie die Ballondilatation noch nicht abschließend beurteilt werden können.

Bei diesen Einschränkungen bleibt wenig Verlässliches übrig. Die in der Studie beobachteten Inkontinenzen sind nicht wie in vielen anderen Arbeiten Feinkontinenzstörungen, sondern überwiegend Stuhlinkontinenzen II° und III° (15 Patienten). Die wichtigste Botschaft ist vielleicht, dass die Inkontinenz im Mittel $10 \pm 1,2$ Jahre nach der „Operation“ klinisch manifest wird und damit deutlich früher als nach einem Geburtstrauma ($25 \pm 1,7$ Jahre). Die operierten Patienten sind zu diesem Zeitpunkt etwa 8 Jahre jünger als andere Inkontinenzpatienten. Beides ist ein Hinweis darauf, dass die Sphinkterläsion, die von den Autoren in allen untersuchten Fällen endosonographisch nachgewiesen wurde, die Inkontinenz früher auftreten lässt, wie es bei dem multifaktoriellen Geschehen und einem zusätzlichen Sphinkterschaden auch zu erwarten ist. Allerdings ist der Unterschied zu dem Einfluss eines Geburtstraumas nicht zu erklären. Alle anderen Annahmen und Schlussfolgerungen – wie eine Schätzung der Inkontinenzrate auf 5,5% – lassen sich mit den vorgelegten Daten nicht begründen.

Die Ergebnisse passen zu der bereits 2004 veröffentlichten wesentlich größeren Kohortenstudie von Hasse et al. [3], die bei einer mittleren Nachbeobachtungszeit von rund 10 Jahren bei 21% der 209 Patienten Inkontinenz beschreiben, die bei 13,9% zweit- und drittgradig waren. In dieser Arbeit war eine Vergleichsgruppe mit einer Inkontinenzrate von 3,8% (keine Inkontinenz III^o) eingeschlossen. Wir tun also gut daran, wie in unserer Leitlinie empfohlen [4], bei der Fissurektomie nach Gabriel zu bleiben,

die deutlich weniger Inkontinenzprobleme aufweist [5, 6].

Korrespondenzadresse

Dr. M. Schmidt-Lauber

Gastroenterologische Gemeinschaftspraxis Oldenburg
Unter den Eichen 26, 26122 Oldenburg
schmidt-lauber@t-online.de

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

Literatur

1. Perry WB, Dykes S, Buie WD et al (2010) Practice parameters for the management of anal fissures (3rd revision). *Dis Colon Rectum* 53:1110–1115
2. Nelson RL, Chattopadhyay A, Brooks W et al (2011) Operative procedures for fissure in ano. *Cochrane Database Syst Rev* 11:CD002199
3. Hasse C, Brune M, Bachmann S et al (2004) Laterale, partielle Sphinkterotomie zur Therapie der chronischen Analfissur. *Chirurg* 75:160–167
4. Raulf F, Meier zu Eissen J, Furtwängler A et al (2009) Leitlinie: Analfissur. *Coloproctology* 31:201–204
5. Meier zu Eissen J (2001) Chronische Analfissur, Therapie. *Kongressbd Dtsch Ges Chir Kongr* 118:654–656
6. Wittmer A, Wittmer A, Winkler R et al (2003) Ätiologie und Therapie der chronischen Analfissur. *Coloproctology* 25:16–22

coloproctology 2012 · 34:209–210
DOI 10.1007/s00053-012-0293-5
Online publiziert: 23. Mai 2012
© Springer-Verlag 2012

O. Schwandner

Abteilung für Proktologie und Regensburger Enddarmzentrum, Klinik für Allgemein- und Viszeralchirurgie, Krankenhaus Barmherzige Brüder Regensburg

Langzeiteffektivität und Sicherheit von Sakralnervenstimulation bei Stuhlinkontinenz

Originalpublikation

Mellgren A, Wexner SD, Collier JA et al (2011) Long-term efficacy and safety of sacral nerve stimulation for fecal incontinence. *Dis Colon Rectum* 54:1065–1075

Fragestellung und Hintergrund. Die Sakralnervenstimulation ist eine effektive Behandlung der Harninkontinenz und wird aktuell in den USA von der FDA hinsichtlich der Stuhlinkontinenz beurteilt. Frühere Publikationen haben sich schwerpunktmäßig mehr auf die Kurzzeitergebnisse konzentriert. Diese Studie berichtet über die Langzeiteffektivität und -sicherheit der Sakralnervenstimulation bei Stuhlinkontinenz in einer großen prospektiven Multizenterstudie.

Patienten und Methodik. Patienten mit Inkontinenzereignissen häufiger als 2-mal pro Woche wurde eine Teilnahme an dieser multizentrischen prospektiven Studie angeboten. Patienten, die während der Teststimulation mehr als 50% Verbesserung zeigten, wurde eine chronische Implantation des Interstim-Systems angeboten (Medtronic). Primäres Therapieziel der vorliegenden Untersuchung waren 3-Jahres-Daten von Patienten, die eine Sakralnervenstimulation erhalten hatten und entsprechend den strengen Vorgaben der FDA protokolliert worden waren.

Ergebnisse. Insgesamt 133 Patienten wurden teststimuliert mit einer 90%-igen Erfolgsrate. Hiervon erhielten 120 (110 Frauen) mit einem mittleren Alter von 60,5 Jahren und einer mittleren Erkrankungsdauer der Inkontinenz von

7 Jahren eine permanente Implantation. Die mittlere Dauer des Follow-up betrug 3,1 (0,2–6,1) Jahre, wobei 83 Patienten alle bzw. Teile des 3-Jahres-Follow-up erfüllten. Bei einer Nachverfolgung von 3 Jahren berichteten 86% der Patienten ($p < 0,0001$) eine mindestens 50%-ige Reduktion der Anzahl der Inkontinenzereignisse pro Woche im Vergleich mit der Anfangsphase, die Anzahl der Inkontinenzereignisse pro Woche sank von anfangs im Mittel 9,4 am Anfang auf 1,7. Komplette Kontinenz wurde von 40% der Patienten erreicht. Die Behandlung verbesserte ebenfalls den Fecal Incontinence Severity Index. Die Sakralnervenstimulation hatte einen positiven Einfluss auf die Lebensqualität, was sich in signifikanter Verbesserung aller 4 Skalen des Lebensqualitätsindex nach 12, 24 und 36 Monaten des Follow-up zeigte. Es wurde über kei-

ne unerwarteten Komplikationen im Zusammenhang mit der Sakralnervenstimulation berichtet.

Schlussfolgerung. Die Sakralnervenstimulation unter Verwendung des Interstim-Geräts ist eine sichere und effektive Therapie für Patienten mit Stuhlinkontinenz. Diese Daten belegen die Langzeitsicherheit und -effektivität nach 36 Monaten.

Kommentar

Die prospektive nichtrandomisierte Multizenterstudie zeigt eindrücklich, dass die sakrale Neurostimulation (SNS) ein effektives und sicheres Verfahren zur Behandlung der Stuhlinkontinenz darstellt. Anhand standardisierter Ein- und Ausschlusskriterien und von der FDA geprüfter Studienprotokolle konnte bei 120 Patienten (definitive SNS) im Rahmen des Langzeit-Follow-up (3 Jahre) gezeigt werden, dass die SNS einen positiven Einfluss auf die Symptomverbesserung hinsichtlich der Stuhlinkontinenz und der Lebensqualität hat. 40% der Patienten erreichen sogar eine komplette Kontinenz nach Schrittmacherimplantation – diese Resultate decken sich mit anderen Langzeitdaten [1].

Die vorgestellten Resultate stammen aus namhaften Zentren in den USA und Kanada. Allerdings bleibt im Rahmen der Methodik letztlich unklar, wie viele Patienten nun tatsächlich unter der Annahme von „intention to treat“ ein- bzw. ausgeschlossen wurden, insbesondere vor dem Hintergrund der langen Evaluationszeiträume. So wurden primär 285 Patienten mit Stuhlinkontinenz bei initial 16 teilnehmenden Zentren eingeschlossen. Nach Ausschluss von mehr als der Hälfte der Patienten (n=152), verblieben 133 Patienten (47%) für die aktuelle Analyse. Von diesen 133 Patienten, die eine Test-SNS (*diagnostische* SNS) erhielten, wurde bei 90% (n=120) eine definitive Schrittmacherimplantation (*definitive* SNS) durchgeführt. Dies spricht für eine strenge und ausgewogene Patientenselektion. Die funktionellen Erfolgsraten im Langzeit-Follow-up sind beeindruckend und zeigen eindrücklich, dass die

SNS eine effektive Therapieoption bei der Stuhlinkontinenz ist.

Relativierend anzumerken bleibt jedoch, dass die in der Multizenterstudie formulierten Zielkriterien für Erfolg (z. B. Reduktion der Inkontinenzepisoden um 50%) heute nicht mehr als primäre und allgemein akzeptierte Erfolgsmerkmale gelten, sondern die Lebensqualität im Vordergrund steht. Neben der Effektivität zeigen die Ergebnisse zudem, dass Komplikationen und „adverse events“ selten sind – insbesondere infektiöse oder septische Komplikationen spielen keine entscheidende Rolle mehr. Schmerzen im Bereich der Schrittmacherimplantation, die bei etwa 30–40% auftreten, können i. d. R. konservativ und ohne Notwendigkeit der operativen Revision oder Explantation beherrscht werden. Dies wird auch von anderen Autoren belegt [1, 2].

Während die Langzeitergebnisse der vorgestellten Studie sich noch darauf beziehen, dass die Indikation zur SNS ein morphologisch intaktes Effektororgan voraussetzt, wird die Indikation zur SNS zunehmend ausgeweitet. Die Kurzeitergebnisse bei der Stuhlinkontinenz bei Patienten mit Sphinkterdefekten, mit komplexer Beckenbodeninsuffizienz oder bei pelvinen Schmerzsyndromen sind beeindruckend. Hier muss jedoch vor einer zu großen oder unkritischen Euphorie gewarnt werden, da speziell für diese Indikationen Langzeitergebnisse aus Zentren die Effektivität erst noch belegen müssen. Darüber hinaus sollten zukünftige Qualitätsindikatoren z. B. auch das Verhältnis von definitiver zu diagnostischer SNS beinhalten und therapeutische Konzepte entwickelt werden, die empfohlen werden können, wenn die SNS nicht zum funktionellen Erfolg führt [3, 4].

Korrespondenzadresse

Prof. Dr. O. Schwandner

Abteilung für Proktologie und Regensburger Enddarmzentrum, Klinik für Allgemein- und Viszeralchirurgie, Krankenhaus Barmherzige Brüder Regensburg
Prüfening Str. 86, 93049 Regensburg
Oliver.Schwandner@barmherzige-regensburg.de

Interessenkonflikt. Keine Angaben.

Literatur

1. George AT, Kalmar K, Panarese A et al (2012) Long-term outcomes of sacral nerve stimulation for fecal incontinence. *Dis Colon Rectum* 56:302–306
2. Wunnik van, Govaert B, Leong R et al (2011) Patient experience and satisfaction with sacral neuromodulation: results of a single-center sample survey. *Dis Colon Rectum* 54:95–100
3. Ratto C, Litta F, Parello A et al (2012) Sacral nerve stimulation in faecal incontinence associated with an anal sphincter lesion: a systematic review. *Colorectal Dis* published online; doi:10.1111/j.1463-1318.2012.03003.x
4. Wong MT, Meurette G, Rodat F et al (2011) Outcome and management of patients in whom sacral nerve stimulation for fecal incontinence failed. *Dis Colon Rectum* 54:425–432