

coloproctology 2013 · 35:348–349  
 DOI 10.1007/s00053-013-0386-9  
 Online publiziert: 19. September 2013  
 © Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2013

S. Farke

Klinik für Allgemein- und Viszeralchirurgie, Klinikum Delmenhorst gGmbH, Delmenhorst

## Behandlung von analen Crohn-Manifestationen

### Originalpublikation

El-Gazzaz G, Hull T, Church JM (2012) Biological immunomodulators improve the healing rate in surgically treated perianal Crohn's fistulas. *Colorectal Dis* 14:1217–1223

### Biologische Immunmodulatoren verbessern die Heilungsrate bei chirurgisch behandelten perianalen Crohn-Fisteln

**Fragestellung und Hintergrund.** Die Rolle der biologischen Therapie bei perianalen Crohn-Fisteln ist unklar, weil die verfügbaren Daten verworren und widersprüchlich sind. Um etwas Klarheit in die Diskussion zu bringen, haben wir eine große Patientenkohorte mit perianalen Fisteln und M. Crohn („Crohn's disease“, CD) untersucht und sie entsprechend des Einsatzes biologischer Therapie stratifiziert.

**Patienten und Methodik.** Heilung wurde als Abwesenheit von Fisteln oder Sekretion definiert. Vor der Operation wurde eine perianale Entzündung mit Drainagen oder Fäden beseitigt. Endpunkte wurden definiert als komplette Heilung, als Verbesserung (minimale Symptome und Sekretion) oder als nicht geheilt. Sie wurden entsprechend dem der Entlassung nachfolgenden Follow-up dokumentiert. Die bewerteten Variablen waren Alter, Body-Mass-Index (BMI), Rauchen, perianaler Nachweis von Crohn-Granulomen und die Art des Eingriffs. Für die Analyse wurden der Fisher-Exakt-Test sowie der V2-Test eingesetzt.

**Ergebnisse.** Insgesamt 218 Patienten hatten Analfisteln und CD. Das mittlere

Follow-up betrug  $3,2 \pm 3$  Jahre mit einem mittleren Alter von  $38,8 \pm 12,2$  Jahren und einem BMI von  $25,3 \pm 6$ . Ausschließlich operiert wurden 117 (53,7%) Patienten (Gruppe A); 101 Patienten (46,3%) hatten eine Operation sowie zusätzlich biologische immunmodulatorische Behandlungen (Gruppe B). Die demographischen Daten und CD-Krankengeschichte der beiden Gruppen waren vergleichbar. Die Eingriffe umfassten Fadendrainage ( $n=90$ ), Fistulotomie ( $n=22$ ), rektale Advancementflaps ( $n=39$ ), Fistulotomie plus Faden ( $n=47$ ) und andere ( $n=20$ ). Eine Gesamtverbesserung in Gruppe A wurde bei 42 Patienten (35,9%) im Vergleich zu 72 Patienten (71,3%) in Gruppe B ( $p=0,001$ ) festgestellt. Es gab keinen signifikanten Unterschied bei den anderen untersuchten Variablen zwischen beiden Gruppen.

**Schlussfolgerung.** Es gibt eine eindeutige Indikation für die biologische Therapie als ein unterstützendes Hilfsmittel zur Operation bei Patienten mit perianalen Fisteln und CD.

### Originalpublikation

Duff S, Sagar PM, Rao M et al (2011) Infliximab and surgical treatment of complex anal Crohn's disease. *Colorectal Dis* 14:972–976

### Infliximab und chirurgische Behandlung von komplexem analem M. Crohn

**Fragestellung und Hintergrund.** Perianale Fisteln bei M. Crohn sind häufig komplex und beziehen den analen Sphinkterkomplex mit ein. Die chirurgische

Behandlung kann mit schlechter Wundheilung und Läsion des Kontinenzapparats assoziiert sein. Ziel dieser Studie war die Untersuchung der Wirksamkeit und Dauer bis zum Absprechen auf Infliximab in einer Langzeitbehandlung perianaler Fisteln bei M. Crohn in der klinischen Routinepraxis.

**Patienten und Methodik.** Mit einer prospektiven Datenbank wurden Patienten mit M. Crohn und komplexen Analfisteln auffindig gemacht und mit Infliximab behandelt (primäre Behandlung mit zunächst 3 Infusionen, gefolgt von Erhaltungstherapie). Patienten, die wegen luminaler Erkrankungen oder enterokutaner, peristomaler oder rektovaginaler Fisteln Infliximab erhielten, wurden aus der Studie ausgeschlossen.

**Ergebnisse.** Insgesamt 52 Patienten (25 männlich, medianes Alter: 24 Jahre, Range: 15–72 Jahre) wurden wegen perianaler Crohn-Fisteln im Median 66 (7–124) Monate mit Infliximab behandelt. 26 dieser Patienten unterzogen sich MRT-Untersuchungen vor der Infliximab-Gabe und bei 38 wurde eine Untersuchung unter Narkose vor Behandlungsbeginn durchgeführt; davon bekamen 22 eine Fadendrainage in ihre Fisteln gelegt. Eine Erhaltungstherapie war bei 42 (81%) von 52 Patienten möglich. Bei 22 (42,3%) Patienten trat ein vollständiges Ansprechen auf die Behandlung ein, bei 23 (44,2%) ein partielles Ansprechen und 7 (13,5%) sprachen nicht darauf an. Ein weniger als vollständiges Ansprechen auf Infliximab war mit einem höheren Risiko für die Notwendigkeit einer chirurgischen Intervention assoziiert (Fisher's Exakt-Test;  $p=0,005$ ).

**Schlussfolgerung.** Die Ansprechraten auf Infliximab bei komplexen perianalen Fisteln bei M. Crohn sind gut. Ein komplettes Ansprechen ist mit einer reduzierten Notwendigkeit für eine chirurgische Intervention assoziiert.

## Kommentar

Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen sind eine interdisziplinäre Herausforderung. Sie erfordern eine oft lebenslange Betreuung der meist schon im frühen Erwachsenenalter Erkrankten sowie eine sorgfältige Auswahl der Behandlungsmethoden. Durch die Einführung von Immunsuppressiva und Biologika ist das verfügbare Armamentarium größer geworden. Besonders bei Patienten mit M. Crohn ist die Auswahl der geeigneten Medikation oder die Indikation für bzw. gegen eine Operation entscheidend. In Zeiten knapper Mittel spielen nicht zuletzt die Kosten eine Rolle: Bei Gesamtkosten von im Mittel knapp 1600 EUR pro Monat für die Behandlung eines M. Crohn-Patienten [1–3] wird die Relevanz dieser chronischen Erkrankung deutlich.

In den hier zusammengefassten und kommentierten Arbeiten von Duff et al. und El-Gazzaz et al. wird über die Behandlung von analen Crohn-Manifestationen und die Rolle von Infliximab und anderen Immunmodulatoren berichtet. El-Gazzaz beschreibt in einer retrospektiven Auswertung der Daten von 218 Patienten mit analem Crohn-Befall eine signifikant höhere Rate an komplettem Abheilen und Verbesserung der Symptome (71%), wenn zusätzlich zur Operation eine Therapie mit Infliximab oder Adalimumab durchgeführt wurde. Die Autoren schlussfolgern aus diesen Ergebnissen, dass es eine eindeutige Indikation für die biologische Therapie als Unterstützung zur Operation bei Patienten mit perianalen Crohn-Fisteln gibt.

Während es in dieser Arbeit um eine Kombination aus medikamentöser Behandlung mit Biologika geht, untersuchen Duff et al. die Wirksamkeit eines Antikörpers (Infliximab) als primär alleinige Behandlung von komplexen analen Fisteln bei M. Crohn. Die Autoren berichten ein gutes Ansprechen und verzeichnen eine geringere Rate an Opera-

tionen. Inwieweit dies als ein positives Ergebnis zu verzeichnen ist, sei aus chirurgischer Sicht dahingestellt. Entscheidender als die Vermeidung einer Operation ist das für den Patienten möglichst positive Endergebnis. In dieser Hinsicht ist festzustellen, dass durch die Infliximab-Therapie 42% der Patienten ein vollständiges Ansprechen mit Verschluss der Fistelostien zeigten. Von dieser knappen Hälfte der erfassten Patienten erlitten dann 41% im Follow-up ein Rezidiv.

In Anbetracht der immensen Kosten der Therapie von über 10.000 EUR für die initiale dreimalige Behandlung und die daran ggf. anschließende Erhaltungstherapie erscheinen die Ergebnisse diskussionswürdig. Und ob man bei diesen Kosten mit der Vermeidung einer Operation (DRG-Erlös in Deutschland zwischen 1600 und 2500 EUR) als Vorteil argumentieren kann...?

Für die klinische Praxis relevanter erscheint die Arbeit von El-Gazzaz et al., in der ein eindeutiger Vorteil für die Kombination von Biologika und Operation gezeigt wird. Trotz dieser vielversprechenden Aussage muss hier durch die Art der vorliegenden Studie relativiert werden. Zwar erwähnen die Autoren selbst, das ein möglicher Bias in der retrospektiven Untersuchung durch die nicht zufällige Zuordnung in die beiden Gruppen eher zu einer Verschlechterung des Therapieergebnisses führen sollte, da dann die ungünstigeren Fälle eher für eine Behandlung mit Biologika in Betracht gezogen werden würden. Eine Einschränkung der Aussage liegt trotzdem vor. Außerdem liegt der Untersuchungszeitraum mit dem Beginn der Erfassung 1999 kurz nach der ersten Zulassung von Infliximab für die Behandlung von M. Crohn. Analog zur Lernkurve bei Operationen ist hier sicher auch ein Effekt des neuen Medikaments zu vermuten. Leider wird in der Arbeit die zeitliche Verteilung der Patienten in den Gruppen nicht erwähnt.

Als Fazit aus den beiden kommentierten Arbeiten bleibt: Biologika können die Ergebnisse der Behandlung von perianalen Crohn-Fisteln verbessern. Die Kombination aus Medikament und Operation ist erfolversprechender als die medikamentöse Therapie alleine.

---

## Korrespondenzadresse

### Prof. Dr. S. Farke

Klinik für Allgemein- und Viszeralchirurgie,  
Klinikum Delmenhorst gGmbH  
Wildeshauser Straße 92, 27753 Delmenhorst  
farke.stefan@klinikum-delmenhorst.de

---

## Einhaltung ethischer Richtlinien

**Interessenkonflikt.** S. Farke gibt an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Der vorliegende Beitrag enthält keine Studien an Menschen oder Tieren.

## Literatur

1. Stark R, König HH, Leidl R (2006) Costs of inflammatory bowel disease in Germany. *Pharmacoeconomics* 24:797–814
2. Prenzler A, Bokemeyer B, Mittendorf T et al (2010) Kosten der Colitis ulcerosa - eine Kalkulation aus der Perspektive der Gesetzlichen Krankenversicherung. *Dtsch Med Wochenschr* 135:281–286
3. Rosch M, Leidl R, Tirpitz C et al (2002) Cost measurement based on a cost diary in patients with inflammatory bowel disease. *Z Gastroenterol* 40:217–228

## Konservative Behandlung von Analfissuren (Cochrane-Review)

### Originalpublikation

Nelson RL, Thomas K, Morgan J et al (2012) Non surgical therapy for anal fissure (Review). Cochrane Collab 2:CD003431. doi:10.1002/14651858.CD003431.pub3

**Fragestellung und Hintergrund.** Nachdem operative Eingriffe bei Analfissuren mit Nebenwirkungen und einem Inkontinenzrisiko assoziiert sind, werden medikamentöse Alternativen zur Operation gesucht. Ganz aktuell wurden pharmakologische Methoden zur Entspannung des analen glatten Muskels eingesetzt, um reversibel dieselben Ergebnisse zu erzielen wie bei einer Operation, mit dem Ziel eines Abheilens der Fissur. Ziel dieser Studie war die Untersuchung der Wirksamkeit und Morbidität verschiedener konservativer Therapien bei Analfissuren.

**Patienten und Methodik.** Untersucht wurde der Zeitraum von 1966 bis August 2010. Ausgesucht wurden Studien, in denen die Teilnehmer für eine nicht-chirurgische Therapie wegen Analfissur randomisiert waren. Vergleichsgruppen können ein operativer Eingriff, eine alternative konservative Therapie oder Placebo sein. Chronische Fissuren, akute Fissuren und Fissuren bei Kindern wurden im Review eingeschlossen. Atypische Fissuren, assoziiert mit chronisch-entzündlicher Darmerkrankung oder Karzinomen, sowie anale Infektionen wurden ausgeschlossen. Die Daten wurden veröffentlichten Berichten und Abstracts von Meetings entnommen, welche Randomisierungsmethoden, „intention to treat“ und Studienabbrucher, Therapien, unterstützende Maßnahmen (bei beiden Gruppen), Dosierung, Häufigkeit und Cross-

over untersuchten. Die Ergebnisse beurteilten das Nichtheilen der Fissur (eine Kombination von Persistenz und Rezidiv) sowie Komplikationen (einschließlich Inkontinenz, Kopfschmerzen, Infektion, Anaphylaxie). Die Ergebnisse schlossen Schmerztherapie und anorektale Manometrie ein.

**Ergebnisse.** In diesem Update werden 23 Studien mit 1236 Teilnehmern zu den 54 Studien und 3904 Teilnehmern der Cochrane-Publikation von 2008 addiert, jedoch wurden 2 Studien von der letzten Version reklassifiziert als nicht geeignet. Daraus ergibt sich eine endgültige Anzahl der Teilnehmer von 5031. In 75 RCTs wurden 49 unterschiedliche Vergleiche zur Eignung medizinischer Therapien für die Heilung von Analfissuren berichtet. Es wurden 17 Medikamente eingesetzt [Nitroglycerinsalbe (GTN), Isosorbidmono- und -dinitrate, Botulinum toxin (Botox), Diltiazem, Nifedipine („calcium channel blockers“, CCBs), Hydrokortison, Lignocain, Ballaststoffe, Minoxidil, Indoramin, Gewürzöl, L-Arginine, Sitzbäder, Sildenafil, „Heilsalbe“, Placebo] sowie anale Dilatation und chirurgische Sphinkterotomie. GTN erwies sich als marginal, jedoch signifikant besser als Placebo zur Heilung von Analfissuren (48,9% vs. 35,5%;  $p < 0,0009$ ). Allerdings war ein spätes Rezidiv der Fissur häufig und trat etwa in 50% der zunächst geheilten Fälle auf. Botox und CCBs waren in ihrer Wirkung äquivalent zu GTN, mit weniger Nebenwirkungen. Keine einzige medizinische Therapie kam an die Wirksamkeit der chirurgischen Sphinkterotomie heran. Jedoch war keine der medizinischen Therapien in diesen RCTs mit einem vergleichbaren Inkontinenzrisiko assoziiert.

**Schlussfolgerung.** Eine medizinische Therapie bei chronischen Analfissuren, aktuell bestehend aus topischem Glyceryltrinitrat, Botulinumtoxin-Injektionen oder den topischen Kalziumblockern Nifedipine oder Diltiazem bei akuten und chronischen Fissuren sowie Fissuren bei Kindern, kann mit einer Heilungschance angewandt werden, die marginal besser als bei Placebo ist. Bei Erwachsenen mit chronischen Fissuren sind alle medizinischen Therapien weitaus weniger wirksam als eine Operation. Einige dieser untersuchten neueren Therapeutika sind nur vielversprechend in Einzelstudien. Es fehlt jedoch der Vergleich mit etablierten Medikationen.

### Kommentar

Die zitierte Arbeit ist eine Aktualisierung der Cochrane-Analyse von 2008, welche damals bereits auf eine sehr solide Datengrundlage bauen konnte. Mit mittlerweile mehr als 5000 behandelten Patienten lässt sich somit derzeit eine sehr fundierte Aussage auf wirklich gutem Evidenzniveau treffen: Die Placebo-Response bei chronischen Analfissuren ist mit gut 30% sehr hoch (möglicherweise eine Bias der Studien, in welchen überwiegend oder viele akute Fissuren eingeschlossen werden). Demgegenüber ist die Heilungsrate bei Nitraten mit 50% signifikant besser. Warum die Autoren diese deutliche Signifikanz als „marginal“ einstufen, ist nicht nachvollziehbar. Die Vielzahl an anderen eingesetzten Substanzen erreicht i. d. R. nicht die Wirksamkeit von Nitraten.

Auch wenn diese Ergebnisse bei Weitem nicht den Heilungserfolg einer Operation erreichen, so haben sie doch deutlichen Einfluss auf die Therapie der chronischen Analfissur in den letzten Jahren

genommen. In Deutschland wurden vor gut 15 Jahren alle chronischen Fissuren operiert. In England ist die Operationshäufigkeit den letzten Jahren um mehr als 50% zurückgegangen. Dies zeigt, von welch immensem wirtschaftlichem Einfluss auch eine preiswerte Neuentwicklung sein kann. Egal welche Salbe bzw. Rezeptur – in jedem Fall ist diese deutlich preiswerter als ein operativer Eingriff. Die Empfehlung der deutschen Leitlinie,

Nitrate als Therapie der ersten Wahl bei chronischen Fissuren einzusetzen, steht somit auf einer sehr soliden wissenschaftlichen Basis.

### Korrespondenzadresse

**Prof. Dr. A. Herold**  
EDZ Mannheim  
Bismarckplatz 1, 68165 Mannheim  
alex.herold@me.com

### Einhaltung ethischer Richtlinien

**Interessenkonflikt.** A. Herold gibt an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Dieser Beitrag enthält keine Studien an Menschen oder Tieren.

coloproctology 2013 · 35:351–352  
DOI 10.1007/s00053-013-0392-y  
Online publiziert: 12. September 2013  
© Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2013

**L. Marti · C. Maurus**  
Klinik für Chirurgie, Kantonsspital St. Gallen

# Transkutane elektrische tibiale Nervenstimulation als Behandlung von Stuhlinkontinenz

## Eine randomisierte Untersuchung (CONSORT 1a)

### Originalpublikation

Leroi AM, Siproudhis L, Etienney I et al (2012) Transcutaneous electrical tibial nerve stimulation in the treatment of fecal incontinence: a randomized trial (CONSORT 1a). *Am J Gastroenterol* 107:1888–1896

**Fragestellung und Hintergrund.** Die transkutane elektrische tibiale Nervenstimulation (TENS) wird zunehmend zur Behandlung der Stuhlinkontinenz („fecal incontinence“, FI) eingesetzt, obwohl die Wirksamkeit nicht durch Vergleichsstudien belegt ist. Ziel dieser Studie war es, dies aufzuzeigen und die Wirksamkeit von TENS zu untersuchen.

**Patienten und Methodik.** In dieser randomisierten, doppelblinden, „sham“-kontrollierten Studie wurden 144 Patienten im Alter von 30 bis 82 Jahren aus 9 Zentren zufällig einer 3-monatigen Behandlung mit aktiver oder „sham“-Stimulation zugeteilt. Der primäre Endpunkt war das Ansprechen auf die Behandlung bezüglich der Anzahl der Inkontinenz- und Drang-Episoden. Sekundäre Endpunkte waren: Severity Scores, Lebensqualitätsscores, die Möglichkeit, den Stuhlgang hinauszuzögern, subjektive Einschätzung der Wirksamkeit der Behandlung durch Arzt und Patienten, anorektale Manometrie und unerwünschte Nebenwirkungen/Komplikationen.

**Ergebnisse.** Es wurde kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen aktiven und „sham“-TENS betreffend der medianen Anzahl von FI-/Drang-Episoden pro Woche beobachtet. 34 Patienten (47%) mit aktiver TENS zeigten eine >30% Reduktion des FI Severity Scores verglichen mit 19 Patienten (27%) mit „sham“-Behandlung (Odds-Ratio 2,4, 95% CI 1,1–5,1;  $p=0,02$ ). Kein Unterschied wurde bezüglich Herauszögern des Stuhlgangs, Patienteneinschätzung der Wirksamkeit oder anorektaler Manometrie zwischen den beiden Studiengruppen gesehen. Die Ärzte beurteilten die aktive Stimulation als wirksamer als die „sham“-Stimulation ( $p=0,01$ ). Eine Minor komplikation wurde

durch die Therapie verursacht (1,5%; aufgeführt im Supplement Consort Ib).

**Schlussfolgerung.** Wir konnten keine Verbesserung unseres primären Endpunkts durch TENS zeigen.

## Kommentar

Diese Multizenterstudie von Leroi et al. ist die bisher größte Arbeit, welche die Wirksamkeit der posterioren tibialen Nervenstimulation (PTNS) zur Behandlung der FI untersucht.

Bei der PTNS wird der Nervus tibialis mit einer niedrigen Stromspannung stimuliert. Es gibt zwei Applikationsformen: In dieser Studie wurde die TENS-genannte transkutane Form angewandt, bei welcher die Stimulation über eine Klebeelektrode vermittelt wird. Alternativ kann perkutan mit einer Nadel stimuliert werden. Die korrekte Positionierung wird bei beiden Verfahren mit kurzzeitiger, motorisch wirksamer Stromstärke geprüft [1, 2].

Im Widerspruch zur übrigen Literatur zeigt die wissenschaftlich hochwertige Studie von Leroi keine Wirkung der PTNS im primären Endpunkt. Die „sham“-Gruppe erhielt einen Stimulator, welcher nach der Positionierung nicht mehr stimuliert. Um den Placeboeffekt zu sichern, wurde den Patienten gesagt, dass bei beiden Gruppen auf verschiedene Weise stimuliert werde. Diese Fehlinformation ist ethisch problematisch. Erstaunlicherweise zeigt der „sham“-Arm eine deutliche, signifikante Verbesserung von 2,9 auf 1,6 FI-Ereignisse pro Woche, weswegen es für die aktive Therapie schwierig war, besser zu sein. Die signifikante Senkung der FI-Ereignisse von 1,7 auf 1 hat nicht ausgereicht, denn für ein signifikant besseres Ergebnis wäre eine Senkung auf unter 0,6 FI-Ereignisse nötig gewesen.

Eine Übersichtsarbeit vom Mai 2013 fasst die Ergebnisse aller restlichen 13 Studien zum Thema zusammen. Dabei handelt es sich meist um kleinere, prospektive Fallkontrollstudien. Bei 4 Studien wird transkutan, bei 8 perkutan stimuliert, und in einer wird zwischen perkutaner, transkutaner aktiver und transkutaner „sham“-Stimulation prospektiv randomisiert verglichen. Bei allen Studien hat die PTNS

geholfen, wobei in 63–82% der Fälle eine Verbesserung von >50% im Kurzzeitverlauf angegeben wird [1] und die perkutane Stimulation besser abschneidet [1, 2]. Die Studie von Hotouras zeigt, dass v. a. Patienten mit einer Drangkomponente von der PTNS profitieren [3].

Die Ergebnisse der Literatur lassen verschiedene Interpretationen zu:

- Die PTNS wirkt nicht und die bisher beobachtete Wirkung ist nur ein Placeboeffekt. Dagegen spricht, dass der „sham“-Arm einer anderen Studie einen viel schwächeren Placeboeffekt zeigte [2].
- Die PTNS wirkt und in der Studie wurde zufälligerweise kein signifikanter Effekt nachgewiesen. Dafür liegt die Wahrscheinlichkeit gemäß Power-Berechnung bei 20%.
- Die PTNS wirkt und das Resultat der „sham“-Gruppe entspricht einem PTNS-Effekt, verursacht durch die wiederholten Reizungen zur Positionierung.

Unsere eigenen Resultate zeigen einen bleibenden Effekt nach der PTNS bei etwa 50% der Patienten über 1 Jahr nach Abschluss der Therapie. Ernste Nebenwirkungen traten keine auf. Wir führen deshalb die PTNS zur Behandlung der Stuhlinkontinenz im Rahmen einer prospektiven Studie weiter.

## Korrespondenzadresse

### Dr. L. Marti

Klinik für Chirurgie, Kantonsspital St. Gallen  
Rorschacherstr. 95, 9007 St. Gallen  
Schweiz  
lukas.marti@kssg.ch

## Einhaltung ethischer Richtlinien

**Interessenkonflikt.** L. Marti und C. Maurus geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Dieser Beitrag enthält keine Studien an Menschen oder Tieren.

## Literatur

1. Thomas GP, Dudding TC, Rahbour G et al (2013) A review of posterior tibial nerve stimulation for faecal incontinence. *Colorectal Dis* 15:519–526
2. George AT, Kalmar K, Sala S et al (2013) Randomized controlled trial of percutaneous versus transcutaneous posterior tibial nerve stimulation in faecal incontinence. *Br J Surg* 100:330–338
3. Hotouras A, Thaha MA, Boyle DJ et al (2012) Short-term outcome following percutaneous tibial nerve stimulation for faecal incontinence: a single-centre prospective study. *Colorectal Dis* 14:1101–1105

# Prospektive nichtrandomisierte Studie über Elastomer-Implantation vs. rektale Spülung bei passiver Stuhlinkontinenz nach Geburtstrauma und bei Stuhlschmierern nach analer Operation

## Originalpublikation

Van der Hagen S, Van der Meer W, Soeters P et al (2012) A prospective non-randomized two-centre study of patients with passive faecal incontinence after birth trauma and patients with soiling after anal surgery, treated by elastomer implants versus rectal irrigation. *Int J Colorectal Dis* 27:1191–1198

**Fragestellung und Hintergrund.** Diese Studie ist eine prospektive Evaluierung von Patienten mit passiver Stuhlinkontinenz sowie Patienten mit Stuhlschmierern, die mit Elastomer-Implantaten oder rektaler Irrigation behandelt wurden.

**Patienten und Methodik.** Patienten mit passiver Stuhlinkontinenz nach einem Geburtstrauma, resultierend aus einem inneren Sphinkterdefekt, sowie Patienten mit Stuhlschmierern nach einer vorhergehenden analen Operation wurden eingeschlossen. Alle Patienten unterzogen sich einem endoanalen Ultraschall, MRT und analer Manometrie. Die Patienten mit passiver Stuhlinkontinenz wurden zunächst ein halbes Jahr lang mit analen Sphinkterübungen und einer Biofeedbacktherapie behandelt. Die Patienten vervollständigten die Inkontinenzscores, einen Fragebogen zur Lebensqualität und ein 2-wöchiges Tagebuch.

**Ergebnisse.** Die Elastomer-Gruppe setzte sich aus 30 Männern und 45 Frauen mit einem mittleren Alter von 53 Jahren (25–77 Jahre) zusammen. Die Gruppe mit der rektalen Spülung bestand aus 32 Männern und 43 Frauen mit einem mittleren Alter von 50 Jahren (25–74 Jahre). Nach einem Follow-up von 6 Monaten waren 30 Patienten mit Stuhlschmierern aus der Gruppe mit rektaler Spülung und nur 9 Patienten aus der Elastomer-Gruppe vollständig beschwerdefrei ( $p=0,02$ ). Nur 3 Patienten mit passiver Stuhlinkontinenz in der Gruppe mit rektaler Spülung und keiner in der Elastomer-Gruppe erzielten eine Heilung. Drei distale Migrationen von Elastomer-Implantaten machten eine Entfernung im weiteren Follow-up notwendig.

**Schlussfolgerung.** Im Anschluss an die gymnastischen Übungen für den analen Sphinkter wurde durch Elastomer-Implantate oder rektale Spülungen keine klare Verbesserung der passiven Stuhlinkontinenz erzielt. Die rektale Irrigation ist jedoch weitaus effektiver als die Elastomer-Implantate bei Patienten mit Stuhlschmierern.

## Kommentar

Die vorliegende Arbeit von van der Hagen et al. untersucht die kontinenzverbes-

sernde Wirkung rektaler Irrigationen oder Elastomer-Implantaten an zwei unterschiedlichen Patientengruppen. In Gruppe 1 (passive Inkontinenz) wurden 70 Patienten mit einem Defekt des M. sphincter ani internus oder degenerativen Veränderungen des Internusmuskels nach einem Geburtstrauma und einem CCF-FI-Score von  $<8$  nach 6-monatigem Analsphinktertraining durch Physiotherapie eingeschlossen. In Gruppe 2 (anales Soiling) befanden sich 80 Patienten mit dem Symptom Soiling nach vorangegangenen analchirurgischen Eingriffen, welche nicht näher definiert wurden. Die Patienten in dieser Gruppe hatten normale Analmanometriebefunde.

Beide Gruppen hatten je 2 Versuchsarme, in denen entweder bei 3, 7 und 11° in Steinschnittlage je 2,5 ml PTQ-Elastomere submukös implantiert wurden, oder die Patienten sich zur Therapie der Inkontinenz bzw. des Soilings rektale Spüleinläufe mit 500 ml Wasser nach der Defäkation selbst applizierten.

In Gruppe 1 (Inkontinenzgruppe) erreichte im Ergebnis nach einer Nachbeobachtungszeit von 6 Monaten kein Patient in der Elastomer-Gruppe eine komplette Kontinenzleistung, 9% (3/35) in der Irrigationsgruppe hatten dagegen keine Kontinenzeinschränkungen mehr.

In Gruppe 2 (Soiling-Gruppe) verschwanden die Soiling-Beschwerden in

der Elastomer-Gruppe bei 23% (9/40) völlig, in der Irrigationsgruppe bei 75% (30/40), was statistisch hoch signifikant war.

Die Autoren stellen in der Arbeit zunächst klar, dass ein wesentlicher pathophysiologischer Unterschied zwischen einer passiven analen Inkontinenz und einem Soiling besteht und ein Soiling eben keine *leichte* Art einer Inkontinenz darstellt. Die passive Inkontinenz beschreibt den unbemerkten Verlust von Stuhlgang. Sie ist meist mit einer Funktionsstörung des M. sphincter ani internus assoziiert und durch eine Ruhedrucksenkung begründet. Im Gegensatz dazu bemerkt der Patient bei Stressinkontinenz den unwillkürlichen Stuhlabgang, kann aber nicht aktiv dagegenwirken. Ursache ist hier meist ein Defekt der Externusmuskulatur. Beim analen Soiling liegen dagegen Ruhe- und Kneifdruck meist im Normbereich. Hoffmann [1] beschreibt die Ursache für das Soiling in einer inkompletten Entleerung und einer mangelnden Internusrelaxation. Rao [2] kommt zu ähnlichen Ergebnissen und konnte dies durch Ballonexpulsionstests nachweisen. Diese unterschiedlichen Pathophysiologien begründen auch die unterschiedlichen Ergebnisse in den Untersuchungsarmen der Studie.

Die Autoren konnten in der vorliegenden Arbeit bei einem exakt beschriebenen Patientengut mit passiver analer Inkontinenz mit Internusschäden und einem CCF-FI <8 nachweisen, dass die Implantation von PTQ-Elastomeren zu keiner signifikanten Besserung der Kontinenzleistung führt. Während andere Studien eine deutliche Verbesserung der Kontinenzleistung mit Elastomeren beschreiben [3], bemängeln die Autoren zu Recht, dass dort keine exakte Differenzierung der Ursachen der analen Inkontinenz erfolgte [4]. Auf der anderen Seite konnte gezeigt werden, dass im Rahmen eines analen Soilings die rektale Irrigation der Implantation von Elastomeren weit überlegen ist. Besinnt man sich auf die eingangs beschriebene Pathophysiologie des Soilings, muss dies logisch erscheinen. Begeht man das Soiling als ein Problem im Sinne einer Entleerungsstörung, kann das Implantieren von Elastomeren nicht zu einer Verbesserung der Symptomatik

führen, sondern nur die suffiziente Entleerung des Rektums. Die Autoren weisen auch darauf hin, dass dies zum besseren Patientenkomfort ggf. auch nur durch die Applikation von Suppositorien erfolgen kann.

Das Verdienst der Autoren ist es, klar darauf hinzuweisen, dass bei neuen Methoden zur Behandlung der analen Inkontinenz, wie z. B. das Implantieren von Elastomeren, die exakte Beschreibung der Ursache der analen Inkontinenz und der Untersuchungsgruppen unabdingbar ist. So muss die Technik der Elastomer-Implantation noch weiter evaluiert werden, um eben jenes Krankengut herauszuarbeiten, welches tatsächlich von dieser Methode profitieren kann. Andererseits stellt die Methode der rektalen Entleerungshilfen, sei es nun die Irrigation oder das Einführen von Suppositorien, insbesondere für das anale Soiling eine einfache und suffiziente Methode dar, um diese Symptome deutlich zu mindern.

### Korrespondenzadresse

#### Dr. G. Kolbert

edh End- und Dickdarmzentrum Hannover  
Hildesheimer Str. 6, 30169 Hannover  
g.kolbert@edh.de

### Einhaltung ethischer Richtlinien

**Interessenkonflikt.** G. Kolbert gibt an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

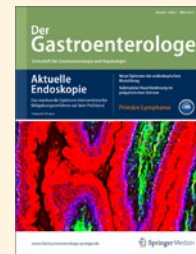
Der vorliegende Beitrag enthält keine Studien an Menschen oder Tieren.

### Literatur

- Hoffmann BA, Timmcke AE, Gathright JB Jr et al (1995) Fecal seepage and soiling: a problem of rectal sensation. *Dis Colon Rectum* 38(7):746–748
- Rao SS, Ozturk R, Stessman M (2004) Investigation of the pathophysiology of fecal seepage. *Am J Gastroenterol* 99(11):2204–2209
- Bartlett L, Ho YH (2009) PTQ anal implants for the treatment of faecal incontinence. *Br J Surg* 96(12):1468–1475
- Graf W, Mellgren A, Matzel KE et al (2011) Efficacy of dextranomer in stabilised hyaluronic acid for treatment of faecal incontinence: a randomised, sham-controlled trial. *Lancet* 377(9770):997–1003

## Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen

Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen werden immer häufiger diagnostiziert und spielen nicht mehr nur in der Praxis des Spezialisten eine wichtige Rolle. Auch allgemeininternistisch ausgerichtete Ärzte



sind zunehmend in der Langzeitbetreuung dieser Patienten involviert. Das Schwerpunktheft 2/2013 von *Der Gastroenterologe* gibt einen Überblick über die

aktuellen Erkenntnisse und Entwicklungen auf diesem interessanten Gebiet. Lesen Sie mehr dazu in den Beiträgen:

- Klinik, CRP, Calprotectin, MRT oder Endoskopie?
- Topische Therapie bei chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen
- Therapie der CED bei Steroidversagen
- Postoperative Therapie und Remissionserhaltung bei Morbus Crohn
- Therapie der extraintestinalen CED-Manifestationen

Bestellen Sie diese Ausgabe zum Preis von 36 € bei

Springer Customer Service Center  
Kundenservice Zeitschriften  
Haberstr. 7  
69126 Heidelberg

Tel.: +49 6221-345-4303

Fax: +49 6221-345-4229

E-Mail: [leserservice@springer.com](mailto:leserservice@springer.com)

Suchen Sie noch mehr zum Thema? Mit e.Med, dem Online-Paket von Springer Medizin, können Sie schnell und komfortabel in über 500 medizinischen Fachzeitschriften recherchieren. Weitere Infos unter [springermedizin.de/eMed](http://springermedizin.de/eMed).