

und eine Hartmann-Operation war erforderlich. Ein Patient schied aufgrund fehlender Compliance aus. Von den 26 eingeschlossenen Patienten hatten 18 bei der Initialoperation ein protektives Ileostoma erhalten, insgesamt 14 Patienten wurden neoadjuvant behandelt.

„Signifikant“ auffällig waren bei der neoadjuvanten Gruppe im Vergleich zur nicht vorbehandelten Gruppe ein verlängertes Zeitintervall bis zur Erkennung einer Anastomoseninsuffizienz, eine größere primäre Insuffizienzhöhle, eine längere Notwendigkeit der Vakuumtherapie mit häufigeren Schwammwechseln und eine längere Ausheilungszeit. Diese Ergebnisse sind aufgrund der vorangegangenen Bestrahlung aber durchaus zu erwarten gewesen bzw. erklärbar.

Die Behandlungsdauer betrug durchschnittlich 21,5 Tage bei ca. fünf bis sechs Schwammwechseln pro Patient alle 2–4 Tage, was den eigenen Erfahrungen entspricht. Diskutiert wurde auch, ob ein protektives Stoma bei einer solchen Therapie notwendig ist, was von den Autoren verneint wird. Dem können wir uns anschlie-

ßen (solange keine septischen Komplikationen auftreten), da selbst bei transanal ausgeleiteter Drainage und an dem Schwamm vorbeigleitendem Stuhl eine Dislokation nicht häufiger vorkommt als bei vorhandenem Stoma.

Bei 10 Patienten konnte die Therapie später ambulant weitergeführt werden, was nachvollziehbar möglich sein sollte, in Deutschland aber weniger vom Patienten und von dessen Zustand abhängt, als vielmehr – wie so oft – von der Frage, wer die Kosten für die ambulante Fortsetzung einer Therapie trägt.

Bei insgesamt 26 untersuchten Patienten und zwei Gruppen von 14 versus 12 Patienten von Signifikanz zu sprechen, ist sicher etwas gewagt, und die Benennung einer Methode mit einer „griffigen“ Abkürzung (ETVARD) mag dem Zeitgeist entsprechen. Die Ergebnisse der Studie sind jedoch nachvollziehbar und decken sich insgesamt mit den eigenen Erfahrungen und anderen veröffentlichten Studien zu dieser Thematik [3, 4].

Somit bleibt festzuhalten, dass die Vakuumtherapie auch bei der Beherrschung

von Anastomoseninsuffizienzen zu Recht einen erwähnenswerten Stellenwert erreicht hat, der nun auch durch Studien zunehmend belegt wird.

Korrespondenzadresse

Dr. A.K. Joos

End- und Dickdarm-Zentrum Mannheim
Bismarckplatz 1, 68165 Mannheim
mail@enddarm-zentrum.de

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

Literatur

1. Jestin P, Pahlman L, Gunnarsson U (2008) Risk factors for anastomotic leakage after rectal cancer surgery: a case-control study. *Dis Colon Rectum* 50:1040–1046
2. Joos AK, Palma P, Post S (2007) Vakuumtherapie in der Koloproktologie. *Coloproctology* 29:93–108
3. Weidenhagen R, Gruetzner KU, Wiecken T et al (2008) Endoscopic vacuum-assisted closure of anastomotic leakage following anterior resection of the rectum: a new method. *Surg Endosc* 22:1818–1825
4. Nagell CF, Holte K (2006) Treatment of anastomotic leakage after rectal resection with transrectal vacuum-assisted drainage (VAC). A method of rapid control of pelvic sepsis and healing. *Int J Colorectal Dis* 21:657–660

coloproctology 2010 · 32:63–65
DOI 10.1007/s00053-009-0052-4
Online publiziert: 7. Februar 2010
© Urban & Vogel 2010

K. E. Matzel

Chirurgische Klinik mit Poliklinik, Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg, Erlangen

STARR-Operation wegen obstruktiven Defäkationssyndroms

1-Jahres-Ergebnisse des europäischen STARR-Registers

Für Sie gelesen:

Jayne DG, Schwandner O, Stuto A (2009) Stapled transanal rectal resection for obstructed defecation syndrome: one-year results of the European STARR Registry. *Dis Colon Rectum* 52:1205–1212; discussion 1212–1214

Fragestellung. Diese Studie wurde zur Analyse der Ergebnisse der STARR-Methode, unter Nutzung der im Register gesammelten Daten, 12 Monate nach der Operation durchgeführt.

Hintergrund. Die STARR-Operation („stapled transanal rectal resection“) wird zur Behandlung des obstruktiven Defäkationssyndroms (ODS) empfohlen. Die Nachweise der Sicherheit und Wirksamkeit dieser Technik stehen noch aus. Da-

her wurde im Januar 2006 das STARR-Register eingerichtet.

Patienten und Methodik. Am 17.05.2008 wurden Daten zur Durchführung einer Analyse der 12-Monats-Ergebnisse aus dem STARR-Register heruntergeladen. Diese Daten waren im Hinblick auf Wirksamkeit prospektiv gesammelt worden [Symptomschwerescore und obstruktiver Defäkationscore (ODS-Score), Lebensqualität, Inkontinenz und Sicherheitsprofil vor Therapie, nach 6 Wochen, 6 Monaten und 12 Monaten].

Ergebnisse. Insgesamt wurden 2838 Patienten in das Register aufgenommen, von denen 2224 einen Nachbeobachtungszeitraum von 12 Monaten erreicht hatten. Das mittlere Alter betrug 54,7 Jahre. 2363 Patienten (83,3%) waren weiblich. Eine signifikante Verbesserung fand sich beim ODS- und Symptomschwerescore sowie bei der Lebensqualität zwischen Therapiebeginn und nach 12 Monaten (ODS-Score: 15,8 bzw. 5,8; $p < 0,001$; Symptomschwerescore: 15,1 bzw. 3,6; $p < 0,001$). Bei 36% wurden Komplikationen berichtet, die imperativen Stuhldrang (20%), Blutungen (5%), Entzündungen (4,4%), Staplernahtkomplikationen (3,5%) sowie Inkontinenz (1,8%) beinhalteten. Es trat je ein Fall einer rektalen Nekrose und einer rektovaginalen Fistel auf.

Schlussfolgerung. Nach dem 12-Monats-Beobachtungszeitraum wurde festgestellt, dass die STARR-Operation eine verbesserte Funktion und bessere Lebensqualität bei Patienten mit obstruktiver Defäkation erreicht. Weitere Untersuchungen sind nötig, um die Patientenselektion zu optimieren und die potenziellen Komplikationen wie postoperativen imperativen Stuhldrang und Schmerz zu reduzieren.

Kommentar

Die zu kommentierende Arbeit unternimmt den Versuch, die zentralen Aspekte der Effizienz und Sicherheit einer ohne stringente Evaluation in den Markt eingeführten, sich rasch verbreitenden Technik, der STARR-Operation zur Behandlung des ODS, zu beurteilen. Das dafür gewählte Mittel ist eine multina-

tionale, prospektive Anwendungsbeobachtung. Die Teilnahme an dem Register ist freiwillig. Die Dateneingabe und Datenkontrolle unterliegen keinem Audit. Die Indikationskriterien für die Technik sind skizziert: Sie umfassen ein Potpourri von klinischen Symptomen, wie im ODS-Score beschrieben, in Kombination mit anatomisch-morphologischen Veränderungen des Rektums im Sinne einer Rektozele und/oder Intussuszeption bei intakter Sphinkterfunktion. Die Indikationsstellung ist nur eingeschränkt einheitlich; sie bleibt dem jeweiligen Behandelnden überlassen. Die Erfahrung der Operateure mit der Technik reicht von einigen bis zu mehreren hundert Fällen. Die Messmethoden der Ergebnisse sind z. T. validiert, z. T. – auch was den primären Endpunkt der Symptomveränderung anbelangt – nicht validiert. Der Nachbeobachtungszeitraum umfasst 12 Monate. Die Evaluation von Sicherheitsaspekten beinhaltet auch Patienten, die das Follow-up von 1 Jahr noch nicht erreicht haben.

Im Grunde werden die meisten Stärken und Schwächen der Studie von den Autoren in der Diskussion der Arbeit und im Kommentar dazu angesprochen. Es ist wesentlich, auf einige Gesichtspunkte aufmerksam zu machen. Es gehört sicher zu dem Verdienst dieser Arbeit, innerhalb einer relativ kurzen Zeit eine erhebliche Anzahl von Patienten in das Register eingebracht und Informationen zu einzelnen Aspekten der avisierten Fragestellungen in erheblichem Umfang akkumuliert zu haben. Dies bietet bei unscharf definierten Indikationskriterien zumindest die Möglichkeit, Aspekte der Sicherheit zu beleuchten. Die Komplikationsrate lag bei 36%. Inwieweit eine Kombination unterschiedlicher Komplikationen vorlag, ist der Arbeit nicht schlüssig zu entnehmen. Insbesondere die Dokumentation von 20% „defecatory urgency“ erscheint bemerkenswert. Inwiefern es sich um eine „De-novo“-Manifestation des Problems handelt, muss unklar bleiben, selbst wenn 39% der behandelten Patienten diese funktionellen Aspekte im Rahmen des präoperativen Symptomkomplexes beschrieben. Ebenso erschließt sich nicht gänzlich, wie vielen der behandelten Patienten eine Komplikation widerfuhr und wie die gelisteten Komplikationen verliefen. Folgeschwere Komplikationen sind rar.

Sichere Aussagen zur klinischen Effizienz der Methode sind auf der Basis dieser Arbeit aus mehreren Gründen kaum zu machen:

- Die Indikationen sind nicht scharf konturiert. Die Varianz der Schweregrade der Symptomatik der in den teilnehmenden Ländern eingeschlossenen Patienten ist erheblich (Range ODS-Score 1–31), der mediane Schweregrad der Erkrankung mit 15,7 von 40 ODS-Score-Punkten relativ niedrig. Einige Patienten scheinen nur aufgrund der klinischen Symptomatik und des klinischen Befunds operiert worden zu sein, denn nicht bei allen Patienten erfolgte der Nachweis einer anatomischen Veränderung des Rektums mittels Bildgebung. Auch lässt die Betrachtung der Anzahl der eingeschlossenen Patienten aufmerken und wirft Fragen hinsichtlich der Indikation auf: In Italien wurden bei höherem Schweregrad etwa viermal so viele Patienten eingeschlossen wie in Deutschland. Zudem muss unklar bleiben, ob die Daten als repräsentativ zu betrachten sind, solange die Gesamtzahl der in den jeweiligen Ländern durchgeführten STARR-Eingriffe nicht bekannt ist. Es ist denkbar, dass es sich um eine Positivselektion handelt, die Qualität und Engagement der Kollegen widerspiegelt, deren besonderes Interesse an der Technik sich in der Bereitschaft, an einer derartigen prospektiven Erfassungsstudie teilzunehmen, ausdrückt.
- Der Anteil der fehlenden Daten, insbesondere hinsichtlich des primären Endpunkts, ist erheblich. Er liegt bei 59%. Die Angaben zu den einzelnen Aspekten der klinischen Ergebnisse stützen sich auf nur 41–64% der in dem Zeitraum in das Register eingeschlossenen Patienten. Die in dieser Gruppe der Patienten erzielten Ergebnisse stellen sich günstig dar. Der niedrige Prozentsatz der zur Verfügung stehenden Daten wirft die Frage auf, ob eine Eingabe womöglich aufgrund ungünstiger Ergebnisse nicht erfolgte. Solange dies offenbleibt, ist eine verallgemeinernde positive Bewertung der Ergebnisse nicht ge-

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: