



V. Kahlke

Proktologische Praxis Kiel, Park-Klinik Kiel, Kiel, Deutschland

Langzeitergebnis nach überlappender Sphinkterplastik bei Stuhlinkontinenz

Originalpublikation

Lamblin G, Bouvier P, Damon H et al (2014) Long-term outcome after overlapping anterior anal sphincter repair for fecal incontinence. *Int J Colorectal Dis* 29:1377–1383

Fragestellung und Hintergrund. Ziel dieser Studie war die Untersuchung von Langzeitergebnissen und Lebensqualität nach ventraler Wiederherstellung des Analsphinkters bei Stuhlinkontinenz.

Patienten und Methodik. 23 weibliche Patienten unterzogen sich in einem Zeitraum von zehn Jahren zwischen Januar 1999 und Januar 2009 einer ventralen analen Sphinkterplastik in einer gynäkologischen Operationsabteilung. Die Patienten wurden gebeten, prä- und postoperative Fragebögen auszufüllen, die auch den Jorge-und-Wexner-Inkontinenzscore enthielten. Außerdem wurden die Symptomschwere und sexuelle Lebensqualität vor und nach der Sphinkterplastik untersucht. Das mittlere Follow-up betrug 87 Monate (median 91,5 Monate). Eine Time-to-event-Analyse nach Kaplan-Meier wurde durchgeführt.

Ergebnisse. Das mittlere Alter betrug 52 Jahre ($\pm 15,2$) und der mittlere postoperative Jorge-und-Wexner-Score 7,5/20 ($\pm 4,1$). 17 Patienten (85 %) erklärten, dass sie mit der Wiederherstel-

lung zufrieden waren; 12 (60 %) zeigten eine gute Stuhlinkontinenz. Für 15 % der Patienten hatte die Stuhlinkontinenz einen negativen Einfluss auf die Lebensqualität und für 50 % auf die Sexualität. Die Kaplan-Meier-Analyse zeigte 85 % Erhalt der analen Kontinenz nach einem Jahr, 74 % nach 48 Monaten, 67 % nach 60 Monaten und 48 % nach 84 Monaten.

Schlussfolgerung. Die überlappende ventrale Wiederherstellung des Sphinkters ergab eine anhaltende Verbesserung bei der Stuhlinkontinenz mit zufriedenstellenden funktionellen Langzeitergebnissen. Nach 84 Monaten Follow-up konnten 48 % der Patienten eine gute Stuhlinkontinenz aufrechterhalten, mit einer Zufriedenheitsrate von 85 %. Die Analsphinkterplastik könnte eine Ersttherapie für junge weibliche Inkontinenzpatienten mit einem kürzlich zurückliegenden Sphinkterdefekt aufgrund eines ursprünglich nicht diagnostizierten obstetrischen Traumas sein und sie bringt auch den perinealen Komfort wieder.

Kommentar

Die Stuhlinkontinenz stellt nach wie vor eine Herausforderung für den Koloproktologen dar. Mit der Einführung der sakralen Nervenstimulation (SNS) hat diese viele „alte“ Verfahren, wie z. B. die dynamische Graziisplastik und den artifiziellen Sphinkter, in den Hintergrund gedrängt. Nichts desto weniger bleibt der Sphinkterrepair ein wichtiges Werkzeug im Armamentarium der Behandlung der Stuhlinkontinenz. Insbesondere konnte in der Vergangenheit gezeigt werden, dass

bei jüngeren Frauen (< 50 Jahre) nach Geburtstrauma (erkannt oder unerkannt) dieses Verfahren erfolgreich angewandt werden kann [1, 2].

Die Autoren der Arbeit hatten das nachvollziehbare Bedürfnis, die Bedeutung des Sphinkterrepairs in dem Therapiealgorithmus der Stuhlinkontinenz herauszustellen. Sie präsentieren ihre Single-center-Daten retrospektiv mit 20 eingeschlossenen und ausgewerteten Patienten (drei mussten ausgeschlossen werden) operiert über einen 10-Jahre-Zeitraum (1999–2009) mit einem Follow-up von über sieben Jahren.

Methodisch handelt es sich um eine retrospektive Analyse, die auch so benannt ist. Die Autoren nutzen den Wexner-Score, = Cleveland Clinic Incontinence Score (CCIS), als anerkannten Score. Die Operation wird nicht im Detail beschrieben, sondern als „overlap sphincteroplasty“ angegeben. Es erfolgte eine perioperative Antibiotikaprophylaxe (2 g Ceftriaxon, Drittgeneration Cephalosporin) und Desinfektion bei „jedem“ OP-Schritt. Alle Patienten erhielten eine Stuhlregulierung (Paraffin) für vier Wochen. Das Follow-up erfolgte als Fragebogen inkl. CCIS und „Zufriedenheitsfragen bestehend aus 4 Fragen“, die nicht angegeben waren. Nicht angegeben sind OP-Dauer, Länge des stationären Aufenthaltes und vor allem nicht, ab wann eine Patientin als „wieder inkontinent“ angenommen wurde (z. B. CCIS > 9). Dies ist insbesondere erstaunlich, da mit diesem Parameter in der Folge viel gearbeitet wird, u. a. in der Darstellung einer Kaplan-Meier-Analyse zur Zeit bis zur erneuten Inkontinenz und als wesentlicher Parameter der Ergebnisse.

Die Zusammenfassung der Studie ist die Übersetzung des englischen Abstracts der Originalpublikation.

Die Ergebnisse sind im Lichte der Literatur gut und spiegeln die Erfahrungen anderer Gruppen der letzten Jahre wider: Fünf bis sieben Jahre nach der OP sind ca. 50 % der Patientinnen wieder inkontinent (s. o. ohne Definition). Das Kollektiv ist mit 46,4 Jahren jung und entspricht damit den Erwartungen. Die Latenz bis zur OP (Dauer der Symptome) war im Schnitt sechs Jahre und bestätigt damit die Erfahrungen des Kommentators und der Literatur, zeigt m. E. aber auch wie schambehaftet dieses Thema auch bei jüngeren Patientinnen ist. Warum der Autor (ein Gynäkologe) in der Diskussion impliziert, dass die Patientinnen ja keine frühere Hilfe suchten, erschließt sich nicht, insbesondere im Lichte der Tatsache, dass 40 % der Patientinnen eine Behandlung einer Depression erhielten! Vielmehr wäre an dieser Stelle (selbst-)kritisch anzumerken, dass in die Nachsorge nach Entbindung auch die Frage nach einer Stuhl-(und Urin-)Inkontinenz gehört, um die lange Leidenszeit der Patientinnen zu verkürzen.

Erfreulich für den Operateur ist, dass 85 % zufrieden oder sehr zufrieden zum Zeitpunkt der Befragung waren. Dennoch beklagten 50 % einen negativen Einfluss auf ihr Sexualleben, wobei unklar bleibt, ob der Einfluss durch die Inkontinenz bedingt ist oder durch die OP-Folgen.

Der CCIS fällt im Gesamtkollektiv (n = 20) von 12,7 auf 7,4, geschuldet einer Inkontinenz für Gase und den Gebrauch von Vorlagen.

Zu guter Letzt betont der Autor, dass die Sphinkterrekonstruktion/-plastie ein zur SNS komplementäres Verfahren ist und nicht ein konkurrierendes. Damit ist Einklang zu den Leitlinien der ICI (International Consultation on Incontinence) hergestellt [3].

Zusammenfassend gebührt den Autoren Dank für die Arbeit, die die Bedeutung der Sphinkteroplastie im Kanon der therapeutischen Optionen in der Behandlung der Stuhlinkontinenz betont. Die Autoren (Gynäkologen) stellen klar, dass die Sphinkteroplastie ein komplementäres Verfahren zur SNS darstellt und seine Bedeutung insbesondere bei der jungen Frau nach Entbindung hat. Dementsprechend sollten diese Frauen

auch nach dem Auftreten der Stuhlinkontinenz befragt werden. Die Ergebnisse scheinen ab dem 50. Lebensjahr nicht mehr vorteilhaft für die Patienten zu sein, sodass andere Verfahren (SNS) hier eingesetzt werden sollten.

Die wesentliche Schwäche liegt in der Unschärfe der Beschreibung der „Patienten und Methoden“, z. B. in der fehlenden Definition der „erneuten Inkontinenz“, da mit diesem Begriff in der vorliegenden Publikation viel gearbeitet wird und wesentliche Abbildungen diese verarbeiten.

Korrespondenzadresse

Prof. Dr. V. Kahlke

Proktologische Praxis Kiel, Park-Klinik Kiel
Beseler Allee 67, 24105 Kiel, Deutschland
info@proktologie-kiel.de

Interessenkonflikt. V. Kahlke ist Berater der Fa. Medtronic Inc.

Literatur

1. Lehto K, Hyöty M, Collin P, Huhtala H, Aitola P (2013) Seven-year follow-up after anterior sphincter reconstruction for faecal incontinence. *Int J Colorectal Dis* 28(5):653–658
2. Malouf AJ, Norton CS, Engel AF, Nicholls RJ, Kamm M (2000) Long-term results of overlapping anterior anal-sphincter repair for obstetric trauma. *Lancet* 22(355):260–265
3. Madoff RB, Laurberg S, Lehur P et al (2012) Surgery for faecal incontinence. In: Abrams P, Cardozo L, Khoury S, Wein A (Hrsg) ICUD-EAU: 5th International Consultation on Incontinence. International Consultation on Urological Diseases, Paris, S 1488–1526

Kähler, G (et al) (Hrsg.)

Therapeutische Endoskopie im Gastrointestinaltrakt

Berlin Heidelberg: Springer-Verlag 2015, 1. Auflage, 252 S., (ISBN 978-3-662-45193-9), 129.99 EUR

In dem Buch *Therapeutische Endoskopie im Gastrointestinaltrakt – eine praxisnahe Anleitung aus unterschiedlichen „Werkstätten“* von Georg Kähler, Martin Götz und Norbert Senninger, bearbeiten namhafte Endoskopiker Ansätze der diagnostischen und invasiven Endoskopie als minimalinvasive Therapieoption, genauso wie im Komplikationsmanagement. Im Geleitwort von Thomas Rösch wird beeindruckend herausgestellt, dass Erfahrungen des täglichen Handelns der Evidenz und Metaanalysen nicht nachstehen dürfen.

Die unterschiedlichen Kapitel sind reich an Bildern, die das neueste Armamentarium im Einsatz zeigen, ohne dabei pathophysiologische Überlegungen zum Problem zu vernachlässigen. Vielmehr wird das Vorgehen didaktisch exzellent dargestellt und alternative Optionen aufgezeigt. Besonders hervorzuheben ist ein umfassender Beitrag zur Proktologie sowie ein Kapitel zu Hybrideingriffen, gemeint sind die Kombination endoskopischer Interventionen mit minimalinvasiven chirurgischen Verfahren – immer mit dem Ziel der Minimalisierung des Operationstraumas, unter Berücksichtigung der Patientensicherheit. Nachdem ein Großteil der vorgestellten Techniken die Evaluation von neuen therapeutischen Interventionen nach dem IDEAL-Prinzip (Innovation, Development, Exploration, Assessment, Longterm follow up) nicht durchlaufen haben, ist das letzte Kapitel zu den juristischen Rahmenbedingungen in einer Zeit kritischer Patienten und MDK- (Medizinischer Dienst der Krankenkassen) Anfragen nicht minder wichtig. Zusammenfassend, ein rundes Werk welches nicht nur für den praktizierenden Endoskopiker ein Highlight darstellt, sondern vielmehr Gastroenterologen und Chirurgen unterschiedliche zum Teil neue diagnostische und therapeutische Möglichkeiten aufzeigt.

Prof. Dr. A. Königsrainer, Tübingen



L. Marti

Klinik für Chirurgie, Kantonsspital St. Gallen, St. Gallen, Schweiz

Risiko für Wiedereinweisung und Notoperation nach nichtoperativer Behandlung der Kolondivertikulitis

Originalpublikation

Li D, De Mestral C, Baxter NN et al. (2014) Risk of Readmission and Emergency Surgery Following Nonoperative Management of Colonic Diverticulitis. A Population-Based Analysis. *Ann Surg* 260: 423–431

Fragestellung und Hintergrund. Diese Studie analysiert den klinischen Verlauf bei Divertikulitispatienten nach nichtoperativer Behandlung und hält Faktoren fest, die mit einer erneuten Einweisung und nachfolgender Notoperation assoziiert sind. Dem klinischen Verlauf dieser Erkrankung ist man bisher noch nicht wirklich auf den Grund gekommen; die Indikationen für eine elektive Kolonresektion sind unklar.

Patienten und Methodik. Dies ist eine retrospektive Kohortenstudie von Patienten, die bei einer ersten Divertikulitisepisode zwischen 2002 und 2012 in Ontario, Kanada nichtoperativ behandelt worden waren. Zur Risikoeermittlung für eine Wiederaufnahme und Notfalloperation wegen Divertikulitis wurden die Time-to-event-Analyse sowie das multivariable Regressionsmodell nach Fine und Gray eingesetzt, wobei Todesfälle und elektive Kolonresektionen als Konkurrenzereignisse berücksichtigt wurden.

Ergebnisse. Insgesamt 14.124 Patienten wurden im Median 3,9 Jahre nachverfolgt (Maximum 10, interquartile Streu-

ung 1,7–6,4). Die kumulative Fünf-Jahres-Inzidenz betrug für die Wiedereinweisung 9,0 %, für die Notfalloperation 1,9 % und 14,1 % für die Gesamtmortalität. Patienten unter 50 Jahren hatten eine höhere Inzidenz von Wiedereinweisung als Patienten von 50 Jahren und älter (10,5 % versus 8,4 %; $P < 0,001$), jedoch nicht für die Notfalloperation (1,8 % versus 2,0 %; $P = 0,52$). Patienten mit komplizierter Divertikulitis (Abszess, Perforation) hatten ein höheres Risiko zur Wiedereinweisung als solche mit unkomplizierter (12,0 % versus 8,2 %; $P < 0,001$). Zusätzlich hatten die komplizierten Divertikulitiden ein erhöhtes Risiko für eine Notfalloperation (4,3 % versus 1,4 %; $P < 0,001$). In der multivariablen Regression waren komplizierte Erkrankung und Anzahl der vorausgegangenen Einweisungen mit einem erhöhten Risiko zur Notfalloperation assoziiert, ein Alter unter 50 Jahren jedoch nicht. Die Risiken assoziiert mit komplizierter Erkrankung waren im Zeitverlauf nicht proportional. Diese waren kurz nach der Entlassung am höchsten und nahmen danach ab.

Schlussfolgerung. Die absoluten Risiken für Wiedereinweisung und Notfalloperation nach nichtoperativer Behandlung einer Divertikulitis sind niedrig. Dies liefert zusätzliche Evidenz, um primär auf eine Kolonresektion bei Patienten ohne persistierende Symptome oder multiple Rezidive zu verzichten.

Kommentar

Einfach war es, als nach zwei Schüben einer Divertikulitis die Indikation zur Resektion gegeben war. Allerdings hat die

Evidenz der letzten Jahre gezeigt, dass unkomplizierte Divertikulitiden nicht operiert werden sollten [1, 2]. Diese Arbeit bestätigt das.

Es handelt sich um eine statistische Auswertung von zwei kanadischen administrativen Datenbanken. Von 18.543 erstmalig wegen eines Divertikulitisschubes hospitalisierten Patienten, wurden 14.545 ohne operative Therapie entlassen. Weil sie entweder innerhalb von 30 Tagen eine Kolonresektion erhielten oder einen Follow-up kürzer als 30 Tage hatten, wurden 421 Patienten ausgeschlossen. In der verbliebenen Studienpopulation von 14.124 Patienten wurden Wiederaufnahmen oder Notfalloperationen gezählt, welche später als 30 Tage nach Entlassung und bis zum Abschluss der Studienperiode, bzw. bis zum Tod oder einer elektiven Kolonresektion, auftraten.

Die Studie zeigt, dass die Rate von Notfalloperationen nach konservativer Behandlung einer Divertikulitis tief ist. Weiter ist interessant, dass jüngere Patienten kein erhöhtes Risiko für eine Notfalloperation innerhalb von fünf Jahren haben. Im Widerspruch zu älteren, weniger umfangreichen Untersuchungen [3] besteht deshalb keine Indikation zur elektiven Kolonresektion nur aufgrund des Alters. Da 80 % der Studienpopulation unkomplizierte Fälle waren, gilt die Schlussfolgerung der Studie, dass Divertikulitiden nicht elektiv operiert werden müssen, primär für diese.

Weniger überzeugend ist diese Schlussfolgerung für die komplizierten Divertikulitiden. Die Interpretation der Daten ist schwierig, dabei stellen die Konkurrenzereignisse das Hauptproblem dar.

Die Zusammenfassung der Studie ist die Übersetzung des englischen Abstracts der Originalpublikation.

Eine Mortalität von nahezu 20 % in der Kohorte von Patienten mit einem Alter zwischen 50 und 74 Jahren scheint ungewöhnlich hoch. Weiter sind immerhin 9,5 % aller Patienten einer elektiven Kolonresektion unterzogen worden. Ob es sich dabei v. a. um komplizierte und drainierte Fälle handelte, ist nicht beschrieben. Sicher ist nur, dass mehr als die Hälfte der drainierten Fälle nach einem Jahr nicht mehr zur Verfügung standen, um die Risiken für das Eintreten eines der untersuchten Ereignisse zu berechnen.

Die präsentierten Daten zeigen eine eindeutige Häufung von Notfalloperationen bei schwereren Divertikulitisverläufen. Ob dies durch ein vorgängiges elektives Operieren weniger ausgeprägt ist als in bisherigen Untersuchungen bleibt unklar. Jedenfalls zeigen andere Studien bis 55 % konsekutive Kolonresektionen bzw. Rezidive und schwere Komplikationen mit einer Mortalität von über 20 % nach konservativer Therapie [3–6].

Wenn auch Notfalloperationen selten nötig waren, so waren die Resultate danach schlecht. Es fanden sich hohe Kolo-

proktomortalitäten von 61 % und eine Ileostomieraten von 5,2 %. Demgegenüber zeigt eine schweizweite Erfassung der Resultate nach Sigmoidresektion ein Absinken der Mortalität unter 0,1 % und eine Reoperationsrate von 0,6 % im elektiven Setting [7].

Zusammenfassend unterstützt die vorgestellte Bevölkerungsdatenbankanalyse von Li die heutige Praxis, in unkomplizierten Fällen konservativ vorzugehen und in komplizierten Fällen, bis zum Vorliegen einer dringend nötigen randomisierten Studie, die Indikation zur elektiven Operation großzügig zu stellen.

Korrespondenzadresse

Dr. L. Marti

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

Interessenkonflikt. L. Marti gibt an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Literatur

1. Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS), Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV) (2015) S2k Leitlinie Divertikelkrankheit/Divertikulitis. <http://www.awmf.org/leitlinien/detail/ll/021-020>. Zugegriffen: 30. September 2015
2. Collins D, Winter DC (2008) Elective resection for diverticular disease: an evidence-based review. *World J Surg* 32(11):2429–2433
3. Chautems RC, Ambrosetti P, Ludwig A, Mermillod B, Morel P, Soravia C (2002) Long-term follow-up after first acute episode of sigmoid diverticulitis: is surgery mandatory? A prospective study of 118 patients. *Dis Colon Rectum* 45(7):962–966
4. Shaikh S, Krukowski ZH (2007) Outcome of a conservative policy for managing acute sigmoid diverticulitis. *Br J Surg* 94(7):876–879
5. Kaiser AM, Jiang JK, Lake JP, Ault G, Artinyan A, Gonzalez-Ruiz C, Essani R, Beart RW Jr (2005) The management of complicated diverticulitis and the role of computed tomography. *Am J Gastroenterol* 100(4):910–917
6. Farmakis N, Tudor RG, Keighley MR (1994) The 5-year natural history of complicated diverticular disease. *Br J Surg* 81(5):733–735
7. Guller U, Rosella L, Karanicolas PJ, Adamina M, Hahnloser D (2010) Population-based trend analysis of 2813 patients undergoing laparoscopic sigmoid resection. *Br J Surg* 97(1):79–85

coloproctology 2015 · 37:409–410
DOI 10.1007/s00053-015-0056-1
Online publiziert: 11. November 2015
© Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2015



H. Krammer

Praxis für Gastroenterologie und Ernährungsmedizin am End- und Dickdarmzentrum Mannheim, Mannheim, Deutschland

Sakralnervenstimulation – eine Option in der Therapie eines Reizdarmsyndroms

Originalpublikation

Fassov JL, Lundby L, Laurberg S et al (2014) A randomized, controlled, crossover study of sacral nerve stimulation for Irritable Bowel Syndrome. *Ann Surg*;260:31–36

Fragestellung und Hintergrund. In dieser randomisierten, kontrollierten Crossover-Studie wurde untersucht, ob die Sakralnervenstimulation reizdarmsyn-

drom-(IBS-)spezifische Symptome reduziert. IBS (Irritable bowel syndrome) betrifft 3–22 % der Bevölkerung weltweit und die meisten dieser Patienten haben trotz Behandlung weiterhin Beschwerden.

Patienten und Methodik. Die in unserem Zentrum eingeschlossenen Patienten hatten durchfalldominiertes oder gemischtes IBS mit einem minimalen Anfangs-IBS-Symptomscore (Gastro-

intestinal-Syndrome-Rating-Scale-IBS-Fragebogen) von 40 Punkten, der um mindestens 30 % während der perkutanen Nervenevaluation vor der permanenten Implantation reduziert worden war. Die Patienten wurden dahin gehend randomisiert (1 : 1), dass der Stimulator einen Monat lang „on“ oder „off“ gestellt war und dann einen Monat lang umgekehrt. Untersucher und Patienten waren über die Festlegung nicht informiert. Die IBS-spezifischen Symptome und

Lebensqualität wurden mittels Darmta-gebüchern und validierten Fragebögen untersucht. Primärer Endpunkt war der IBS-spezifische Symptomscore.

Ergebnisse. 21 Patienten waren randomisiert. 10 in jeder Gruppe waren für die Analyse geeignet. Die IBS-spezifischen Symptomcores waren während der Stimulation signifikant reduziert: Der mediane Unterschied in der On-off-Gruppe betrug 12 (-22 bis 44) und in der Off-on-Gruppe -17,5 (-48 bis -1) ($P = 0,0009$). Die IBS-spezifischen Lebensqualitätsscores verbesserten sich signifikant während der Stimulation: Der mediane Unterschied in der On-off-Gruppe betrug 16 (-24 bis 69) und in der Off-on-Gruppe -42,5 (-77 bis 0) ($P = 0,0003$). Beim Follow-up nach einem Jahr war der mediane IBS-spezifische Symptomscore (25; 13–65) signifikant niedriger als der zu Beginn (62; 45–80) ($P = 0,0001$).

Schlussfolgerung. Die Sakralnervenstimulation reduziert signifikant Symptome und verbessert die Lebensqualität von ausgewählten Patienten mit IBS.

Kommentar

Das Reizdarmsyndrom (RDS) besitzt bekanntlich eine große Bedeutung. Kausale Therapieoptionen bei oft hohem Leidensdruck der Patienten fehlen bislang.

Die Sakralnervenstimulation ist ein Verfahren, das bislang in der Therapie einer Stuhlinkontinenz und der Stuhlentleerungsstörung erfolgreich eingesetzt wird. In dieser Studie werden nun auch Erfolge bei RDS-Patienten beschrieben, und zwar bei Patienten mit diarrhödominanten oder gemischtem RDS-Subtyp. Die Auswahl dieser Typen finde ich interessant, da ich eher an RDS-Patienten mit Obstipation und dem Gefühl der unvollständigen Entleerung gedacht hätte. Die Verringerung der RDS-spezifischen Symptome führte zu einem Anstieg der Lebensqualität bei diesen Patienten. Der Therapieeffekt blieb mitunter auch bis zu einem Jahr nach Beendigung der Therapie bestehen. Vor dem Eingriff erfolgte eine temporäre Stimulation mit externen Sonden, auf welche die Patienten bereits positiv ansprechen sollten. Hierdurch wurde ein Probandenpool selektioniert, bei dem von einem Erfolg der implantierten Sonden ausgegangen werden kann. Einige dieser Patienten, bei welchen der Schrittmacher also dauerhaft implan-

tiert wurde, gaben darüber hinaus an, die elektrische Stimulation oder auch die Stimulationssonde selbst wahrnehmen zu können. Damit ist keine eindeutige Verbindung zu Placebo gegeben. Ebenfalls sollten die Unterschiede zwischen den Gruppen der Responder und Nonresponder herausgearbeitet werden, um eventuelle prädiktive Marker für den Therapieerfolg herauszufinden.

Abschließend möchte ich festhalten, es konnte an einer kleinen Gruppe von Patienten mit RDS ein Effekt durch die Sakralnervenstimulation gezeigt werden. Das ist wissenschaftlich interessant, besitzt jedoch keine klinische Bedeutung in der Therapie dieser großen Patientengruppe. Das Verfahren ist interventionell und die Übernahme der hohen Kosten ist nicht gegeben bei dieser Indikation.

Korrespondenzadresse

Prof. Dr. H. Krammer

Praxis für Gastroenterologie und Ernährungsmedizin am End- und Dickdarmzentrum Mannheim
Bismarckplatz 1, 68165 Mannheim, Deutschland
krammer@magendarm-zentrum.de

Interessenkonflikt. H. Krammer gibt an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

coloproctology 2015 · 37:410–412
DOI 10.1007/s00053-015-0057-0
Online publiziert: 17. November 2015
© Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2015



CrossMark

R. Siegel^{1,2}

¹ Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Onkologische Chirurgie, HELIOS Klinikum Berlin-Buch, Berlin, Deutschland

² Fakultät für Gesundheit, Universität Witten/Herdecke, Witten, Deutschland

Rektumkarzinom – laparoskopische versus offene OP Eine randomisierte Studie

Originalpublikation

Benjer HJ, Deijen CL, Abis GA et al (2015) A randomized trial of laparoscopic versus open surgery for rectal cancer. *N Engl J Med* 372:1324–32

Zusammenfassung

Fragestellung und Hintergrund. Laparoskopische Resektionen bei kolorektalem Karzinom sind weitverbreitet. Allerdings fehlt eine solide Evidenz für die Annahme, dass laparoskopische und offene Operationen beim Rektumkarzi-

nom vergleichbare Ergebnisse erzielen. Diese Studie wurde konzipiert, um sowohl die 3-Jahresraten von Tumorrezidiven im kleinen Becken oder perineal (lokoregionäre Rezidive) als auch das Überleben nach laparoskopischer und offener Resektion beim Rektumkarzinom zu vergleichen.

Patienten und Methodik. Diese internationale Studie wurde in 30 Kliniken durchgeführt. Patienten mit einem Adenokarzinom des Rektums innerhalb von 15 cm von der Anokutanlinie, ohne Fernmetastasen und ohne Befall des angrenzenden Gewebes, wurden randomisiert und in einem Verhältnis von 2:1 entweder der laparoskopischen oder der offenen Operation zugewiesen. Der primäre Endpunkt war die Anzahl lokoregionärer Rezidive 3 Jahre nach der Index-Operation. Die sekundären Endpunkte schlossen das erkrankungsfreie und das Gesamtüberleben ein.

Ergebnisse. Insgesamt wurden 1044 Patienten eingeschlossen (699 in der Gruppe der laparoskopischen und 345 in der Gruppe der offenen Operationen). Nach 3 Jahren betrug die lokoregionäre Rezidivrate 5,0 % in beiden Gruppen (Differenz 0 Prozentpunkte; 90 % Konfidenzintervall [CI], -2,6 bis 2,6). Die erkrankungsfreien Überlebensraten betrugen 74,8 % in der Gruppe der laparoskopischen und 70,8 % in der Gruppe der offenen Eingriffe (Differenz 4,0 Prozentpunkte; 95 % CI, -1,9 bis 9,9). Die Gesamtüberlebensraten betrugen 86,7 % in der Gruppe der laparoskopischen und 83,6 % in der Gruppe der offenen Operationen (Differenz 3,1 Prozentpunkte; 95 % CI, -1,6 bis 7,8).

Schlussfolgerung. Die laparoskopische Rektumkarzinomchirurgie war gegenüber der offenen Operation mit vergleichbaren Raten lokoregionärer Rezidive sowie erkrankungsfreiem und Gesamtüberleben assoziiert.

(Funded by Ethicon Endo-Surgery Europe and others; COLOR II Clinical Trials.gov number, NCT00297791.)

Kommentar

Randomisierte Studien wie CLASICC [1], COLOR [2] und COST [3] haben gezeigt, dass die laparoskopische Chirurgie des Kolonkarzinoms sicher und der offenen Resektion hinsichtlich onkologischer Kriterien nicht unterlegen ist. Solche Evidenz fehlte bisher für das Rektumkarzinom. Die hier besprochene COLOR II Studie wurde durchgeführt,

um die Nicht-Unterlegenheit („non-inferiority“) der laparoskopischen gegenüber der offenen Resektion beim Rektumkarzinom aufzuzeigen. Nach Veröffentlichung der Kurzzeit-Ergebnisse im Jahr 2013 [4] wurden in diesem Jahr die Lokalrezidiv- und Überlebensdaten publiziert. Hier bestätigt sich, dass die laparoskopische Resektion der offenen auch in Bezug auf die onkologischen Kriterien Lokalrezidiv und Überleben nicht unterlegen ist.

Sowohl die Lokalrezidivrate von 5 % in beiden Gruppen als auch das Gesamtüberleben mit 86,7 % (laparoskopisch) bzw. 83,6 % (offen) stellen insgesamt gute onkologische Ergebnisse dar und zeugen sowohl von einer guten Chirurgie als auch einer guten multidisziplinären Behandlung. Kritisch anzumerken ist aber die kurze Nachbeobachtung von nur 3 Jahren. Die Ergebnisse der holländischen TME-Studie zeigen z. B. ein signifikant erhöhtes Auftreten von Lokalrezidiven erst nach Ablauf von 3 Jahren (nur 10 % der Lokalrezidive in der alleinigen TME-Gruppe und nur 31 % der Lokalrezidive in der TME + Radiotherapie-Gruppe wurden innerhalb der ersten 3 Jahre registriert) [5]. Weiterhin ist zu beachten, dass für die Auswertung der onkologischen Ergebnisse in der COLOR II Studie letztlich nur 771 der 1044 Patienten (74 %) bezüglich des primären Endpunktes evaluiert werden konnten, bezüglich des erkrankungsfreien Überlebens immerhin 923/1044 (89 %) und bezüglich des Gesamtüberlebens 903/1044 (87 %).

Interessant ist die Präsentation der pathologischen und onkologischen Ergebnisse abhängig von den Subgruppen der Tumorlokalisation: Während sich für das tiefe Rektumkarzinom (< 5 cm von der ACL) eine Überlegenheit der Laparoskopie gegenüber der offenen Resektion hinsichtlich des betroffenen zirkumferentiellen Resektionsabstands (CRM) und Lokalrezidivs zeigt, ergibt sich für die Tumoren im mittleren Drittel (5–10 cm ab ACL) ein schlechteres Ergebnis in der laparoskopischen Gruppe. In dieser Subgruppe kann die Nicht-Unterlegenheit der Laparoskopie bezüglich CRM und Lokalrezidiv nicht nachgewiesen werden

(absolute Differenz von jeweils mehr als 5 Prozentpunkten).

Die bereits 2014 veröffentlichten Ergebnisse der koreanischen Vergleichsstudie (COREAN [6], 340 Patienten des mittleren und unteren Rektums nach neoadjuvanter Radiochemotherapie) konnten ebenfalls die Nicht-Unterlegenheit der Laparoskopie zeigen. Hier war die Rate der Lokalrezidive mit 2,6 % in der laparoskopischen Gruppe noch einmal deutlich niedriger als in der COLOR II Studie, ebenfalls war das Gesamtüberleben nach 3 Jahren mit 91,7 % (im Laparoskopie-Arm) etwas besser [6].

Die COLOR II Studie hat zwar die laparoskopische Erfahrung der Operateure kontrolliert und die Teilnehmer limitiert, bei 30 Zentren und 1044 Patienten, die über einen Zeitraum von mehr als 6 Jahren eingeschlossen wurden, ergibt das aber auch nur eine durchschnittliche Fallzahl von weniger als 6 Patienten (d. h. 4 laparoskopisch und 2 offen operierte Pat.) pro Jahr pro Zentrum. Demgegenüber wurden in der koreanischen Studie 340 Patienten innerhalb von 3 Jahren in 3 Zentren operiert [6].

Zusammenfassend konnte die europäische COLOR II Studie die Nicht-Unterlegenheit der laparoskopischen Rektumchirurgie bezüglich der onkologischen Ergebnisse zeigen. Gemeinsam mit den Daten der koreanischen Studie besteht eine ausreichende Evidenz für die sichere Anwendung der laparoskopischen Technik der tiefen Rektumresektion. Betrachtet man die publizierten Kurzzeitergebnisse der beiden Studien (u. a. geringerer Blutverlust, kürzere Krankenhausverweildauer und frühere Stuhlentleerung in der Laparoskopie-Gruppe [4, 7]) sowie die aus anderen Studien [8] abgeleiteten Vorteile der Laparoskopie wie geringere Wundinfektionen und Narbenhernien, kann die laparoskopische Resektion des Rektumkarzinoms jetzt als Verfahren der Wahl bezeichnet werden. Aufgrund der recht flachen Lernkurve und der entsprechend notwendigen hohen Fallzahlen bleiben Zentrumsbildung und strukturierte Weiterbildung eine der wichtigsten Voraussetzungen für die Etablierung der laparoskopischen Rek-

tumchirurgie. Weitere Studien müssen zudem den Vorteil der Laparoskopie hinsichtlich der Lebensqualität sowie funktioneller Ergebnisse wie Kontinenz, Blasen- und Sexualfunktion beweisen.

Korrespondenzadresse

PD Dr. R. Siegel

Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Onkologische Chirurgie, HELIOS Klinikum Berlin-Buch
Schwanebecker Chaussee 50, 13125 Berlin, Deutschland
robert.siegel@helios-kliniken.de

Interessenkonflikt. R. Siegel gibt an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Literatur

1. Jayne DG, Thorpe HC, Copeland J et al (2010) Five-year follow-up of the Medical Research Council CLASICC trial of laparoscopically assisted versus open surgery for colorectal cancer. *Br J Surg* 97(11):1638–1645
2. Veldkamp R, Kuhry E, Hop WC et al (2005) Laparoscopic surgery versus open surgery for colon cancer: short-term outcomes of a randomised trial. *Lancet Oncol* 6(7):477–484
3. The Clinical Outcomes of Surgical Therapy Study Group (2004) A comparison of laparoscopically assisted and open colectomy for colon cancer. *N Engl J Med* 350:2050–2059
4. van der Pas MH, Haglind E, Cuesta MA et al (2013) Laparoscopic versus open surgery for rectal cancer (COLOR II): short-term outcomes of a randomised, phase 3 trial. *Lancet Oncol* 14(3):210–218
5. Peeters KC, Marijnen CA, Nagtegaal ID et al (2007) The TME trial after a median follow-up of 6 years: increased local control but no survival benefit in irradiated patients with resectable rectal carcinoma. *Ann Surg* 246(5):693–701
6. Jeong SY, Park JW, Nam BH et al (2014) Open versus laparoscopic surgery for mid-rectal or low-rectal cancer after neoadjuvant chemoradiotherapy (COREAN trial): survival outcomes of an open-label, non-inferiority, randomised controlled trial. *Lancet Oncol* 15(7):767–774
7. Kang SB, Park JW, Jeong SY et al (2010) Open versus laparoscopic surgery for mid or low rectal cancer after neoadjuvant chemoradiotherapy (COREAN trial): short-term outcomes of an open-label randomised controlled trial. *Lancet Oncol* 11(7):637–645
8. Vennix S, Pelzers L, Bouvy N et al (2014) Laparoscopic versus open total mesorectal excision for rectal cancer. *Cochrane Database Syst Rev* 4:CD005200



springer.de



Medizinrecht

Arztrecht, Arzneimittelrecht, Medizinprodukterecht und Transfusionsrecht

E. Deutsch; A. Spickhoff

Juristen, Ärzte, Pharmakologen und Apotheker finden in diesem Werk vier wesentliche Aspekte des Medizinrechts. Die rechtliche Darstellung medizinischer, pharmazeutischer und medizintechnischer sowie transplantations- und transfusionsrechtlicher Probleme verdeutlichen Entscheidungen und praktische Fälle. Ein Blick auf ausländische Entscheidungen, Regeln und Tendenzen rundet das Bild ab. Europarechtliche Vorgaben werden eingehend beleuchtet. Die 7. Auflage setzt neue Akzente im Bereich des Transplantationsrechts, der Patientenverfügung und der Sterbebegleitung und zeigt neuere Entwicklungen in Europa im Recht der medizinischen Forschung, auch an Tieren.

- ▶ Auch als Nachschlagewerk geeignet.
- ▶ Plus: internationale Entscheidungen, Regeln und Tendenzen
- ▶ Durchgehende Einarbeitung des Patientenrechtgesetzes und der Kodifikation des medizinischen Behandlungsvertrages

7. Aufl. 2014. I, 1342 S. Geb.

ISBN 978-3-642-38148-5 ▶ € (D) 129,99 | € (A) 133,63 | *sFr 162,00