

Sakralnervenstimulation ist bei schwerer Stuhlinkontinenz effektiver als eine optimale konservative Therapie: eine randomisierte, kontrollierte Studie

Tjandra J, Chan M, Yeh C, et al. Sacral nerve stimulation is more effective than optimal medical therapy for severe fecal incontinence: a randomized, controlled study. *Dis Colon Rectum* 2008;51:494–502.

Fragestellung und Hintergrund: Die vorliegende randomisierte Studie wurde bei Patienten mit schwerer Stuhlinkontinenz durchgeführt, um die Wirksamkeit einer Sakralnervenstimulation (SNS) mit einer optimalen konservativen Therapie zu vergleichen.

Patienten und Methodik: Patienten (Alter 39–86 Jahre) mit schwerer Stuhlinkontinenz wurden für eine SNS (SNS-Gruppe, n = 60) oder für eine optimale konservative Therapie (Kontrollgruppe, n = 60) randomisiert, die sich aus Beckenbodengymnastik, Einnahme von Ballaststoffen sowie speziell abgestimmter Ernährung zusammensetzte. Die umfassenden Untersuchungen beinhalteten endoanalen Ultraschall, anorektale Physiologie, ein zweiwöchiges Stuhltagebuch sowie den Abgleich mit dem „Fecal Incontinence Quality of Life“-Index (FIQL). Die Dauer des Follow-up betrug 12 Monate.

Ergebnisse: Die Ergebnisse der SNS-Gruppe waren in Bezug auf Geschlecht (weiblich : männlich = 11 : 1 vs. 14 : 1) und Alter (Durchschnitt 63,9 vs. 63,0 Jahre) ähnlich wie die der Kontrollgruppe. Die Inzidenz eines Defekts

des externen Analsphinkters von $\leq 120^\circ$ sowie einer Pudendus-Neuropathie war bei beiden Gruppen ähnlich.

In der Screening-Phase der SNS-Gruppe verbesserten sich die Inkontinenzepisoden um mehr als 50% bei 54 Patienten (90%). Eine Implantation einer SNS wurde bei 53/54 „erfolgreich getesteten“ Patienten durchgeführt. Septische Komplikationen kamen nicht vor. Durch die SNS gingen die mittleren Inkontinenzepisoden pro Woche von 9,5 auf 3,1 ($p < 0,0001$) zurück und die mittleren Inkontinenztage pro Woche von 3,3 auf 1,0 ($p < 0,0001$). Bei 25 Patienten (47,2%) wurde eine perfekte Kontinenzleistung erreicht. Bei der SNS-Gruppe ergab sich eine signifikante ($p < 0,0001$) Verbesserung im FIQL-Index in allen vier Testbereichen. Im Gegensatz dazu war keine signifikante Verbesserung hinsichtlich der Stuhlinkontinenz und der FIQL-Scores in der Kontrollgruppe zu beobachten.

Schlussfolgerung: Im Vergleich zur Kontrollgruppe mit optimaler konservativer Therapie verbesserte die SNS die Ergebnisse bei Patienten mit schwerer Stuhlinkontinenz signifikant.

Kommentar

Die vorliegende Studie über den Vergleich zwischen optimaler konservativer Therapie und SNS bei Patienten mit Stuhlinkontinenz ist beeindruckend. Einerseits wegen der großen Patientenzahl (insgesamt 120 Patienten), andererseits wegen der Ausgewogenheit der Studien- und Kontrollgruppe in Bezug auf die ursächlichen Mechanismen der Stuhlinkontinenz (z.B. st.p. Rektumresektion, Sphinkterdefekt, st.p. Hämorrhoidektomie usw.). Trotzdem sollte man einige Punkte kritisch betrachten.

Beginnen wir mit der Statistik. Hier wird relativ locker erklärt, dass „adjustment were made to determine significance levels by allowing for multiple comparisons“. Da ich selbst kein Statistiker bin, habe ich bei einer solchen Formulierung immer ein etwas mulmiges Gefühl, ob dabei nicht mit mathematischen Tricks gearbeitet wurde, um Resultate besser darzustellen. Ich denke, auch wenn vielleicht mit anderen Statistiken keine signifikanten Ergebnisse erzielt worden wären, die nackten Zahlen selbst wären schon genug beeindruckend gewesen. Bei 90% der Patienten verringerten sich die Inkontinenzepisoden bei der Anwendung der SNS um mehr als 50%, wobei sogar ein Viertel nach der Stimulation über eine perfekte Kontinenzleistung berichtete.

In den letzten Jahren wird immer wieder angeführt, dass die Sphinkterplastik bei Defekten in der Langzeitbeobachtung so schlechte Ergebnisse liefere [1]. Stimmt dies, oder ist es nur eine Ansichtssache? Immerhin sind rund 40% der Patientinnen nach dieser kleinen Operation zufrieden und haben eine ausreichende Lebensqualität [2]. Bei genauerer Betrachtung der Ergebnisse dieser vorliegenden Studie, sieht

man zwar eine dramatische Verbesserung nach der Probestimulation (PNE), aber auch eine deutliche Verschlechterung, wenn diese mit den 1-Jahres-Ergebnissen verglichen werden (z.B. Inkontinenzepisoden vor SNS 9,5; während PNE 0,7; nach 12 Monaten 3,1; oder: Tragen von Binden vor SNS 3,8; während PNE 1,1; nach 12 Monaten 2,2). Noch wissen wir nicht, wie lange der Effekt der SNS wirkt. Außerdem sei erwähnt, dass in dieser Studie die Stimulationsstärke im Laufe des beobachteten Jahres erhöht werden musste (von 1,27 V auf 2,12 V). Die erforderliche Erhöhung der Stimulation bei klinischer Verschlechterung wurde in einem Drittel der Patienten auch anderswo berichtet. [3]. Interessant ist in dieser, wie auch in anderen Studien [3], dass offensichtlich der direkte Effekt der Stimulation auf den Sphinkterapparat nicht sehr ausgeprägt ist. Dies zeigt sich z.B. an den manometrischen Werten, die sich während des einjährigen Beobachtungszeitraumes praktisch nicht wirklich (signifikant) verändert haben. Wahrscheinlich sollte man die SNS nicht als eine weitere Therapieoption sehen, die man ausprobiert, ob sie funktioniert, sondern sie sollte als ein erweitertes Diagnostikum zum Armamentarium eines Koloproktologen gehören. Die in der Diskussion dieser Arbeit geäußerten Vermutungen, dass SNS mehr das autonome Nervensystem beeinflusst, Reflexe und kortikospinale Nervenwege moduliert, rektale Wahrnehmung und Motilität verbessert, scheinen der wirklich große Vorteil dieser Diagnostik/Therapieoption im Vergleich mit der „vollen konservativen Therapie“ zu sein. Letztere ist wahrscheinlich auch mühsamer und deshalb in unserer heutigen Welt weniger beliebt als eine schnelle Operation, die das Problem beseitigt (ohne regelmäßiges Training). Ob sich dies auch in den Lebensquali-

tätsfragebögen ausdrückt, ist spekulativ aber ebenso möglich.

Zum Schluss müssen aber auch die Kosten angesprochen werden, speziell in Bezug auf die Überalterung unserer Gesellschaft in Mitteleuropa und der damit zu erwartenden Zunahme inkontinenter Patienten [4]. Wir können uns ein System, welches bei inkontinenten Patienten auf eine konservative Schiene verzichtet und gleich zur PNE bzw. SNS übergeht, sicherlich nicht leisten. Ich finde es aber beruhigend, eine weitere Therapieoption für diese Patienten zu haben.

Insgesamt sei gesagt, dass die vorliegende Studie mich sehr positiv beeindruckt hat und dass eine schnelle Verbesserung der aktuellen Situation bei diesen an fäkaler Inkontinenz leidenden Patienten in einem großen Maße mithilfe der SNS erreicht werden kann, und

zwar unabhängig von der eigentlichen Ursache der Stuhlinkontinenz. Langzeitergebnisse dieser Therapieoption stehen aber noch aus, und wo die SNS als Therapieoption im Algorithmus der Stuhlinkontinenzbehandlung eingesetzt werden kann, wird die Geschichte lehren.

Prof. Dr. Johann Pfeifer, Graz

Literatur

1. Bravo Gutierrez A, Madoff RD, Lowry AC, Parker SC, Buie WD, Baxter NN. Long-term results of anterior sphincteroplasty. *Dis Colon Rectum*. 2004;47:727–31.
2. Pfeifer J. Quality of life after sphincteroplasty. *Acta Chir Iugosl*. 2004;51:73–5.
3. Matzel KE. Sacral Nerve Stimulation. In: Ratto C, Doglietto GB (eds) *Fecal Incontinence. Diagnosis and Treatment*. Milan, Springer, 2007 pp 211–20.
4. Hetzer FH, Bieler A, Hahnloser D, Löhlein F, Clavien PA, Demartines N. Outcome and cost analysis of sacral nerve stimulation for faecal incontinence. *Br J Surg*. 2006;93:1411–7.