

kofaktoren für eine resultierende Kontinenzstörung nach LIS werden sehr klar und umfassend in der Diskussion dargestellt. In der Zusammenfassung wird das Risiko für eine Kontinenzstörung nach LIS im höheren Lebensalter als signifikant beschrieben und mit 15% beziffert. Als Ergebnis formulieren die Autoren die Notwendigkeit, die LIS als Therapie der Wahl der chronischen Analfissur zukünftig kritisch zu überdenken.

Die Ergebnisse dieser Metaanalyse sollten in Zukunft bei der Therapieentscheidung zur chirurgischen Behandlung einer chronischen Analfissur Berücksichtigung finden und werden vermutlich die Leitlinien der internationalen koloproktologischen Fachgesellschaften zukünftig prägen.

coloproctology 2014 · 36:265–266
DOI 10.1007/s00053-014-0466-5
Online publiziert: 12. Juni 2014
© Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2014

Korrespondenzadresse

Dr. A. Furtwängler

Praxis für Koloproktologie, Praxisklinik 2000
Wirthstr. 11 A, 79110 Freiburg
afurtwangler@hotmail.com

Interessenkonflikt. A. Furtwängler gibt an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Literatur

1. Perry WB et al (2010) Practice parameters for the management of anal fissures. *Dis Colon Rectum* 53:1110–1115
2. Abcarian H (1980) Surgical correction of chronic anal fissure: results of lateral internal sphincterotomy vs. fissurectomy-midline sphincterotomy. *Dis Colon Rectum* 23:31–36

3. Hyman N (2004) Incontinence after lateral internal sphincterotomy: a prospective study and quality of life assessment. *Dis Colon Rectum* 47:35–38
4. Sultan AH (1994) Prospective study of the extent of internal anal sphincter division during lateral sphincterotomy. *Dis Colon Rectum* 37:1031–1033
5. Ram E (2005) Internal anal sphincter function following lateral internal sphincterotomy for anal fissure: a long term manometric study. *Ann Surg* 242:208–211
6. Hasse C et al (2004) Laterale, partielle Sphinkteromyotomie zur Therapie der chronischen Analfissur: Langzeitergebnisse einer epidemiologischen Kohortenstudie. *Chirurg* 75:160–167
7. Wittmer A, Wittmer A, Winkler R et al (2003) Ätiologie und Therapie der chronischen Analfissur. *Coloproctology* 25:16–22
8. Raulf F et al (2009) Leitlinie Analfissur. *Coloproctology* 31:201–204
9. Lund JN et al (1996) Aetiology and treatment of anal fissure. *Br J Surg* 83:1335–1344

R. Siegel

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

Laparoskopische vs. konventionelle Ileum-Pouch-anale Methode bei Patienten mit elektiver restaurativer Proktokolektomie (LapConPouch Trial)

Eine randomisierte kontrollierte Studie

Originalpublikation

Schiessling S, Leowardi C, Kienle P et al (2013) Laparoscopic versus conventional ileoanal pouch procedure in patients undergoing elective restorative proctocolectomy (Lap-ConPouch Trial) – a randomized controlled trial. *Langenbecks Arch Surg* 398:807–816

Fragestellung und Hintergrund. Die restaurative Proktokolektomie mit einer Ileum-Pouch-analen Anastomose (IPAA) ist die chirurgische Standardmethode bei Colitis ulcerosa („ulcerative colitis“, UC)

und familiärer adenomatöser Polyposis (FAP). Während zunehmend minimal-invasive Methoden zum Einsatz kommen, liegt ein klarer Beweis für die Überlegenheit der laparoskopischen Pouchverfahren noch nicht vor. Ziel dieser LapConPouch-Studie war der Vergleich der Wirksamkeit der laparoskopischen (LAP) vs. der konventionellen (CON) Ileum-Pouch-analen Methode bei Patienten mit einer elektiven restaurativen Proktokolektomie.

Patienten und Methodik. Die Studie wurde als kontrollierte monozentrische

Studie mit einer präoperativen Randomisierung, basierend auf einem parallelen 2-Gruppen-Überlegenheitsvergleich durchgeführt. Zur Teilnahme zugelassen waren Patienten, die entweder wegen FAP oder UC für eine restaurative Proktokolektomie vorgesehen waren. Patienten und Untersucher waren gegenüber der Gruppenzugehörigkeit verblindet. Die Menge des Blutverlusts war als primärer Endpunkt definiert. Die statistischen Analysen sind nur beschreibend, da die Studie vorzeitig beendet werden musste.

Ergebnisse. Insgesamt 42 Patienten [21 LAP (50,0%); 21 CON (50,0%)] wurden randomisiert. Die Studie musste wegen unzureichender Patientenzahl vorzeitig beendet werden. Die beiden Gruppen zeigten keine Unterschiede hinsichtlich der Menge des Blutverlusts: LAP 261,5±195,4 ml, CON 228,1±119,5 ml. Die sekundären Endpunkte bei beiden Gruppen differierten. Der laparoskopische Eingriff erwies sich hinsichtlich der Länge des Hauteinschnitts als überlegen; im Gegensatz dazu war der konventionelle Ansatz bei der Operationsdauer überlegen. Bei beiden Methoden gab es keinen Unterschied bei der Dauer des Krankenhausaufenthalts, dem postoperativen Schmerz, der Darmfunktion sowie der Lebensqualität. Die Konversionsrate vom LAP- zum CON-Eingriff betrug 23,8%.

Schlussfolgerung. Im Hinblick auf den Blutverlust zwischen der LAP- und der CON-Gruppe gab es keinen Unterschied. Die LAP-Methode ist bei der restaurativen Proktokolektomie mit IPAA machbar und scheint mindestens so sicher wie ein CON-Eingriff zu sein. Der offensichtlichste Vorteil des minimal-invasiven Vorgehens liegt in der besseren Kosmetik.

Kommentar

Die Studie zeigt eindrücklich die Grenzen aktueller randomisierter Vergleiche zwischen laparoskopischen und offenen Verfahren. Großes Engagement und die entsprechenden Ressourcen an Personal und Zeit für eine wissenschaftlich und ethisch korrekte Durchführung einer randomisierten kontrollierten klinischen Studie garantieren leider keinen Erfolg bzw. führen nicht zwangsläufig zur Beantwortung klinisch relevanter Fragen. Im aktuellen Beispiel wurden die Ergebnisse einer monozentrischen, randomisierten Studie veröffentlicht, die das laparoskopische und das konventionelle Vorgehen einer komplexen Operation (restaurative Proktokolektomie mit IPAA) miteinander vergleichen. Aufgrund des vorzeitigen Endes der Studie mit lediglich 42 eingeschlossenen Patienten besitzen die Ergebnisse nur eine eingeschränkte Aussagekraft. Dennoch ist die Studie, nach der Arbeit von Maartens et al. ([1]; 60 randomisierte Patienten, handassistierte laparoskopische vs. offene Proktokol-

ektomie mit IPAA), erst die zweite randomisierte Studie in diesem Bereich und bestätigt weitgehend die bisherigen Erkenntnisse [2]: keine signifikanten Unterschiede bezüglich Morbidität und Mortalität, vergleichbare Lebensqualität sowie längere Operationszeit für das laparoskopische Verfahren. In der aktuellen Studie wurde eine hohe Rate an Konversionen (knapp 24%) sowie eine kleine Differenz bezüglich der schweren Komplikationen (LAP 9,5% vs. CON 5,0%) berichtet. In der LAP-Gruppe war die kumulierte Länge der Hautinzision deutlich kürzer sowie die subjektive Beurteilung der Narbe im Verlauf (Entlassung, 3, 6 und 12 Monate später) besser als in der CON-Gruppe. Die Autoren beschreiben in den Ergebnissen eine „pouch failure rate“ von 9,5% (LAP) und 14,3% (CON), wobei aus der Arbeit nicht ersichtlich wird, welche Form der Rekonstruktion nach Proktokolektomie zum Zeitpunkt der Entlassung oder zur Visite/Befragung nach 12 Monaten dann jeweils bestand und ob/wann das bei allen Patienten angelegte protektive Stoma rückverlagert wurde. Zusammenfassend bestätigen die Daten, dass die laparoskopische Proktokolektomie mit IPAA durch erfahrene Operateure bzw. in einem entsprechenden Zentrum sicher durchführbar ist.

Erwähnenswert, und zunehmend auch bei anderen chirurgischen Studien praktiziert, ist die hohe Transparenz und Vermin- derung des sog. „publication bias“ durch die Veröffentlichung des Studienprotokolls [3] und anschließende Präsentation der Studienergebnisse trotz Abbruch bzw. verfehltem Ziel.

Zielparameter bzw. primärer Endpunkt der LapConPouch-Studie war ein ange- nommener Unterschied von 300 ml intraoperativen Blutverlusts. Welche Bedeutung hat dieses Zielkriterium für den Patienten? Angesichts einer solch komplexen Opera- tion und der einschneidenden körperlichen und psychologischen Konsequenzen bei den meist jungen Patienten erscheint dieser Endpunkt wenig relevant. Entschei- dende Fragen, wie die Einschränkung der Sexualfunktion, Kontinenz für Stuhl und Urin sowie Reoperationen im Verlauf ein- schließlich des Auftretens von Narbenher- nien, Pouchkomplikationen und dem Zeit- punkt der Stomarückverlagerung werden nicht oder nur unzureichend beantwortet bzw. gar nicht erst untersucht. Leider sind

solche klinisch relevanten Zielparame- ter zum einen oft schwierig messbar und zum anderen meist mit einer höheren Fallzahl oder längeren Nachbeobachtung verbun- den, was jeweils die Durchführung der Stu- die erschwert. Für die LapConPouch-Stu- die sollten, basierend auf der Annahme der Differenz des intraoperativen Blutverlusts, insgesamt 160 Patienten in 4 Jahren einge- schlossen werden [3]. In den 4 Jahren wur- den dann 141 Patienten evaluiert und le- diglich 42 Patienten randomisiert, weswe- gen die Studie letztendlich aufgrund man- gelnder Rekrutierung beendet wurde. Eine Vielzahl von Patienten stellte sich mit dem expliziten Wunsch der laparoskopischen Versorgung vor und konnte deswegen nicht eingeschlossen werden. Dies ist, wie auch von den Autoren diskutiert, eines der Hauptprobleme in der Durchführung von Studien, die laparoskopische und offene Verfahren vergleichen. Auch aufgrund die- ser Patientenpräferenzen ist bezüglich vie- ler klinisch relevanter Fragen daher mög- licherweise die prospektive Erfassung (und Nachbeobachtung) in Registern eine Alter- native. Die Finanzierung und vor allem die Validierung der erhobenen Daten in sol- chen Registern bzw. prospektiven Beob- achtungsstudien ist allerdings bisher nicht ausreichend gesichert.

Korrespondenzadresse

PD Dr. R. Siegel

Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Onkologi- sche Chirurgie, HELIOS Klinikum Berlin-Buch Schwanebecker Chaussee 50, 13125 Berlin robertsiegel@t-online.de

Interessenkonflikt. R. Siegel gibt an, dass kein Inter- essenkonflikt besteht.

Literatur

1. Maartense S, Dunker MS, Slors JF et al (2004) Hand-assisted laparoscopic versus open restorative proctocolectomy with ileal pouch anal anastomosis: a randomized trial. *Ann Surg* 240:984–991
2. Ahmed Ali U, Keus F, Heikens JT et al (2009) Open versus laparoscopic (assisted) ileo pouch anal anastomosis for ulcerative colitis and familial adenomatous polyposis. *Cochrane Database Syst Rev* 1:CD006267
3. Antolovic D, Kienle P, Knaebel HP et al (2006) Totally laparoscopic versus conventional ileoanal pouch procedure – design of a single-centre, expertise based randomised controlled trial to compare the laparoscopic and conventional surgical approach in patients undergoing primary elective restorative proctocolectomy – LapConPouch Trial. *BMC Surg* 6:13