

Aus der Chirurgischen Klinik und Poliklinik
der Universität Würzburg

Direktor: Professor Dr. med. A. Thiede

**PROSPEKTIVE KONTROLLIERTE UNTERSUCHUNG ZUM
BIOFRAGMENTIERBAREN ANASTOMOSENRING IM EXTRAPERITONEALEN
REKTUM IM VERGLEICH ZUR HANDNAHT UND KLAMMERANASTOMOSE**

Inaugural - Dissertation
zur Erlangung der Doktorwürde der
Medizinischen Fakultät
der
Bayerischen Julius-Maximilians-Universität zu Würzburg
vorgelegt von

Pascal Höpfl
aus Rottendorf

Würzburg, Juni 2001

Referent: Priv.-Doz. Dr. med. Sebastian Debus
Koreferent: Professor Dr. med. Michael Scheurlen
Dekan: Professor Dr. med. V. ter Meulen

Tag der mündlichen Prüfung: 30.11.2001

Der Promovend ist Zahnarzt

Inhaltsverzeichnis	Seite
1. Einleitung	
1.1. Problemstellung	2
2. Fragestellung	9
3. Material und Methodik	
3.1. Techniken zur Erstellung der Anastomosen	
3.1.1. Erstellung der BAR-Anastomosen	10
3.1.2. Erstellung der Stapleranastomosen	11
3.1.3. Erstellung der handgenähten Anastomosen	12
3.2. Klinische Untersuchungen	
3.2.1. Studienplanung	14
3.2.2. Patientenkollektiv	16
3.2.3. Postoperativer Verlauf	16
3.2.4. Nachuntersuchung	17
3.2.5. Statistische Auswertung	17
4. Ergebnisse	
4.1. Patientenkollektiv	18
4.2. Intraoperativer Verlauf	20
4.3. Postoperativer Verlauf	22
4.4. Nachuntersuchung	25
5. Beantwortung der Fragen	28
6. Diskussion	29
7. Zusammenfassung	35
8. Literatur	38

Danksagung

1. Einleitung

1.1. Problemstellung

Die Problematik der Heilung intestinaler Anastomosen und deren Störungen sind in der Viszeralchirurgie von großer Bedeutung. Daher sind Kenntnisse der Physiologie und Pathophysiologie der Anastomosenheilung unumgänglich.

Die intestinale Wundheilung analog zur kutanen Wundheilung unterteilt sich in eine exsudative, eine proliferative und eine reparative Phase. Wichtig dabei ist, dass sich häufig die einzelnen Phasen bei der intestinalen Wundheilung innerhalb einer Wunde überlappen.

Hier kommt in den ersten Tagen nach Anastomosierung der chirurgischen Naht eine besondere Bedeutung zu: im exsudativen Stadium des Heilungsvorganges, während der sich die Wunde durch lokale Hypoxie zunächst in einer katabolen Phase befindet, besteht durch Kollagenolyse und fehlende Kollagensynthese noch keine Eigenstabilität der Wunde. In dieser sogenannten 'lag phase' kommt dem Nahtmaterial die tragende Haltefunktion der Anastomose zu [Lünstedt und Debus 1990].

Bei der intestinalen Wundheilung kommt jeder Schicht des Darmes eine spezifische Bedeutung zu. Die Submucosa ist aufgrund ihres Kollagengehalts bis zum 12. Tag der eigentliche nahttragende Wandanteil, dies stellte sich anhand von experimentellen Untersuchungen heraus. [Högström und Haglund 1985, Lünstedt und Debus 1990]. Aufgrund dessen muss sich die Anastomosennaht immer in dieser Schicht befinden [Debus 1989, Lünstedt und Debus 1989].

Die Serosa ist vor allem in der späteren Wundheilungsphase von Wichtigkeit. Durch ihren Enzymreichtum besitzt sie eine hohe regenerative Potenz und ist hierdurch wesentlich an einer ungestörten Heilung der Anastomose beteiligt [Linder 1982]. Um einen reibungslosen Ablauf der Heilung sicher zu stellen, sollte man auf einen vollständigen Serosakontakt der Anastomose achten.

Durch experimentelle und klinische Untersuchungen hat sich der hemmende Einfluss der Mucosa auf die Anastomosenheilung bestätigt. Kommt es bei der Anastomosenerstellung zu einer Evertierung von Mucosaanteilen, muss an diesen Stellen gehäuft mit der Ausbildung von Fisteln, Abszessen und Leckagen gerechnet werden. Tabelle 1.1 zeigt eine Zusammenstellung von experimentellen Studien, in denen der Einfluss von Serosa und

Mucosa auf die Anastomosenheilung durch den Vergleich von invertierenden mit evertierenden Nahttechniken untersucht wurde (Tabelle 1.1).

Tabelle 1.1: Experimentelle Untersuchungen zum Einfluss der Nahttechnik auf die Wundheilung. Die Untersuchungen belegen den positiven Effekt der invertierenden Naht auf die Wundheilung (+), dagegen den hemmenden Effekt auf die Anastomosenheilung bei evertierender Naht (-).

Autor	Jahr	Anastomose	invertierend	evertierend
Mellish	1968	Dünndarm/Dünndarm	+	-
McAdams et al.	1969	Colon/Colon	+	-
Irvin u. Goligher	1973	Colon/Colon	+	-
Ravitch	1981	Dünndarm/Colon	+	-

Diese Ergebnisse wurden von Goligher in einer klinischen Studie an colo-colischen Anastomosen bestätigt [Goligher et al. 1970].

Außer den anatomischen Faktoren des Wandaufbaus des Darmes muss man systemische und lokale Faktoren, die die Wundheilung beeinträchtigen berücksichtigen.

Zu den systemischen Faktoren, die sich negativ auf die Reparaturvorgänge im Rahmen der Wundheilung auswirken können gehört das Alter der Patienten: Bei Patienten über 70 Jahren kommt es häufig aufgrund von Mangelerscheinungen zu Wunddehiszenzen [Daly et al. 1972, Irvin und Goligher 1973]. Die intestinale Minderdurchblutung wirkt sich ebenfalls hemmend auf die Anastomosenheilung aus, wie mehrfach experimentell nachgewiesen werden konnte [Gilmour et al. 1980, Billings und Leaper 1989].

Der hemmende Einfluss der prä- und postoperativen Zytostatikatherapie auf die intestinale Wundheilung wurde ebenfalls schon früh belegt [Staley et al. 1961, Thomas 1961].

Eine hochdosierte Strahlentherapie führt zu Störungen der Wundheilung, während niedrige Strahlendosen keinen negativen Effekt auf die Anastomosenheilung zu haben scheinen [Bubrick et al. 1982, Morgenstern et al. 1984].

Darüber hinaus konnten Rullier et al. [1998] anhand einer prospektiven Untersuchung von 272 anterioren Rektumresektionen Adipositas und männliches Geschlecht als unabhängige Risikofaktoren für das Auftreten einer Wundheilungsstörung mit signifikant erhöhten

Insuffizienzraten identifizieren. Wie hingegen mehrfach nachgewiesen wurde, besitzen entzündliche Darmerkrankungen per se keine erhöhte Inzidenz von Anastomoseninsuffizienzen [Lange und Lütgens 1990, Post et al. 1990].

Neben den anatomischen und den systemischen Faktoren haben auch lokale Faktoren eine Bedeutung für die Anastomosenheilung.

In anatomisch schwer zugänglichen Regionen – wie beispielsweise dem mittleren Ösophagusabschnitt vom transhiatalen Zugang aus oder dem tiefen Rektum beim engen Becken des Mannes – ist die Präparation der zu anastomosierenden Darmabschnitte häufig erschwert. Eine technisch bedingte, inadäquate Gewebetraumatisierung in diesen Bereichen kann durch lokale Hypoxie oder Hämatombildung für das Auftreten von Wundheilungsstörungen verantwortlich sein. Die lokale Ischämie führt zur gesteigerten Kollagenolyse mit konsekutivem Ausreißen der Nähte aus dem Nahtlager in der 'lag phase' am 3. und 4. postoperativen Tag [Savage et al. 1997].

Die mangelhafte Durchblutung der vereinigenden Darmschenkel, die aus der zu ausgedehnten Skelettierung der Darmenden resultiert oder auch Folge arteriosklerotischer Gefäßwandveränderungen im Splanchnikusgebiet sein kann, gehört auch zu den lokalen Faktoren.

Eine ungenügende Mobilisation des Darmes kann zu einer erhöhten Darmwandspannung im Anastomosenbereich führen. Dies ist der Fall, wenn die Anastomosennaht zu fest angezogen wird oder die beiden Darmenden unter Zug aneinandergesetzt wurden. In diesem Zusammenhang ist ebenso das Greifen zu großer Gewebemengen im Rahmen der Anastomosennaht als Risikofaktor zu nennen, wie die Anwendung mehrreihiger Nahttechniken, die zu einer zusätzlichen Kompromittierung der Anastomosendurchblutung führen können.

Die bakterielle Kontamination der Nahtlinie stellt einen weiteren lokalen Faktor dar, der die Wundheilung negativ beeinflussen kann. Bei eröffnetem Darmlumen ist eine Keimexposition vor allem in stark kontaminierten Darmabschnitten in der Regel unvermeidbar. Zwar muss dies nicht zwangsläufig zu einer Wundheilungsstörung führen; bei entsprechend langer Exposition und Virulenz der Keime kann es jedoch zu manifesten Infektionen mit Ausbildung von intramuralen Mikroabszessen kommen. Schardey et al. [1997, 1997a] konnten in experimentellen und klinischen Untersuchungen nachweisen, dass Bakterien von zentraler Bedeutung in der Entstehung der Anastomoseninsuffizienz nach Gastrektomie sind.

Generell stellt die Einbringung von Fremdmaterial in eine Wunde immer einen Risikofaktor dar. Zum einen kann es durch bakterielle Kontamination zu schwelenden Entzündungsprozessen kommen, die im Falle von nicht-resorbierbaren Materialien nur schwer zu beherrschen sind. Zum anderen kann durch das Material selbst eine Abbau- oder Fremdkörperreaktion ausgelöst werden, die erheblich sein kann. Seiden- oder Polyesterfäden beispielsweise führen im Organismus zu einer wesentlich stärkeren Fremdkörperreaktion als Polypropylenefäden [Nockemann 1992]. Wie durch Untersuchungen von Chlumsky [1899] bekannt ist – ist eine Haltefunktion der Nahtmaterialien von weniger als zwei Wochen bis zur Anastomosenheilung ausreichend. Daher sollte in der gastrointestinalen Chirurgie der Gebrauch von kurzfristig resorbierbaren, monofilen, synthetischen Nahtmaterialien favorisiert werden.

Die Anastomoseninsuffizienz stellt sich als die schwerwiegendste Folge der gestörten gastrointestinalen Anastomosenheilung dar. Dabei ist zu beachten, dass nicht jede Insuffizienz klinische Symptome auslösen muss. Sie kann dennoch für den Betroffenen mit fatalen Folgen behaftet sein: noch immer liegt die Letalität nach Anastomoseninsuffizienz mit konsekutiver Peritonitis bei 40% [Kern 1974, Hollender et al. 1983, Teichmann und Wittmann 1986, The consultant surgeons 1995]. Daneben werden jedoch auch Anastomosenstrikturen beobachtet, die nach einer konservativ ausgeheilten Anastomoseninsuffizienz durch überschießende Narbenbildung entstehen können, ebenso aber auch Folge der verwendeten Anastomosentechnik sein können.

Neben der Stenosierung ist schließlich die Anastomosenblutung zu nennen, die auf eine ungenügende intraoperative Blutstillung der Anastomosenränder zurückzuführen ist. Bei geklammerten Anastomosen stellt die Anastomosenblutung ein bekanntes Problem dar, weswegen speziell bei Verwendung dieser Technik immer eine Kontrolle der Klammernahtreihen nach fertiggestellter Anastomose erfolgen sollte [Thiede et al. 1988, Hölscher und Siewert 1993].

Am extraperitonealen Rektumabschnitt stellt sich eine in mehrfacher Hinsicht besondere Situation dar, die sich durch das Vorliegen mehrerer lokaler Faktoren von der Situation des übrigen Gastrointestinaltraktes unterscheidet. Zunächst stellt die topographische Lage des Rektums durch seine Lokalisation im kleinen Becken besondere technische Anforderungen an den Operateur, die sowohl Präparationsarbeit als auch Anastomosenerstellung erschweren.

Der fehlende Serosaüberzug ist ein weiterer lokaler Faktor, der die Wundheilung des Rektums beeinflusst.

Die Blutversorgung des Intestinums ist ein weiterer wichtiger Faktor für eine ungestörte Anastomosenheilung. Verfügt das Intestinum tenue über eine starke und sehr gut kollateralisierte Gefäßversorgung mit z.T. mehrstöckigen Gefäßarkaden, so ist sie im Colon zart, variabel und auf nur eine einzige Randarkade beschränkt [Stelzner 1982]. Dagegen ist die Blutversorgung im Bereich des Rektums im Vergleich zu den anderen Darmabschnitten deutlich reduziert, darüber hinaus unterliegt sie im Einzelfall großen Variationen [Kühnel 1983].

Als weiterer wichtiger Risikofaktor für die Rektumanastomose ist die intraluminale Keimbesiedelung des Rektums zu nennen. Die höchste Bakterienkonzentration des gesamten Magen-Darmtraktes wird hier erreicht, ferner besitzen die Bakterien durch das Vorhandensein von gramnegativen und anaeroben Keimen zusätzlich die höchste Virulenz [Hruska 1986]. Durch die Einführung der perioperativen Antibiotikaphylaxe kam es zu einer deutlichen Senkung der Anastomosenkomplikationen [Cruse und Foord 1973, Bittner et al. 1989, Classen et al. 1992]. Wie mehrmals belegt werden konnte, erzielte auch die entlastende Stomaanlage mit Deviation der Stuhlpassage aus dem anastomosentragenden Darmsegment eine Verringerung der postoperativen Morbidität und Mortalität [Stelzner 1982, Karanjia et al. 1991, Karanjia et al. 1994, Rullier et al. 1998].

Alle obengenannten Faktoren können die Anastomosenheilung am Rektum beeinflussen, so dass die Rektumanastomose als Risikoanastomose bezeichnet werden muss. Gegenwärtig ist die Insuffizienzrate nach anteriorer Rektumresektion noch immer erheblich und schwankt nach aktuellen Literaturangaben zwischen 3,5 und fast 50% [Fielding et al. 1980, Thiede et al. 1987, Friend et al. 1990, Lünstedt et al. 1993, Karanjia et al. 1994, Fingerhut et al. 1995, McRae und McLeod 1998]. Zur Eingrenzung der hohen Komplikationsrate am Rektum wurde daher eine Vielzahl technischer Methoden entwickelt, deren Ziel eine Reduktion der Insuffizienzrate war.

Mit der Einführung der zirkulären Klammernahtgeräte wurde eine völlig neue Technik in der Anastomosenerstellung des Gastrointestinaltraktes inauguriert. Zum ersten Mal wurden Klammernahtgeräte im Jahre 1962 am Menschen eingesetzt [Steichen 1993]. Die ursprünglich in Russland entwickelten Geräte fanden in der Folgezeit mehr und mehr Anhänger in der Viszeralchirurgie und wurden auch im westlichen Europa eingesetzt. Die

heute gebräuchlichen Klammernahtgeräte besitzen eine Doppelnahreihe versetzter Titanklammern, die sich nach Applikation in der Darmwand zu einer B-Form biegen und so die zu vereinigenden Darmanteile miteinander fixieren. Eine Umfrage aus dem Jahre 1986 zeigte, dass die Klammernahtgeräte wegen ihrer einfachen Handhabung mit den damit verkürzten Operationszeiten bereits früh eine hohe Akzeptanz gefunden haben [Ulrich und Winter 1986]. Anhand prospektiver randomisierter Studien an definierten Lokalisationen des Gastrointestinaltraktes kann derzeit gesagt werden, dass die klinischen Insuffizienzraten der Stapleranastomosen jenen der Handnaht entsprechen. Dies trifft insbesondere auch für die Situation im colorektalen Bereich zu [Beart und Kelly 1981, McGinn et al. 1985, Thiede et al. 1987, Gonzalez et al. 1989, Friend et al. 1990, Sarker et al. 1994, Docherty et al. 1995, Fingerhut et al. 1995]. Eine Zusammenstellung der randomisierten Studien aus den vergangenen 16 Jahren, die handgenähte mit gestapelten Anastomosen nach anteriorer Rektumresektion miteinander vergleichen, findet sich in Tabelle 1.2.

Tabelle 1.2: Zusammenstellung von prospektiven randomisierten Studien der vergangenen 16 Jahre zum Vergleich der Insuffizienzrate von Stapleranastomosen mit handgenähten Anastomosen im extraperitonealen Rektum

Autor	Jahr	n		Leckage		%	Leckage gesamt (%)
		Hand/Stapler	Hand/Stapler	Hand/Stapler	Hand/Stapler		
Beart and Kelly	1981	35/35		1/1		2,9/2,9	2,9
McGinn et al.	1985	60/58		2/7		3,3/12*	7,6
Thiede et al.	1987	31/29		3/0		8,7/0	6,6
Gonzalez et al.	1989	58/55		6/6		10,3/10,9	10,6
Friend et al.	1990	125/114		11/4		8,8/3,5*	6,3
Cajozzo et al.	1990	24/24		1/2		4,2/8,3	6,25
Sarker et al.	1994	30/30		2/0		6,7/0*	3,3
Docherty et al.	1995	321/331		14/15		4,4/4,5	4,4
Fingerhut et al.	1995	59/54		6/2		10,2/3,7*	7,1
Gesamt		712/701		43/37		6/5,3	5,7

* Unterschied signifikant

Kanschin et al. [1984] entwickelten eine Kompressionsanastomose, bei der die zu anastomosierenden Darmanteile durch eine passagere Kompression invertierend adaptiert wurden. Dieses sogenannte AKA-2 Gerät wurde von Gross et al. in mehreren

Untersuchungsserien am Menschen angewendet [Groß und Eigler 1989, Erhard et al. 1990, Groß und Köppen 1993], es konnte sich bis heute nicht durchsetzen.

Eine weitere Entwicklung stellte die Einführung von magnetischen Ringen dar. Auch hier basiert das Anastomosenprinzip auf einer invertierenden Kompression der Darmenden. Eine ähnliche Anastomosentechnik wurde mit dem Anastomotic Compression Button (ACB) von Rosati et al. [1988] vorgestellt, die von Malthaner et al. [1990] an Hunden untersucht wurde und als Vorläufer des Biofragmentierbaren Anastomosenringes (BAR) gelten kann. Auch diese Methode hat jedoch keinen Eingang in die klinische Routine gefunden.

Die letzte Entwicklung in dieser Richtung stellt der BAR (Valtrac[®], Sherwood - Davis&Geck, U.S.A.) dar, von dessen Vorläufer dem Murphy Knopf, der amerikanische Chirurg John Benjamin Murphy am 10. Dezember 1892 erstmals berichtete [Murphy 1892]. Murphys neue Methode, zielte auf die Vermeidung von intestinalen Nähten mit all ihren damaligen Nachteilen, der Reduzierung der operativ-technischen Schwierigkeiten sowie – damit verbunden – einer Verkürzung der Operationszeit ab. Der biofragmentierbare Valtrac-Ring besitzt den Vorteil zu einem, dass die Anastomosen nach dem Prinzip der nahtlosen Kompressionsanastomosen ohne Hinterlassung von Fremdmaterial im Gewebe abheilen und zum anderen, dass er durch Fragmentierung vollständig mit den Faeces ausgeschieden wird, wodurch eine rückstandsfreie Anastomose entsteht. Der BAR wurde von Thomas G. Hardy entwickelt, der 1985 seine ersten Untersuchungen zu dieser Technik vorstellte [Hardy et al. 1985]. Durch seine einfache Handhabung, verbunden mit einer den gängigen Anastomosenverfahren vergleichbaren Komplikationsrate, gehört der BAR heute zu den akzeptierten Verfahren der Anastomosenerstellung im Bereich des Magens, Dünndarms und des Colons. Daten zum Einsatz des BAR im extraperitonealen Rektum sind jedoch bisher nur vereinzelt aus klinischen Beobachtungen vorhanden. In diesem, mit einem erhöhten Risiko für das Auftreten einer Nahtinsuffizienz behafteten Darmabschnitt, sind größere Anforderungen für die Anastomosensicherheit an den BAR zu stellen. Es sollte daher in der vorliegenden Arbeit untersucht werden, ob der BAR auch in dieser Lokalisation applizierbar ist, und ob der postoperative Verlauf der BAR-Anastomosen mit dem der herkömmlichen Methoden vergleichbar ist.

2. Fragestellung

In der Studie wurde folgenden Fragestellungen nachgegangen:

1. Unterscheiden sich BAR- Anastomosen am oberen extraperitonealen Rektumabschnitt von Stapler- und handgenähten Anastomosen in der Anastomosensicherheit und im klinischen Verlauf?
2. Treten nach BAR- Anlage im Langzeitverlauf anastomosenbedingte Komplikationen auf und sind sie mit den Komplikationen der Stapler- und Handnahttechnik vergleichbar?

3. Material und Methodik

3.1. Techniken zur Erstellung der Anastomosen

3.1.1 Erstellung der BAR-Anastomosen

Zur Erstellung der BAR-Anastomosen wurde am proximalen Darmende und lokaler Reinigung mit 3%iger Chloramin T-Lösung eine Tabaksbeutelnaht mit Hilfe einer speziellen Tabaksbeutelnahtklemme angelegt. Als Nahtmaterial wurde hier, um vollständige Resorbierbarkeit der Anastomose zu erreichen, ein resorbierbarer Polygluconat-Faden der Stärke 3/0 USP verwendet (Maxon[®], B. Braun-Dexon GmbH, Spangenberg).

Im distalen Anastomosensegment wurde die Tabaksbeutelnaht mit der Hand angelegt, wobei darauf geachtet wurde, dass der Faden nach initialer `außen-innen´-Stichrichtung konsequent von innen nach außen weitergeführt wurde. Auf diese Weise war ein reibungsarmer Fadenlauf durch die Darmwand gewährleistet, der nach erfolgter Ringapplikation ein müheloses Zuziehen der Tabaksbeutelnaht ermöglichte. Auch hier wurde Maxon[®] als Nahtmaterial verwendet. Das proximale Darmende wurde dann mit modifizierten Allis-Klemmen aufgehalten und vorsichtig dilatiert. Danach wurde die Dicke der Darmwand mit einer Darmwandmeßzange und der Durchmesser des Darmes mit einer Größenmeßzange bestimmt.

Größenadaptiert wurde der passende BAR-Ring ausgewählt. Unter den zur Verfügung stehenden BAR-Größen mit einem Durchmesser von 25 bis 34 mm und einem Ringabstand von 1,5 mm, 2 mm und 2,5 mm wurde in den Tierversuchen ausschließlich der 25 mm Ring mit einem Kompressionsabstand von 2 mm angewendet.

Zuerst wurde das proximale Darmsegment über die eine Hälfte des Anastomosenringes gestülpt, die Tabaksbeutelnaht dann zugezogen und geknotet. Mit einer gewinkelten Halteklemme wurde das auf der Brücke des Ringes zugeknotete Darmende zunächst unter die eine Ringhälfte zurückgeschoben und dann der Haltegriff durch die gewinkelte Halteklemme ersetzt. In gleicher Weise wurde dann mit dem distalen Darmende verfahren. Bei Bedarf wurde überschüssiges Darmgewebe reseziert, um ein Hervorquellen von Darmanteilen nach Approximierung der Ringhälften zu vermeiden und einen vollständigen Verschluss des Anastomosenringes zu gewährleisten. In Sechs-Finger-Technik wurden die Hälften des Anastomosenringes dann bis zur fühl- bzw. hörbaren Arretierung komprimiert.

Die fertiggestellte Anastomose zeigt Abbildung 3.1.

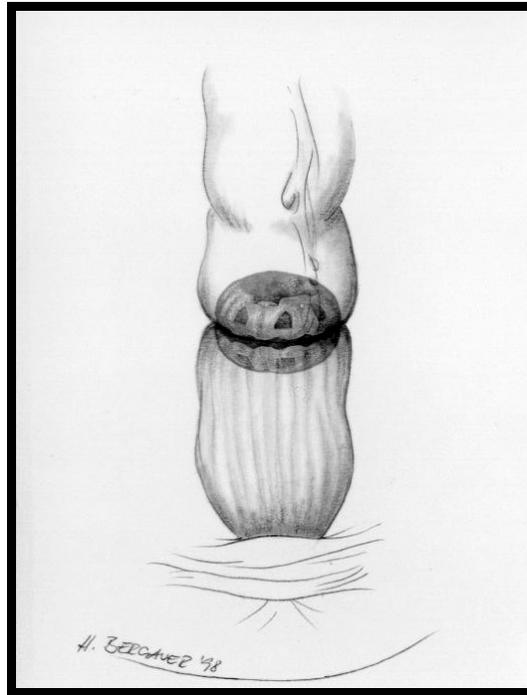


Abbildung 3.1: Fertiggestellte BAR-Anastomose im extraperitonealen Rectum mit liegendem BAR in situ

3.1.2 Erstellung der Stapleranastomosen

Zur Erstellung der Klammernahtanastomosen wurde ein zirkuläres Staplergerät mit abnehmbarem Kopf verwendet (Premium Plus CEEA[®], United States Surgical Corporation, Norwalk, USA).

Nach erfolgter Resektion erfolgte die sparsame Skelettierung und Desinfektion der Darmenden. Sodann wurden die Tabaksbeutelnähte - wie in Kapitel 3.1.1. beschrieben - angebracht, wobei hier ein Prolene[®]-Faden der Stärke 3/0 USP verwendet wurde. Nach Größenbestimmung des Darmlumens mittels Größenmeßzange wurde das passende Klammernahtgerät ausgewählt. Es wurde ausschließlich der 25 mm Staplerkopf angewendet. Das von dem Stapler diskonnektierte Kopfteil wurde zunächst in das proximale Darmende eingeführt, die Tabaksbeutelnaht dann zugezogen und fest verknotet. Transanal wurde das Klammernahtgerät danach in das Rectum eingeführt, der Zentralsporn ausgefahren und die

distale Tabaksbeutelnaht um den Zentraldorn geknotet. Der Zentraldorn wurde sodann entfernt und der Staplerkopf mit der Andruckplatte konnektiert. Die eingeknoteten Darmenden wurden sodann approximiert und nochmals auf korrekten Sitz überprüft. Nach `Abfeuern´ des Staplermagazines wurde das Gerät unter Drehbewegungen vorsichtig entfernt und die Anastomosenringe auf Vollständigkeit überprüft. Die Kontrolle auf Dichtigkeit erfolgte wie in 3.1.1. angegeben. Die fertiggestellte Anastomose ist in Abbildung 3.2 dargestellt.

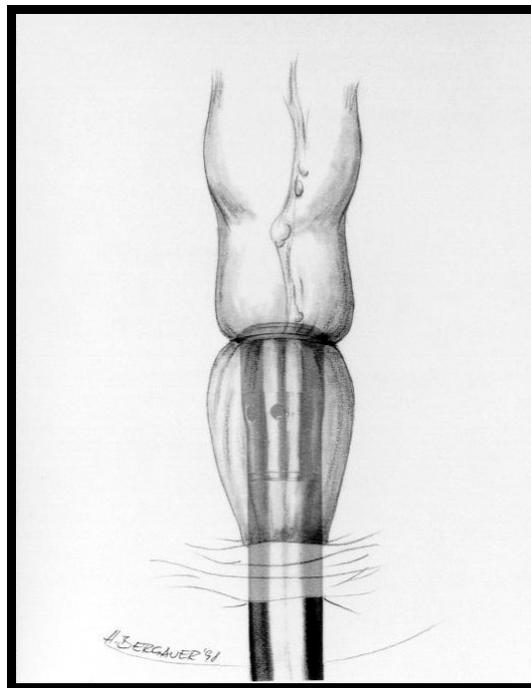


Abbildung 3.2: Fertiggestellte Klammernahtanastomose im extraperitonealen Rektum mit noch in situ befindlichem Klammernahtgerät

3.1.3. Erstellung der handgenähten Anastomosen

Die handgenähten Anastomosen wurden in modifizierter Einzelknopf-Nahttechnik nach Gambee mit Maxon[®] der Stärke 4/0 USP erstellt.

Nach sparsamer Skelettierung und Desinfektion der Darmenden (s. Kap. 3.1.1.) wurden an den zu anastomosierenden Darmenden zunächst zwei Eckfäden angebracht. Durch leichten Zug an diesen Fäden wurde der Darm leicht angespannt und die zu anastomosierenden

Darmanteile für die Anastomosennaht ideal positioniert. Die Nähte wurden so angelegt, dass die Nadel extraluminal 0,4 cm vom Darmrand entfernt in die Darmwand einstach und lumenwärts die Mucosa an deren äußerem Rand nur knapp fasste. In gleicher Weise wurde die Nadel am gegenüberliegenden Darmende zurückgestochen, so dass der Knoten außen an der Darmwand zu liegen kam. Der Naht-zu-Naht Abstand betrug 0,5 cm, so dass an der Hinter- und Vorderwand der Anastomose jeweils 4-5 Einzelnähte positioniert wurden.

Nachdem alle Hinterwandnähte vorgelegt waren, wurden die Darmenden approximiert und die Fäden geknotet. Danach wurde die Vorderwand genäht. Die abschließende Dichtigkeitsprobe erfolgte wie unter 3.1.1. angegeben. Die fertiggestellte Anastomose ist in Abbildung 3.3 gezeigt.

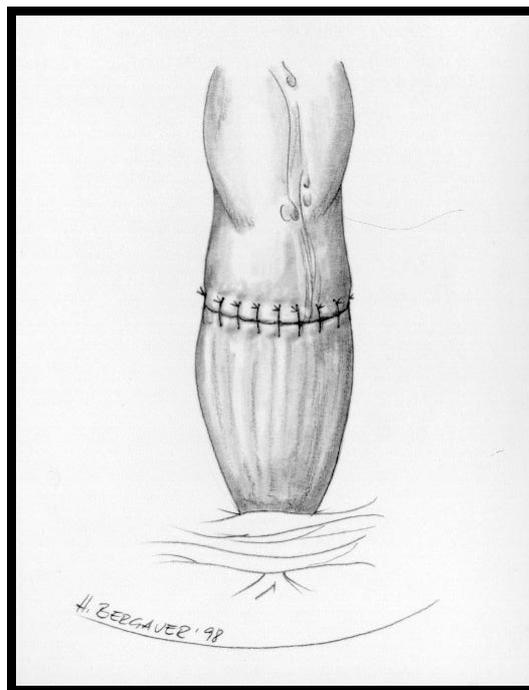


Abbildung 3.3: Handgenähte Rektumanastomose im extraperitonealen Rektumabschnitt. Die Nähte sind allschichtig in modifizierter Gambee-Einzelknopfnahntechnik erstellt

3.2. Klinische Untersuchungen

3.2.1. Studienplanung

Zur Untersuchung der intra- und postoperativen Komplikationsrate nach anteriorer Rektumresektion wurden an der Chirurgischen Universitätsklinik Würzburg im Rahmen einer prospektiven Studie vom 01.04.1991 bis 01.02.1996 BAR-Anastomosen mit handgenähten und gestapelten Anastomosen vergleichend untersucht. Alle End-zu-End Anastomosen, die in 8 bis 15 cm Höhe ab ano angelegt wurden, wurden in die Studie einbezogen. Eine Randomisierung der Patienten wurde nicht durchgeführt, um jedem Operateur die Möglichkeit zu geben, die Technik anzuwenden, mit der er sich am besten vertraut fühlte. Neben dem Durchmesser und dem Ringabstand des BAR wurde der Durchmesser des jeweils verwendeten Staplerkopfes dokumentiert. Alle zur Anastomosenerstellung verwendeten Nahtmaterialien und Fadenstärken waren vorgeschrieben und entsprachen den Vorgaben wie in den Kapiteln 3.1.1, 3.1.2 und 3.1.3 beschrieben. Anastomosenbedingte Komplikationen (d.h. Nahtbruch und Nahtreiß, fehlerhafte Tabaksbeutelnaht, inadäquate BAR-Ringgröße oder Staplerkopf, inkompletter BAR-Ringschluß, primäre Leckage, Durchblutungsstörung), die sich im Verlauf der Anastomosenerstellung ergaben, wurden festgehalten und deren Korrektur ebenfalls dokumentiert. Zur intraoperativen Prüfung auf Anastomosendichtigkeit wurde bei jedem Patienten nach fertiggestellter Anastomose eine Dichtigkeitsprobe durch transanale Luftinsufflation oder Methylenblau-Instillation durchgeführt [Lierse und Winkler 1992].

Der postoperative Verlauf wurde anhand eines Verlaufsbogens evaluiert. Anastomosenbedingte Komplikationen (i.e. Leckage, Blutung, Stenose/Ileus) wurden erfasst. Darüber hinaus wurde eine Nachuntersuchung zur Erfassung des Langzeitverlaufes durchgeführt. Zu diesem Zweck wurden die Patienten zu einer Nachuntersuchung eingeladen. War eine Nachuntersuchung nicht möglich, wurde der Langzeitverlauf anhand eines Fragebogens oder telefonisch vom Patienten bzw. dem Hausarzt erhoben (s. Abb. 3.4).

Fragebogen für Patienten:

Sehr geehrter

Sie wurden am in der Chirurgischen Universitätsklinik Würzburg am **Magen-Darm-Trakt** operiert.

Hierbei wurde die Verbindung des in der Operation durchgetrennten Darms (Anastomose) mittels einer neuen vorteilhaften Technik (VALTRAC – RING) durchgeführt. Bei Darmverbindungen kann es durch herkömmliche Techniken zu einer narbenbedingten Einengung (Stenose) kommen. Dies ist erfahrungsgemäß bei dem bei Ihnen angewandten Valtrac- Ring nicht der Fall.

In einer rückblickenden Studie mit ca. 400 Patienten möchten wir dies nun genauer überprüfen und bitten dabei um Ihre Mithilfe durch Beantwortung weniger Fragen.

1. Sind folgende Symptome **wiederholt** oder **längeranhaltend** nach Ihrer Operation aufgetreten?

	nein	ja
- Übelkeit.....	0	0
- Erbrechen.....	0	0
- Völlegefühl.....	0	0
- Blähungen.....	0	0
- krampfartige Bauchschmerzen.....	0	0
- Bleistiftstuhl (fest und fadenförmig).....	0	0
- Verstopfung.....	0	0
- Wechsel zwischen Durchfall und Verstopfung.....	0	0
- Haben sie nach der Operation begonnen.....	0	0
Abführmittel zu nehmen?		

Falls Sie die beschriebenen Symptome bei sich wiedererkannt haben sollten und mit **ja** geantwortet haben, könnten Sie ihre Beschwerden bitte mit eigenen Worten kurz beschreiben:

2. Wurden nach der Operation folgende Untersuchungen des Magen- Darm- Trakts durchgeführt?

- Magen-, oder Darmspiegelung (Endoskopie)

0 **nein**

0 **ja:** wann?.....
wo?.....

- Röntgen-Darstellung des Magen-Darm-Trakts

0 **nein**

0 **ja:** wann?.....
wo?.....

3. Wurde nach der Operation in unserer Klinik in Würzburg **erneut ein operativer Eingriff** nötig und durchgeführt?

0 **nein**

0 **ja:** wann?.....
warum?

wo?.....

Krankenhaus oder Klinik

4. Laut unseren Unterlagen war zum Zeitpunkt der Operation.....ihr Hausarzt. Bitte teilen sie uns gegebenenfalls ihren **neuen Hausarzt** oder **betreuenden Facharzt** mit:

Arzt:.....

Ort:.....

0 Ich werde noch von meinem damaligen Hausarzt betreut.

Abbildung 3.4: Patientenfragebogen zur Erfassung des postoperativen Verlaufs

3.2.2 Patientenkollektiv

Im vorgegebenen Untersuchungszeitraum wurden konsekutiv alle Patienten mit elektiven distalen Colonresektionen in die Studie aufgenommen. Neben den Grunderkrankungen wurde die Komorbidität der Patienten anhand der ASA-Klassifikation evaluiert [Camporesi et al. 1986]. Die Einteilung und Erklärung der einzelnen ASA-Kategorien gibt Tabelle 3.1 wieder.

Tabelle 3.1: Klassifikation der Komorbidität der American Society of Anesthesiologists (ASA)

ASA I	Normaler, gesunder Patient
ASA II	Patient mit leichter Allgemeinerkrankung
ASA III	Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung und Leistungsminderung
ASA IV	Patient mit inaktivierender Allgemeinerkrankung, die eine ständige Lebensbedrohung darstellt
ASA V	Moribunder Patient, von dem nicht erwartet wird, dass er die nächsten 24 Stunden überlebt

Zur definitiven Einbeziehung in die Studie musste nach durchgeführter Resektion des erkrankten Darmabschnittes die Anastomosenerstellung sowohl in BAR-Technik, als auch in Stapler- und Handnaht-Technik prinzipiell möglich sein. Patienten, bei denen dies nicht möglich war, wurden aus der Studie ausgeschlossen.

3.2.3. Postoperativer Verlauf

Der klinische Verlauf und die postoperativen Komplikationen wurden anhand eines Dokumentationsbogens ausgewertet. Zielparameter waren neben der stationären Aufenthaltsdauer der Beginn der Darmtätigkeit (erster Flatus, erster Stuhlgang) und der Zeitpunkt der ersten definitiven oralen Nahrungsaufnahme (flüssige Kost). Im Verlauf des Kostaufbaues wurde den Patienten der BAR-Gruppe eine faserarme Diät verordnet, um einem potentiellen Darmverschluß durch Verlegung mit unverdauten, langfaserigen Nahrungsresten vorzubeugen. Bei klinischem Verdacht auf ein Passagehindernis oder eine Anastomoseninsuffizienz wurde ein Röntgenkontrasteinlauf mit wässrigem Kontrastmittel (Peritrast[®], Dr. Franz Köhler Chemie GmbH, Alsbach-Hähnlein) durchgeführt. Mit Hilfe dieser Untersuchung war es möglich, sowohl Stenosierungen durch Darmwandödem oder Darminhalte nachzuweisen, als auch eine potentielle Fehllage eines BAR-Ringes radiologisch zu dokumentieren. Darüber hinaus konnten eingetretene Anastomoseninsuffizienzen anhand

von Kontrastmittelaustritt eindeutig diagnostiziert werden. Im Falle einer anastomosenbedingten Komplikation wurde die Art der Behandlung (operativ/konservativ) festgehalten.

3.2.4. Nachuntersuchung

Bei allen Patienten wurde eine Nachuntersuchung angestrebt, zu der die Patienten eingeladen wurden. Neben der Erhebung der Stuhlgangsgewohnheiten (Stuhlfrequenz, Stuhlkonsistenz, Gebrauch von Laxantien) wurden die Anastomosen endoskopisch untersucht. Mit dieser Untersuchung war eine ideale Beurteilung der Anastomosenregion möglich, da neben der Durchgängigkeit der Anastomose auch die Schleimhautverhältnisse in dieser Region beurteilt werden konnten. Bei suspektem Befund wurde eine Probebiopsie entnommen und zur histologischen Untersuchung eingesandt. War der Patient mit einer Endoskopie nicht einverstanden, wurde die Anastomosenregion mittels Röntgenkontrasteinlauf beurteilt. Mit dieser Untersuchung war ebenfalls eine detaillierte Beurteilung der Anastomose möglich; etwaige Stenosierungen waren auf diese Weise sicher identifizierbar. Die übrigen Patienten wurden anhand eines Fragebogens oder telefonisch zu ihrem Befinden und ihren Stuhlgangsgewohnheiten befragt. Im Einzelnen wurde nach dem Allgemeinbefinden sowie nach der Beschaffenheit des Stuhls, der Stuhlgangfrequenz, Flatulenz, Abdominalschmerz und nach dem Gebrauch von Laxantien gefragt. Operative Interventionen, die aufgrund einer Anastomosenkomplikation (i.e. Stenose, Verwachsungen) erforderlich waren, wurden ebenfalls dokumentiert.

3.2.5. Statistische Auswertung

Wie im experimentellen Untersuchungsteil wurde die statistische Auswertung der Patientendaten mit dem Wilcoxon Test für nicht-gepaarte Stichproben durchgeführt, wobei zunächst der Kruskal-Wallis-Test (verallgemeinerter Wilcoxon-Test für mehr als zwei Gruppen) jeder Variablen im Gruppenvergleich angewandt wurde. Bei signifikanten Unterschieden zwischen den Gruppen ($p < 0,05$) wurde anschließend jede Variable mit Hilfe des Mann-Whitney-U-Tests (Wilcoxon Rank Sum) verglichen, wobei das Signifikanzniveau nach Bonferroni korrigiert wurde. Bei Vorliegen von Prävalenzdaten wurden die drei Gruppen zunächst mit dem Chi Quadrat-Test miteinander verglichen. Bei signifikanten

Unterschieden wurden die Daten paarweise mit dem Fisher Exakt-Test mit einander verglichen.

Die Analysen wurden mit Hilfe der Statistik-Software SAS (SAS-Institute, Heidelberg) durchgeführt. Bei allen Gruppen wurden die Mittelwerte mit deren Standardabweichung (s.d.) errechnet und angegeben.

4. Ergebnisse

4.1. Patientenkollektiv

Im Rekrutierungszeitraum wurden insgesamt 205 Patienten in die Studie aufgenommen und in drei Gruppen stratifiziert. 67mal wurde ein BAR- Ring implantiert (33%), 45mal wurde eine Stapleranastomose erstellt (22%), und bei 93 Patienten wurde die Anastomose in Handnahttechnik angelegt (45%). Unter den insgesamt 111 weiblichen und 94 männlichen Patienten war die Geschlechtsverteilung zwischen den Gruppen vergleichbar, es bestanden keine signifikanten Unterschiede (s. Tab. 4.1).

Tabelle 4.1: Gesamtzahl der Patienten und Geschlechtsverteilung innerhalb der Gruppen

Technik	weiblich		männlich		gesamt
	n	(%)	n	(%)	n
BAR	41	(61)	26	(39)	67
Stapler	21	(47)	24	(53)	45
Handnaht	49	(53)	44	(47)	93
gesamt	111	(54)	94	(46)	205

Das Alter der drei Kollektive lag im Mittel zwischen 62,5 und 65 Jahren und unterschied sich ebenfalls nicht signifikant zwischen den drei Gruppen (s. Tab. 4.2).

Tabelle 4.2: Altersverteilung (Jahre) innerhalb der Studiengruppen mit Angabe von Mittelwerten und Standardabweichung (s.d.). Die Unterschiede zwischen den Gruppen sind nicht signifikant.

Technik	Alter	s.d.
BAR	63,6	± 13,2
Stapler	65	± 13,4
Handnaht	62,5	± 13,6
gesamt	63,3	± 13,4

Der Allgemeinzustand der Patienten wurde anhand der Kriterien der ASA-Klassifikation eingeschätzt (s. Kap. 3.2.2.). Keiner der operierten Patienten wurde in die ASA-Kategorie IV oder V eingestuft. In den Kategorien 1 bis 3 waren die Patienten zwischen den drei Gruppen gleich verteilt, es bestanden hier keine signifikanten Unterschiede bezüglich der Komorbidität (s. Tab. 4.3).

Tabelle 4.3: Einteilung der Patienten nach ASA-Klassifikation

ASA	BAR		Stapler		Handnaht		gesamt
	n	(%)	n	(%)	n	(%)	
I	37	(35)	17	(16)	52	(49)	106
II	27	(30)	26	(29)	38	(42)	91
III	3	(38)	2	(25)	3	(38)	8
IV	0		0		0		0
V	0		0		0		0
gesamt	67	(33)	45	(22)	93	(45)	205

Insgesamt wurden 117 Patienten mit benignen Erkrankungen operiert (entsprechend 57% des Gesamtkollektives). Die häufigste Erkrankungsentität war hier die Sigmadivertikulitis (74%), gefolgt von Patienten, die unter chronischer Obstipation infolge eines Sigma elongatum oder unter einem Rektumprolaps litten (13%). Ein Morbus Crohn lag nur bei 6 Patienten (5%) vor, ebenso häufig lagen benigne Polypen vor. Bei je einem Patienten war es infolge eines Traumas zu einem Mesenterialeinriß gekommen bzw. zu einer iatrogenen Darmperforation im Rahmen einer Coloskopie. Ein Patient litt darüber hinaus an einem adulten Morbus Hirschsprung. Auf der Seite der malignen Erkrankungen kamen ausschließlich Colon- bzw. Rektumcarcinome vor (s. Tab. 4.4 und 4.5).

Tabelle 4.4: Häufigkeit und Verteilung benigner Erkrankungen im Studienkollektiv

Der Unterschied zur Handnahtgruppe und zur BAR-Gruppe ist signifikant ($p < 0,0001$ resp. $p = 0,004$)

Erkrankung	BAR		Stapler		Handnaht		gesamt
	n	(%)	n	(%)	n	(%)	
Sigmadivertikulitis	25	(29)	9	(10)	53	(61)	87
Sigma elongatum/ Rektumprolaps	7	(47)	1	(6)	7	(47)	15
Morbus Crohn	3	(50)	0		3	(50)	6
Benigne Polypen	0		1	(17)	5	(83)	6
M. Hirschsprung	0		1		0		1
Trauma	1		0		0		1
Perforation	0		0		1		1
gesamt	36	(31)	12	(10)*	69	(59)	117

Tabelle 4.5: Häufigkeit und Verteilung maligner Erkrankungen im Studienkollektiv

Der Unterschied zur Handnahtgruppe und zur BAR-Gruppe ist signifikant ($p = 0,0001$ resp. $p = 0,004$)

Erkrankung	BAR		Stapler		Hand		Gesamt n
	n	(%)	n	(%)	n	(%)	
Karzinom	31	(35%)	33	(38%)*	24	(27%)	88

Die Verteilung der benignen und malignen Erkrankungen unterschied sich zwischen den Gruppen. So wurden in der Staplergruppe signifikant mehr Patienten mit malignen Leiden operiert als in beiden anderen Gruppen. Zwischen der BAR-Gruppe und der Handnahtgruppe bestanden in der Verteilung der benignen und malignen Erkrankungen keine signifikanten Unterschiede.

4.2. Intraoperativer Verlauf

Das durchgeführte Resektionsausmaß hing von der entsprechenden Grunderkrankung ab und unterschied sich zwischen den Gruppen lediglich zweimal signifikant: in der Staplergruppe wurden im Vergleich zur Handnahtgruppe signifikant häufiger Sigmaresektionen mit Rektumresektion vorgenommen, hingegen wurden signifikant weniger ausgedehnte Resektionen mit linksseitiger Hemicoelektomie durchgeführt. In der Handnahtgruppe wurden

drei Segmentresektionen durchgeführt. Es handelte sich hierbei um einen Patienten, bei dem es im Rahmen einer Coloskopie zu einer iatrogenen Sigmaperforation gekommen war. Ein weiterer Patient erlitt im Rahmen eines Traumas eine Mesenterialzerreißung des Sigma, und ein Patient musste aufgrund eines breitbasig aufsitzenden Polypen im rektosigmoidalen Übergang segmentreseziert werden (s. Tab. 4.6).

Tabelle 4.6: Resektionsausmaß in den verschiedenen Gruppen. Die Anastomose wurde immer im extraperitonealen Rektum in 8 bis 15 cm ab ano angelegt.

Resektion	BAR n (%)	Stapler n (%)	Hand n (%)	gesamt n (%)
Sigma / Rektum	54 (33)	43 (26)*	69 (42)	166
linkes Hemicolon plus Sigma / Rektum	13 (36)	2 (6)**	21 (58)	36
andere			3	3
gesamt	67 (33)	45 (22)	93 (45)	205

* Der Unterschied zur Handnahtgruppe ist signifikant (p=0,01)

** Der Unterschied zur Handnahtgruppe ist signifikant (p=0,01)

Es wurde sowohl in der BAR-Gruppe als auch in der Staplergruppe durch die Wahl unterschiedlich großer Anastomoseringe bzw. Staplerköpfe auf die individuelle Anatomie der Darmwand eingegangen. Mit insgesamt 38 Ringen wurde in der BAR-Gruppe ein Durchmesser von 28 mm mit einem Ringabstand von 2 mm am häufigsten verwendet, gefolgt von dem nächst größeren Ring (31 mm Durchmesser, 2 mm Ringabstand), der 24mal Verwendung fand. Andere Größen wurden insgesamt nur fünfmal verwendet (s. Tab. 4.7).

Tabelle 4.7: Verwendete BAR- Ringgrößen [mm] im Studienkollektiv

Ringdurchmesser	Ringabstand	n	(%)
28	1,5	1	(2)
28	2	38	(56)
31	1,5	2	(3)
31	2	24	(36)
34	2	2	(3)
		gesamt: 67	

Ähnlich verhielt es sich in der Staplergruppe. Hier wurde am häufigsten ein Kopfdurchmesser von 31 mm verwendet (n=25), gefolgt von der 28 mm Größe, mit der 18 Anastomosen erstellt wurden. Der 25 mm Kopf und der 34 mm Kopf wurden jeweils nur einmal verwendet (s. Tab. 4.8).

Tabelle 4.8: Verwendete Staplerkopf-Größen [mm] im Studienkollektiv

Kopfdurchmesser	n	(%)
25	1	(2)
28	18	(40)
31	25	(56)
34	1	(2)
gesamt: 45		

Bei keinem Patienten kam es intraoperativ im Rahmen der Anastomosenerstellung zu Komplikationen, die eine Anastomosenrevision erforderlich gemacht hätten. Sämtliche Anastomosen waren bei der intraoperativen Dichtigkeitskontrolle primär dicht, so dass keine Übernähung erforderlich war.

4.3. Postoperativer Verlauf

Im Rahmen des stationären Aufenthaltes wurde zunächst der Zeitpunkt des ersten Stuhlganges dokumentiert. Der mittlere Zeitpunkt des ersten Stuhlganges lag bei allen Gruppen zwischen dem 4. und dem 5. postoperativen Tag. Zwischen den drei Gruppen bestanden statistisch keine signifikanten Unterschiede. Der Beginn der definitiven Nahrungsaufnahme war ebenfalls in den drei Gruppen vergleichbar und schwankte zwischen dem 5. und 6. Tag. Der postoperative stationäre Aufenthalt unterschied sich ebenso nicht signifikant zwischen den drei Gruppen und schwankte im Mittel zwischen 17 und 18 Tagen (s. Tab. 4.9).

Tabelle 4.9: Mittelwerte und Standardabweichungen (s.d.) des ersten Stuhlganges, der ersten definitiven Nahrungsaufnahme und des postoperativen stationären Aufenthaltes der Patienten (Angabe in Tagen). Zwischen den drei Untersuchungsgruppen bestehen insgesamt keine signifikanten Unterschiede.

Befund	BAR	Stapler	Hand	gesamt
Erster Stuhlgang	4,3 ± 1,3	4,7 ± 1,3	4,7 ± 1,5	4,6 ± 1,4
Beginn Nahrungsaufnahme	5,5 ± 1,2	5,9 ± 1,6	6,0 ± 1,7	5,8 ± 1,6
Postop. stationärer Aufenthalt	17,9 ± 8,4	18,2 ± 9,9	17,0 ± 8,6	17,5 ± 8,8

Bei insgesamt 23 Patienten (11,2%) kam es während des stationären Aufenthaltes zu Komplikationen. 6 Patienten (2,9%) verstarben, wobei zwischen den drei Gruppen keine signifikanten Unterschiede bestanden: 3 Patienten verstarben in der BAR-Gruppe, 1 Patient in der Staplergruppe und 2 Patienten in der Handnahtgruppe. Bei 4 Patienten war es im Rahmen eines Herzinfarktes zu einem Herz-Kreislauf Versagen gekommen, zwei Patienten verstarben im Rahmen eines septischen Multiorganversagens. In keinem Fall war eine anastomosenbedingte Komplikation für das Versterben eines Patienten verantwortlich (s. Tab. 4.10).

Anastomosenbedingte Komplikationen traten insgesamt bei 17 Patienten (8,3%) auf. Es handelte sich hierbei um 16 Anastomoseninsuffizienzen (7,8%) und um eine Anastomosenblutung. Sie trat in der Staplergruppe auf und musste übernäht werden. Aufgeschlüsselt in die drei Gruppen ergaben sich insgesamt keine signifikanten Unterschiede: 4mal kam es zu einer Insuffizienz in der BAR-Gruppe (6%), 5mal in der Staplergruppe (11%) und 7mal in der Handnaht-Gruppe (7,5%). 9 von diesen 17 Patienten mussten operativ revidiert werden (52,9%), wobei in jeder Gruppe 3 Patienten nachoperiert werden mussten (s. Tab. 4.11). Die Anastomoseninsuffizienzen traten an verschiedenen postoperativen Tagen auf: bei der Handnaht- Gruppe zwischen dem 6. - 13. postoperativen Tag, bei der Staplergruppe zwischen dem 2.- 13. postoperativen Tag und bei der BAR- Gruppe zwischen dem 6.- 8. postoperativen Tag(s. Tab. 4.12). Bezüglich der operativen Interventionshäufigkeit bestanden zwischen den Gruppen keine signifikanten Unterschiede. Innerhalb der Interventionen wurde 3mal eine Auflösung der Anastomose mit Anlage eines endständigen Anus praeter durchgeführt (sog. Hartmann-Operation). Ebenfalls 3mal wurde der

anastomosentragende Darmabschnitt mittels doppelläufiger Stomaanlage von der Darmpassage ausgeschaltet und konnte auf diese Weise abheilen. Je einmal wurde die insuffiziente Anastomose entweder neu angelegt (Ersatz eines BAR durch einen neuen BAR), oder der Insuffizienzpunkt konnte durch Übernähung suffizient versorgt werden. Die übrigen 8 Insuffizienzen heilten konservativ durch Nahrungskarenz aus.

Zu einer Passagestörung im Sinne eines Ileus oder Subileus kam es bei keinem Patienten. Alle hatten bis spätestens zum 10. postoperativen Tag Stuhlgang. Nach Beendigung des Kostaufbaues hatte jeder Patient weitgehend normale Stuhlgangsgewohnheiten. Eine relevante postoperative Anastomosenstenose konnte somit klinisch nicht nachgewiesen werden.

Insgesamt kam es bei dem Vergleich aller aufgetretenen postoperativen Komplikationen zu keinen signifikanten Unterschieden zwischen den Gruppen.

Tabelle 4.10: Häufigkeit und Verteilung der postoperativ aufgetretenen Komplikationen auf die Studiengruppen. Zwischen den Gruppen bestehen keine statistisch signifikanten Unterschiede.

Komplikation	BAR		Stapler		Hand		gesamt	
	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
Letalität	3	(4,5)	1	(2,2)	2	(2,2)	6	(2,9)
Insuffizienz	4	(6)	5	(11)	7	(7,5)	16	(7,8)
Anastomosenblutung	0		1	(2,2)	0		1	(0,5)
Stenose/Ileus	0		0		0		0	
Gesamt	7	(10,4)	7	(15,6)	9	(9,7)	23	(11,2)

Tabelle 4.11: Häufigkeit und Art der Re-Operationen nach Auftreten einer anastomosenbedingten Komplikation. Zwischen den Gruppen bestehen keine signifikanten Unterschiede.

Re-Operation	BAR	Stapler	Hand	gesamt
Hartmann-OP	2	0	1	3
Anastomosen-Neuanlage	1	0	0	1
Übernähung	0	0	1	1
doppelläufige Stomaanlage	0	3		3
Blutstillung	0	0	1	1
gesamt (%)	3 (4,5)	3 (6,7)	3 (3,2)	9 (4,4)

Tabelle 4.12: Verteilung der postoperativen Diagnose der Anastomoseninsuffizienz (Tage) innerhalb der Studiengruppen mit Angabe von Mittelwerten und Standardabweichung (s.d.). Die Unterschiede zwischen den Gruppen sind nicht signifikant.

Technik	Tag der Diagnose	s. d.
BAR	7	± 0,82
Stapler	6,4	± 2,42
Handnaht	9,1	± 2,73
gesamt	7,8	± 3,07

4.4. Nachuntersuchung

Im Rahmen der Nachuntersuchungen wurde bei allen Patienten eine endoskopische Beurteilung der Anastomose angestrebt. Diese war insgesamt bei 72 Patienten (35,1%) möglich. Bei 87 Patienten (42,4%) wurde ein Colonkontrasteinlauf zur Beurteilung der Anastomose durchgeführt, bei 38 Patienten (18,5%) wurde anhand eines Fragebogens bzw. telefonisch nach dem Vorliegen einer Passagestörung gefragt. In der BAR-Gruppe wurden signifikant weniger Fragebögen beantwortet als in beiden anderen Gruppen ($p=0,004$ versus Stapler, $p=0,0001$ versus Handnaht). Acht Patienten (3,9%) konnten nicht nachuntersucht werden. In allen drei Gruppen zählte entweder die Endoskopie oder der Colonkontrasteinlauf zu den am häufigsten durchgeführten Untersuchungen (s. Tab. 4.13).

Tabelle 4.13: Anzahl der Nachuntersuchungen und Befragungen in der Nachuntersuchungsphase. In der Häufigkeit der durchgeführten Endoskopien und Colonkontrastuntersuchungen bestehen zwischen den Gruppen statistisch keine signifikanten Unterschiede. Befragungen wurden insgesamt signifikant seltener durchgeführt als die instrumentell-technischen Untersuchungen. KE=Kontrasteinlauf, NU=Nachuntersuchung

Nachuntersuchung	BAR		Stapler		Hand		gesamt	
	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
Endoskopie	30	(44,8)	18	(40)	24	(25,8)	72	(35,1)
KE	35	(52,2)	14	(31)	38	(40,9)	87	(42,4)
Fragebogen/Telefonat	2	(3)	9	(20)	27	(29)	38	(18,5)
NU nicht möglich	0		4	(8,9)	4	(4,3)	8	(3,9)
Gesamt	67	(33)	45	(22)	93	(45)	205	(100)

Der Zeitpunkt der Nachuntersuchungen lag im Mittel bei $31,9 \pm 20,9$ Monaten nach der Operation und schwankte zwischen $29,4 \pm 20,2$ Monaten in der Staplergruppe und $33,9 \pm 22,3$ Monaten in der BAR- Gruppe. In der Handnahtgruppe fand die Nachuntersuchung im Mittel nach $31,6 \pm 20,3$ Monaten statt. Der Unterschied zwischen den Gruppen war statistisch nicht signifikant.

Im Rahmen der Nachuntersuchungen wurden insgesamt 5 Anastomosenstenosen diagnostiziert (2%), die alle in der Staplergruppe aufgetreten waren (11%). Die Stenosen wurden 2mal endoskopisch und 2mal mittels Kontrasteinlauf diagnostiziert. Keine dieser Stenosen waren tumorbedingt. In der BAR-Gruppe und der Handnahtgruppe war es zu keiner nachweisbaren Stenosierung gekommen, der Unterschied zur Staplergruppe war signifikant (s. Tab. 4.14).

Tabelle 4.14: Nachweis von Anastomosenstenosen zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung mittels Endoskopie oder Colonkontrasteinlauf

Untersuchung	BAR	Stapler	Hand	gesamt
Endoskopie	0	3	0	3
Kontrasteinlauf	0	2	0	2
gesamt (%)	0*	5 (11)	0**	5 (2)

* Der Unterschied zur Staplergruppe ist signifikant ($p=0,01$)

** Der Unterschied zur Staplergruppe ist signifikant ($p=0,003$)

War eine Endoskopie oder eine Colonkontrastuntersuchung nicht möglich, wurde anhand von Befragungen versucht, Hinweise auf das Vorliegen einer Anastomosenkomplikation zu erhalten.

144 Patienten (70,2%) gaben in der Nachuntersuchungsphase Beschwerdefreiheit an, bei 61 Patienten (29,8%) wurden auffällige klinische Befunde erhoben (s. Tab. 4.15). Sowohl bezüglich der Beschwerdefreiheit als auch der Gesamtheit der klinisch auffälligen Befunde waren statistisch keine signifikanten Unterschiede zwischen den drei Gruppen nachweisbar.

Blähungen stellten mit 9,3% die häufigsten Beschwerden der Patienten dar, gefolgt von Bleistiftstühlen (5,9%) und Obstipation (5,4%). Diese Beschwerden hatten in insgesamt 7,3%

der Patienten den Gebrauch von Laxantien zur Folge. Trotz unauffälligem endoskopischem Befund klagten 3 Patienten aus der BAR- Gruppe über Obstipationsbeschwerden, die vermutlich verwachsungsbedingt waren. Über Diarrhoe klagten nur 4 Patienten.

Tabelle 4.15: Klinischer Befund der Patienten zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung. Es bestehen zwischen den drei Gruppen statistisch keine signifikanten Unterschiede.

Klinischer Befund	BAR		Stapler		Hand		Gesamt	
	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
Beschwerdefreiheit	52	(77,6)	33	(73,3)	59	(63,4)	144	(70,2)
Blähungen	3	(4,5)	3	(6,7)	13	(14)	19	(9,3)
Bleistiftstuhl	2	(3)	2	(4,5)	8	(8,6)	12	(5,9)
Obstipation	3	(4,5)	2	(4,5)	6	(6,5)	11	(5,4)
Laxantien	5	(7,5)	3	(6,7)	7	(7,5)	15	(7,3)
Diarrhoe	2	(3)	2	(4,5)	0		3	(2)
gesamt	15	(22,4)	12	(26,7)	34	(36,6)	61	(29,8)

5. Beantwortung der Fragen

1. Die drei Gruppen wiesen insgesamt eine homogene Alters- und Geschlechtsverteilung auf.
Zwischen den drei Gruppen traten im postoperativen Verlauf keine Unterschiede auf. Insbesondere wiesen die Anastomoseninsuffizienzrate, die Stenoserate und die Rate der Anastomosenblutungen keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen auf.
2. Im Langzeitverlauf kam es in der Staplergruppe zu einer signifikant erhöhten Stenoserate im Vergleich zur BAR- und zur Handnahtgruppe, bei denen keine Stenosen auftraten. Darüber hinaus waren zwischen den Gruppen im Langzeitverlauf keine Unterschiede nachweisbar.

6. Diskussion

Da die Folgen einer nicht oder zu spät erkannten Anastomoseninsuffizienz für die Patienten oft katastrophale Folgen haben und nicht selten tödlich enden, ist es wichtig Komplikationen frühzeitig zu erkennen oder durch Verwendung geeigneter Anastomosentechniken auf ein Minimum zu reduzieren.

Der Biofragmentierbare Anastomosenring (BAR) stellt in dieser Hinsicht eine Erweiterung im technischen Repertoire des gastrointestinalen Chirurgen dar. In einer Vielzahl von Studien wurden die einzelnen Darmabschnitte untersucht. Eine Ausnahme bildet hierbei der extraperitoneale Rektumanteil, der bislang sowohl in experimentellen als auch in klinischen Untersuchungen nicht als eigene Entität kontrolliert worden ist.

Im folgenden sollen klinische Ergebnisse des BAR im Vergleich mit den konventionellen Techniken (Stapler und Handnaht) an den verschiedenen Lokalisationen des Gastrointestinaltraktes aufgezeigt werden und dann den Ergebnissen aus den eigenen Untersuchungen am extraperitonealen Rektumabschnitt gegenübergestellt werden.

Es wurde der BAR im oberen extraperitonealen Rektumabschnitt mit der Klammernaht und der einreihigen serosubmukösen Einzelknopfnah im Rahmen einer kontrollierten prospektiven klinischen Studie beurteilt. Neben dem intra- und postoperativen klinischen Verlauf sollte durch eine Nachuntersuchung Aufschluss über den Langzeitverlauf der Patienten erhalten werden.

Die Patienten wurden nach den drei verwendeten Anastomosentechniken in Gruppen eingeteilt und getrennt ausgewertet. In dem Rekrutierungszeitraum wurden insgesamt 205 Patienten mit elektiven Rektumoperationen in die Studie aufgenommen, bei denen die Anastomose in Höhe von acht bis fünfzehn Zentimeter at ano lokalisiert war. Es wurde bewusst auf eine Randomisierung der Patienten verzichtet, um jedem Operateur die Gelegenheit zu geben, sich für die Technik zu entscheiden, mit der er sich am besten vertraut fühlte. Die Verteilung der Patienten zeigt, dass mit 93 Anastomosen die Handnaht von den Operateuren bevorzugt angewendet wurde, gefolgt von dem BAR mit 67 und der Staplertechnik mit 45 Anastomosen. Zwischen den Gruppen waren die Patienten insgesamt gleich verteilt, wie aus der Alters- und Geschlechtsverteilung, der Aufteilung in benigne und maligne Erkrankungen und dem Allgemeinzustand der Patienten anhand der ASA-Klassifikation hervorging.

Bei der Erstellung der Anastomosen kam es intraoperativ in keinem Fall zu technischen Problemen, was die gute Praktikabilität aller drei Anastomosentechniken veranschaulicht. Es ist jedoch festzuhalten, dass die Operateure bei Studienbeginn bereits mit der Technik des BAR vertraut waren, so dass die für jede neu eingeführte Technik typische initiale Lernkurve - speziell bei der Neueinführung des BAR - in diesem Kollektiv nicht mehr zum Tragen kam. Im Vergleich mit den entsprechenden Daten aus der Literatur stellt sich die intraoperative Komplikationsrate niedriger dar. Thiede et al. [1998] berichten in ihrer prospektiven Multizenterstudie an 1666 gastrointestinalen BAR- Anastomosen in 1,44% über technische Probleme bei der Anastomosenerstellung, zwei Anastomosen mussten reseziert und durch eine Handnaht ersetzt werden. Engemann et al. [1992] berichten in ihrer prospektiven Studie von 304 BAR- Anastomosen über eine Komplikationsrate von 23%, wobei im Studienverlauf eine deutliche Lernkurve festgestellt wurde und in keinem Fall der BAR durch ein anderes Verfahren ersetzt werden musste. Zu ähnlichen Ergebnissen kommen Bubrick et al. [1991], die in ihrer randomisierten Studie von 11% und 17% intraoperativen Komplikationen bei Verwendung des Stapler bzw. des BAR berichteten, die signifikant über den Komplikationen der Handnaht lagen. Auch Dyess et al. [1990] berichteten über technische Probleme, die in der Stapler- und der BAR- Gruppe häufiger auftraten als in der Handnahtgruppe. In der Studie von Corman et al. [1989] musste der BAR in sechs Prozent durch ein anderes Verfahren ersetzt werden, in weiteren vier Prozent konnten intraoperative Komplikationen durch Übernähung gelöst werden. Regelmäßig handelte es sich bei den intraoperativen Komplikationen um eine fehlerhafte Naht mit der Tabaksbeutelnahtklemme, Einrisse in der Darmwand durch einen zu groß gewählten Anastomosenring oder um einen zu schmalen Ringabstand. Lediglich Cahill et al. [1989] beschreiben keine intraoperativen Komplikationen bei Verwendung des BAR. Aus randomisierten Studien zur intraoperativen Komplikationsrate am extraperitonealen Rektum sind Daten zur Staplertechnik und Handnahttechnik verfügbar. Übereinstimmend kommt es unter Verwendung des Staplers mit 6-17% zu einer höheren Komplikationsrate als in der Handnahttechnik, wo die intraoperative Komplikationsrate mit 0-2% angegeben wird [Beart und Kelly 1981, McGinn et al. 1985, Friend et al. 1990, Fingerhut et al. 1995].

Im postoperativen Verlauf zeigten sich in der eigenen Studie in Bezug auf den Zeitpunkt des ersten Stuhlganges, den Zeitpunkt der definitiven Nahrungsaufnahme (resorbierbare Kost) und des postoperativen stationären Aufenthaltes keine Unterschiede zwischen den drei

Gruppen: der erste Stuhlgang trat im Mittel am vierten bis fünften Tag auf, die definitive Nahrungsaufnahme einen Tag später. Nach im Mittel 17,5 Tagen wurden die Patienten aus der stationären Behandlung entlassen. In seiner ersten Studie über die Anwendung des BAR am Menschen berichten Hardy et al. [1987] über eine Nahrungsaufnahme bereits am vierten postoperativen Tag. Thiede et al. [1998] konnten in ihrer Multizenterstudie ein um einen Tag früheres Einsetzen der normalen Darmtätigkeit nach BAR-Anastomosen im oberen Gastrointestinaltrakt feststellen verglichen mit BAR-Anastomosen im unteren Gastrointestinaltrakt. Tee wurde vom vierten Tag an gegeben, resorbierbare Kost vom siebten postoperativen Tag an. Die hierzu angegebenen Daten aus den Studien von Engemann et al. [1992], Dyess et al. [1990] und Corman et al. [1989] gleichen den Ergebnissen aus der eigenen Studie. Der erste Stuhlgang wurde bei allen Untersuchern zwischen dem vierten und fünften Tag beobachtet, der Beginn der Nahrungsaufnahme einen bis zwei Tage später. Keiner der Untersucher berichtete über Unterschiede zwischen den drei Anastomosentechniken bezüglich Darmtätigkeit, erster Nahrungsaufnahme und stationärem Aufenthalt.

Im postoperativen Verlauf kam es zu sechs Todesfällen (2,9%), die in keinem Fall anastomosenbedingt waren; es bestand hier zwischen den drei Gruppen kein Unterschied. 16mal kam es zu klinischen Anastomoseninsuffizienzen; mit sechs Prozent in der BAR-Gruppe, elf Prozent in der Staplergruppe und 7,5 Prozent in der Handnahtgruppe bestanden jedoch ebenfalls keine signifikanten Unterschiede zwischen den Kollektiven. Jeweils drei Patienten aus jeder Gruppe mussten wegen der Insuffizienz re-operiert werden (4,4%). In keinem Fall wurde eine Stenose im postoperativen Verlauf gesehen; einmal trat eine Anastomosenblutung in der Staplergruppe auf, die revidiert werden musste. Der Vergleich dieser Daten mit den Angaben aus der Literatur zeigt, dass sowohl Stapleranastomosen als auch handgenähte Anastomosen in diesem Darmabschnitt eine vergleichbare postoperative Komplikationsrate aufweisen. Die Letalität beträgt in randomisierten Vergleichsstudien 0 bis 8,5 Prozent, wobei zwischen den beiden Techniken keine signifikanten Unterschiede bestehen. Ebenso verhält es sich mit den klinischen Anastomosendehiszenzen, die in diesem Darmabschnitt bei beiden Gruppen zwischen 0 und 10 Prozent liegen und sich ebenfalls nicht signifikant voneinander unterscheiden [Beart und Kelly 1981, Gonzalez et al. 1989, Friend et al. 1990, Sarker et al. 1994, Fingerhut et al. 1995; Docherty et al. 1995; Galizia et al. 1999]. Verglichen mit Daten zum BAR aus höheren Darmabschnitten, berichteten Thiede et al.

[1998] über eine Letalität von 3,2 Prozent. Die Leckagerate wurde in radiologische und klinische Insuffizienzen unterteilt und lag im unteren Gastrointestinaltrakt bei 6,73 resp. 4,48 Prozent. 18 Patienten (2,9%) mussten re-operiert werden. Darüber hinaus klagten zwei Patienten über Stuhlverhalt, der mit konservativen Maßnahmen erfolgreich behandelt werden konnte. Bei keinem Patienten kam es im unteren Gastrointestinaltrakt zu einer Anastomosenblutung. Dagegen sahen Corman et al. [1989] in 2,7 % Blutungen nach BAR-Anlage, in gleicher Häufigkeit nach Handnaht. Trotz fehlender Blutungen in der Staplergruppe bestanden jedoch keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen. Die Angaben zur Leckagerate waren mit 1,9 bis 2,7 % nicht signifikant unterschiedlich zwischen den Gruppen, ebenso unterschied sich die Häufigkeit der Anastomosenblutung mit durchschnittlich 1,7 % und der postoperativen reversiblen Passagestörung mit 3,2 % nicht. Die hierzu mitgeteilten Daten aus anderen vergleichenden Studien ergeben identische Ergebnisse, insbesondere finden sich keine signifikanten Unterschiede zwischen den Untersuchungsgruppen [Cahill et al. 1989, Dyess et al. 1990, Bubrick et al. 1991]. Lediglich Luukkonen et al. [1990] berichten in einer vergleichenden Serie von vierzig Colonanastomosen über eine hohe Leckagerate von fünfzehn Prozent bei BAR-Anastomosen, wogegen es bei Verwendung der Handnaht zu keiner Insuffizienz kam. Die Autoren weisen jedoch darauf hin, dass diese Daten aus der Anfangsphase der BAR- Technik stammen, so dass angenommen werden kann, dass eine zunehmende Erfahrung im Umgang mit dem BAR zu niedrigeren Komplikationsraten führen dürfte. Insgesamt zeigen die Ergebnisse jedoch, dass die in der eigenen Serie postoperativ aufgetretenen Komplikationen sowohl mit den Resultaten der konventionellen Techniken am gleichen Darmabschnitt, als auch mit den Ergebnissen von BAR- Studien aus höhergelegenen Darmabschnitten vergleichbar sind.

Um einen Anhalt über den Langzeitverlauf der BAR-Anastomosen im Vergleich zu den konventionellen Techniken zu erhalten, wurden die Patienten aus der eigenen Studie durchschnittlich 32 Monate post operationem nachuntersucht. Bei dieser Untersuchung wurde neben einer Befragung nach der Befindlichkeit eine Coloskopie oder ein Kontrasteinlauf durchgeführt, um die Anastomosenregion makroskopisch beurteilen zu können. Dies war in 77,7 Prozent aller operierten Patienten möglich, in 18,5 Prozent konnten die Angaben lediglich mittels Fragebogen oder telefonischer Auskunft erhalten werden, acht Patienten konnten nicht nachuntersucht werden. Zwei Drittel aller operierten Patienten fühlten sich zu diesem Zeitpunkt beschwerdefrei, ein Drittel klagte jedoch über Beschwerden. Diese

bestanden in erster Linie in Blähungen, gefolgt von Obstipationsbeschwerden. Diese hatten in 7,3 Prozent die regelmäßige Einnahme von Laxantien zur Folge. Lediglich zwei Prozent der Befragten klagten über Diarrhoe. Instrumentell-technisch wurde bei insgesamt fünf Patienten eine Stenose diagnostiziert, die alle in der Staplergruppe vorkamen; in der BAR-Gruppe und der Handnahtgruppe war es bei keinem Patienten zu einer Stenose gekommen. Der Unterschied war signifikant. Der Vergleich dieser Ergebnisse mit den Daten aus der Literatur, die die konventionellen Nahtverfahren in dieser anatomischen Lokalisation randomisiert miteinander vergleichen, zeigt fast übereinstimmend die gleiche Tendenz. Abgesehen von Sarker et al. [1994], die nach insgesamt 60 Rektumresektionen weder in der Staplergruppe noch in der Handnahtgruppe eine Stenose sahen, ergaben andere Publikationen eine eindeutige Tendenz zuungunsten der Klammernaht [Gonzalez et al. 1989, Fingerhut et al. 1995]. Die Stenoserate schwankte in der Staplergruppe zwischen 4,7% bis 5,2% und war damit deutlich höher als in der Handnahtgruppe, wo die Stenoserate zwischen 0 und 5,2% lag. Über die höhere Inzidenz der Stapleranastomosen zur Ausbildung von Stenosen im colorektalen Bereich ist mehrfach berichtet worden. Es wurde hierfür eine persistierende Entzündungsreaktion im Klammernahtbereich verantwortlich gemacht [Dziki et al. 1991]. Nach anderen Hypothesen kommt es bei Stapleranastomosen gehäuft zu lokalen Nekrosen und Abszessen, die durch überschießende Narbenbildung zu einem erhöhten Stenoserisiko führen sollen [Polglase et al. 1981, Pemberton et al. 1982]. Obwohl Anastomosenstenosen nach colorektaler Stapleranwendung – insbesondere bei ausgeschaltetem Darm - gehäuft gesehen werden, ist ihr klinischer Verlauf in der Regel gutartig und in der Mehrzahl der Fälle asymptomatisch [Graffner et al. 1983, Fingerhut et al. 1995]. Stenosen, die durch Dilatation oder operative Resektion der Anastomose behandelt werden müssen, stellen eine Seltenheit dar [McRae und McLeod 1998]. Auch in unserem Kollektiv musste keiner der Patienten mit einer nachgewiesenen Stenose operativ oder interventionell behandelt werden. Die Symptome konnten sämtlich durch stuhlregulierende Maßnahmen beherrscht werden.

Daten zum Langzeitverlauf von BAR-Anastomosen aus intraperitonealen Darmabschnitten sind von Thiede et al. [1998] publiziert worden. Keiner der Patienten, die eine Colonanastomose mit dem BAR erhalten hatten, klagte sechs bis neun Monate nach der Operation über Beschwerden. 27 der ersten 46 Colonanastomosen wurden endoskopisch nachuntersucht, und es fand sich bei keinem Patienten eine Stenose. Auch Dyess et al. [1990] führten bei ihren Patienten eine Nachuntersuchung durch, ohne allerdings die Patienten einer

Endoskopie oder einer Kontrastmitteluntersuchung zu unterziehen. Auf Befragen gab keiner der Patienten Beschwerden oder Komplikationen an.

Abschließend lässt sich zusammenfassend feststellen, dass die Kompressionsanastomose auch in diesem, mit besonderem Risiko behafteten Darmabschnitt eine sichere und technisch einfache Methode zur Anastomosierung darstellt. Der Vergleich zu den konventionellen Methoden Klammernaht und einreihiger serosubmucöser Einzelknopf-Handnaht erbringt weder intraoperativ, noch im postoperativen Verlauf Unterschiede zwischen den Gruppen. Der Langzeitverlauf ergab in der BAR-Gruppe und der Handnahtgruppe im klinischen Vergleich keinen Anhalt zur Stenosenbildung, was dagegen in der Staplergruppe der Fall war. Die Untersuchungsergebnisse stehen damit im Einklang mit den hierzu verfügbaren Daten aus der Literatur und ergänzen diese um die vergleichende Wertung von BAR, Stapler und Handnaht am extraperitonealen Rektum.

Die Ausführungen zeigen, dass die Entwicklung und Einführung des biofragmentierbaren Anastomosenringes eine wichtige Neuerung in der gastrointestinalen Chirurgie darstellt. Die Ergebnisse lassen sich in allen Abschnitten des Magen-Darmtraktes mit Ausnahme des zervikalen Ösophagus mit denen der konventionellen Nahttechniken (Klammernaht und Handnaht) vergleichen. Eine Senkung der postoperativen Morbidität, insbesondere der Anastomoseninsuffizienzrate als wesentlichste postoperative Komplikation, konnte mit dieser Technik jedoch nicht erreicht werden.

7. Zusammenfassung

Einleitung

Durch die anatomische Position des Rektums im kleinen Becken ist dieser Darmabschnitt technisch schwer exponierbar und stellt deshalb insbesondere im kleinen Becken des Mannes hohe Anforderungen an das technische Geschick des Operateurs. Der fehlende Serosaüberzug, die schlechte Durchblutung des Gastrointestinaltraktes und das variabel ausgebildete arterielle Kollateralsystem unterscheiden das Rektum von den übrigen Darmabschnitten. Weitere Besonderheiten wie die dünn ausgebildete Submucosa, die tragende Schicht der Anastomosennaht und die höchste Keimbelastung des gesamten Gastrointestinaltraktes bergen ein hohes Infektionsrisiko der Anastomosen, wodurch die Anastomose besonders infektionsgefährdet ist. Aufgrund der obengenannten Faktoren kann die extraperitoneale Rektumanastomose im Vergleich zu den proximal gelegenen Abschnitten des Gastrointestinaltraktes als Risikoanastomose bezeichnet werden. Dies wird sichtbar durch ein höheres Komplikationsrisiko, was die an deutlich erhöhten Insuffizienzraten widerspiegelt: liegt sie am Dünndarm im allgemeinen unter 1%, steigt sie im Rektum auf bis zu 50% an.

Mit unterschiedlichen Methoden wie der perioperativen Antibiotikaprophylaxe, sowie durch die Verwendung geeigneter Nahttechniken und atraumatischer resorbierbarer Nahtmaterialien konnte eine Senkung der Komplikationsrate erreicht werden. Alternative Anastomosentechniken wie die Fibrinklebung, die Lasertechnik und verschiedene Ansätze zur intra- und extracolischen Anastomosenprotektion sind bis heute im experimentellen Stadium geblieben.

Auch durch die Verwendung der zirkulären Klammernahtgeräte, die heute zu den Standardtechniken gehören, hat sich in mehreren randomisierten Studien keine Senkung der Insuffizienzrate im Vergleich zur Handnaht gezeigt.

Die neueste Entwicklung ist der Biofragmentierbare Anastomosenring (BAR), der sich experimentell durch einen hohen initialen Berstungsdruck und eine hohe Anastomosenstabilität in der frühen postoperativen Phase auszeichnet. Klinische vergleichende Untersuchungen ergaben an Dünndarm und am Colon eine vergleichbare Komplikationsrate des BAR mit der Handnaht und der Klammernaht.

Untersuchungen am extraperitonealen Rektum fehlen jedoch bis heute. Ob der BAR am extraperitonealen Rektum technisch anwendbar ist und seine Anastomosensicherheit an diesem insuffizienzgefährdeten Abschnitt des Gastrointestinaltraktes mit den konventionellen Nahtverfahren vergleichbar oder sogar besser ist, sollte in den vorliegenden Untersuchungen gezeigt werden.

Im Zeitraum von fünf Jahren wurden alle elektiv operierten Patienten mit einer Anastomosenlokalisierung von acht bis fünfzehn cm ab ano in die Studie aufgenommen. Um jedem Operateur die Möglichkeit zu geben, die Technik anzuwenden, mit der er sich am besten vertraut fühlte, wurde auf eine Randomisierung verzichtet. Bei insgesamt 205 Patienten wurden 67 BAR-Anastomosen, 45 Stapleranastomosen und 93 handgenähte Anastomosen angelegt. Anhand eines Dokumentationsbogens wurde der intra- und postoperative Verlauf der Gruppen ausgewertet. Zur Erfassung von möglichen Spätstenosen wurde eine Nachuntersuchung mit endoskopischer oder radiologischer Beurteilung der Anastomosenregion nach durchschnittlich 32 Monaten durchgeführt.

Die Alters- und Geschlechtsverteilung sowie die Komorbidität der Patienten unterschied sich nicht zwischen den Gruppen. Bei keinem der Patienten kam es intraoperativ zu Komplikationen. Durchschnittlich trat der erste Stuhlgang am fünften postoperativen Tag auf, die erste Nahrungsaufnahme erfolgte am sechsten postoperativen Tag. Auch hier bestanden keine Unterschiede zwischen den Gruppen. Die postoperative Letalität war mit 2,9% in den drei Gruppen ebenfalls vergleichbar, auch die Insuffizienzrate von 7,8% unterschied sich zwischen den Gruppen nicht signifikant. Der stationäre Aufenthalt der Patienten betrug im Durchschnitt 17,5 Tage und war in den drei Gruppen vergleichbar. Im Rahmen der Nachuntersuchung, die durchschnittlich 32 Monate nach der Operation durchgeführt wurde, konnten 78% der Patienten endoskopisch oder radiologisch beurteilt werden. Es zeigten sich hier fünf Stenosen in der Staplergruppe (11%), dagegen war in der Handnahtgruppe und in der BAR- Gruppe keine Stenose nachweisbar. Dieser Unterschied war signifikant.

Schlussfolgerungen

Im intra- und auch im postoperativen Verlauf sowie insbesondere in der postoperativen Letalitäts- und Insuffizienzrate zeigte sich kein Unterschied zwischen den drei untersuchten Techniken. Im Gegensatz zu der BAR- sowie auch der handgenähten Anastomosen zeigte

sich im Langzeitverlauf, dass die Stapleranastomosen in dieser Region zur Stenosenbildung neigen.

Folglich kann schlussfolgernd festgehalten werden, dass BAR, Handnaht und Stapler im extraperitonealen Rektum mit gleicher Sicherheit anwendbar sind. Der BAR stellt aufgrund seiner einfachen Handhabungseigenschaften auch in diesem insuffizienzgefährdeten Darmabschnitt eine gute Alternative zu den konventionellen Techniken dar, auch wenn eine Senkung der postoperativen Komplikationsrate mit dieser Technik nicht erreicht werden konnte.

8. Literatur

1. Beart RW, Kelly KK (1981)
Randomized prospective evaluation of the EEA stapler of colorectal anastomoses
Am J Surg 141:143-147
2. Billings PJ, Leaper DJ (1989)
An experimental study of colonic wound healing in rats with moderate hypovolaemia
Surg Res Comm 7:1-9
3. Bittner R, Butters M, Rampf W, Kapfer X (1989)
Dauer der Antibiotikaprophylaxe in der colorektalen Chirurgie – Einmalgabe versus Kurzzeitprophylaxe
Langenbecks Arch Chir 374:272-279
4. Bubrick MP, Rolfsmeyer ES, Schauer RM (1982)
Effects of high-dose and low-dose preoperative irradiation on low anterior anastomoses in dogs
Dis Colon Rectum 25:406-415
5. Bubrick MP, Corman ML, Cahill CJ, Hardy TG Jr, Nance FC, Shatney CH (1991)
Prospective, randomized trial of the biofragmental anastomosis ring
Am J Surg 161:136-142
6. Cahill CJ, Betzler M, Gruwez JA, Jeekel J, Patel J-C, Zederfeld B (1989)
Sutureless large bowel anastomosis: European experience with the biofragmentable anastomosis ring
Br J Surg 76:344-347
7. Camporesi EM, Greeley WJ, Lumb PD, Watkins WD (1986)
Anesthesia
In: Textbook of surgery. Sabiston DC, Jr (Ed)
Saunders, pp 158-177
8. Chlumsky V (1899)
Experimentelle Untersuchungen über die verschiedenen Methoden der Darmvereinigung
Beitr Klin Chir 25:539-600
9. Classen DC, Evans RS, Pestotnik SL, Horn SD, Menlove RL, Burke JP (1992)
The timing of prophylactic administration of antibiotics and the risk of surgical wound infection
N Engl J Med 326:281-286

10. Corman ML, Prager ED, Hardy TG Jr, Bubrick MP (1989)
Comparison of the Valtrac biofragmentable anastomosis ring with conventional suture and stapled anastomosis in colon surgery: results of a prospective, randomized clinical trial
Dis Colon Rectum 32:183-187
11. Cruse PJE, Foord R (1973)
A five-year prospective study of 23649 surgical wounds
Arch Surg 107:206
12. Daly JM, Vars HM, Dudrick SJ (1972)
Effects of protein depletion on strength of colonic anastomoses
Surg Gynecol Obstet 134:15-21
13. Debus ES (1989)
Untersuchungen in vivo zur Wirkung der gezielten Minderdurchblutung und Nahtmaterialimplantation auf den Kollagenstoffwechsel im Kolon des Kaninchens
Inauguraldissertation, Christian-Albrechts Universität zu Kiel
14. Docherty JG, McGregor JR, Akyol AM, Murray GD, Galloway DJ, West Scotland and Highland Anastomosis Study Group (1995)
Comparison of manually constructed and stapled anastomoses in colorectal surgery
Ann Surg 221:176-184
15. Dyess DL, Curreri PW, Ferrara JJ (1990)
A new technique for sutureless intestinal anastomosis – a prospective, randomized, clinical trial
Am Surg 56:71-75
16. Dziki AJ, Duncan MD, Harmon JW, Saini N, Malthaner RA, Trad KS, Fernicola MT, Hakki F, Ugarte RM (1991)
Advantages of handsewn over stapled bowel anastomosis
Dis Colon Rectum 34:442-448
17. Engemann R, Vogel S, Thiede A (1992)
Kompressionsanastomosen mit biofragmentierbaren Anastomosenringen
Chir Gastroenterol 8:360-366
18. Erhard JE, Gross E, Lange R, Eigler FW (1990)
Eine neue maschinelle Anastomosentechnik bei tiefer anteriorer Resektion wegen Hirschsprung'scher Erkrankung im Säuglingsalter
Z Kinderchir 45:371-374
19. Fielding LP, Steward-Brown S, Blesorsky L (1980)
Anastomotic integrity after operation for large bowel cancer: a multicentre study
BMJ 281:911-914

20. Fingerhut A, Elhadad A, Hay JM, Lacaine F, Flamant Y (1995)
Intraperitoneal colorectal anastomosis: hand-sewn versus circular staples. A controlled clinical trial
Surgery 116:484-490
21. Friend PJ, Scott R, Everett WG, Scott IH (1990)
Stapling or suturing for anastomoses of the left side of the large intestine
Surg Gynecol Obstet 171:373-376
22. Galizia G, Lieto E, Castellano P, Pelosio L, Imperatore V, Canfora F, Pignatelli C (1999)
Int J Colorectal Dis ; 14(6) : 286-290
23. Gilmour LC, Roe RD, Aitkenhead AR, Hothersall AP (1980)
The effect of hypovolemia on colonic blood flow in the dog
Br J Surg 67:82-84
24. Goligher JC, Morris C, McAdam WAF, Dedombal FT, Johnston D (1970)
A controlled trial of inverting versus everting intestinal suture in clinical large bowel surgery
Br J Surg 57:817-819
25. Gonzalez EM, Selas PR, Molina DM (1989)
Results of surgery for cancer of the rectum with sphincter conservation: a randomized study on instrumental versus manual anastomosis
Acta Oncol 28:241-244
26. Graffner H, Fredlund P, Olsson SA (1983)
Protective colostomy
Dis Colon Rectum 26:697-700
27. Gross E, Eigler FW (1989)
Die nahtlose Kompressionsanastomose am distalen Colon und Rektum
Chirurg 60:589-593
28. Gross E, Köppen H-O (1993)
Die nahtlose Kompressionsanastomose AKA-2 am Kolon und Rektum
Zbl Chir 118:459-465
29. Hardy TG Jr, Pace WG, Maney JW, Katz AR, Kaganov AL (1985)
A biofragmentable ring for sutureless bowel anastomosis. An experimental study
Dis Colon Rectum 28:484-490

30. Hardy TG Jr, Aguilar PS, Stewart WRC, Katz AR, Maney JW, Costanzo JT, Pace WG (1987)
Initial clinical experience with a biofragmentable ring for sutureless bowel anastomosis
Dis Colon Rectum 30:55-61
31. Högström H, Haglund U (1985)
Postoperative decrease in suture holding capacity in laparotomy wounds and anastomoses
Acta Chir Scand 151:533-535
32. Hölscher AH, Siewert JR (1993)
Stapler am Gastrointestinaltrakt – pro und contra
Langenbecks Arch Chir 377:56-44
33. Hollender LF, Bur F, Schwende D, Pigache P (1983)
Das offengelassene Abdomen
Chirurg 54:316-319
34. Hruska JF (1986)
Gastrointestinal and intraabdominal infections
In: A practical approach to infectious diseases. Reese RE, Douglas RG Jr (Eds)
Little, Brown and Company, pp 284-326
35. Irvin TT, Goligher JC, Johnston D (1973)
A randomized prospective clinical trial of single-layer and two-layer inverting intestinal anastomoses
Br J Surg 60:457-460
36. Kanschin NN, Lytkin MJ, Kynsch VI, Klur VJ, Chamidiv AJ, Guskov IA, Jakoslev SI, Zaruk VF (1984)
Parvyi opyt na loshenia komprssionsnykh anastomozov apparatom AKA-2 prioperat siiakh na tolstoi kishke
Vastn Khir 132:57
37. Karanjia ND, Corder AP, Holdsworth PJ, Heald RJ (1991)
The risk of peritonitis and fatal septicaemia and the need to defunction the low anastomosis
Br J Surg 78:196-198
38. Karanjia ND, Corder AP, Bearn P, Heald RJ (1994)
Leakage from stapled anastomosis after total mesorectal excision for carcinoma of the rectum
Br J Surg 81:1224-1226

39. Kern E (1974)
Allgemeine Gesichtspunkte zur Frühlaparotomie
Chirurg 45:193-196
40. Kühnel W (1983)
Anatomie des Rektums
In: Rektumkarzinom. Reifferscheidt M (Hrsg)
Springer-Verlag, S 14-17
41. Lange R, Lütgens S (1990)
Komplikationen der Anastomosenheilung nach Resektion wegen Morbus Crohn – eine retrospektive Studie
In : Die Anastomose am Gastrointestinaltrakt. Eigler FW, Gross E, Vogt E (Hrsg)
TM-Verlag, S 145-147
42. Lierse W, Winkler R (1992)
Karzinome des Mastdarms
In: Chirurgische Operationslehre. Kremer K, Lierse W, Platzer W, Schreiber HW, Weller S (Hrsg), Band 6 Darm
Thieme-Verlag, S 399-421
43. Linder J (1982)
Morphologie und Biochemie der Wundheilung
Langenbecks Arch Chir 358:153-160
44. Lünstedt B, Debus ES (1990)
Wundheilungsdauer und Gewebewiderstand als wichtige Kriterien für die Wahl des Nahtmaterials in der Colonchirurgie
Chirurg 61:717-719
45. Lünstedt B, Engemann R, Thiede A (1993)
Kontrollierter Vergleich der Handnaht mit der Klammernahttechnik und klinische Konsequenzen in der kolorektalen Chirurgie
In: Klammernahttechnik in der Chirurgie. Fuchs K-H, Engemann R, Thiede A (Hrsg)
Springer-Verlag, S 115-127
46. Luukkonen P, Järvinen J, Haapiainen R (1990)
Early experience with biofragmentable anastomosis rings in colon surgery
Acta Chir Scan 156:795-799
47. Malthaner RA, Hakki FZ, Saini N, Andrews BL, Harmon JW (1990)
Anastomosis Compression Button: a new mechanical device for sutureless bowel anastomosis
Dis Colon Rectum 33:291-297

48. McGinn FP, Gartell PC, Clifford PC, Brunton FJ (1985)
Staples or sutures for low colorectal anastomoses: a prospective randomized trial
Br J Surg 72:603-605
49. McRae HM, McLeod RS (1998)
Handsewn vs. stapled anastomoses in colon and rectal surgery
Dis Colon Rectum 41:180-189
50. Morgenstern L, Sanders G, Wahlstrom E, Yadegar J, Amodeo P (1984)
Effect of preoperative irradiation on healing of low colorectal anastomoses
Am J Surg 147:246-249
51. Murphy JB (1892)
Cholecysto-intestinal, gastro-intestinal, entero-intestinal anastomoses, and approximation without sutures
Med Rec 42:665-676
52. Nockemann PF (1992)
Die Chirurgische Naht
Thieme-Verlag, S 29-49
53. Pemberton LB, Murphy JP, Snider WR (1982)
Early postoperative results with EEA stapler
Surgery 92:69-71
54. Polglase AL, Hughes ES, McDermott FT, Pihl E, Burke FR (1981)
A comparison of end-to-end staple and suture colorectal anastomosis in the dog
Surg Gynecol Obstet 142:792-796
55. Post St, Ditfurth Bv, Betzler M, Herfarth Ch (1990)
Komplikationen von intestinalen Anastomosen bei Morbus Crohn
In : Die Anastomose am Gastrointestinaltrakt. Eigler FW, Gross E, Vogt E (Hrsg)
TM-Verlag, S 139-144
56. Rosati R, Rebuffat C, Pezzuoli G (1988)
A new mechanical device for circular compression anastomosis. Preliminary results of animal and clinical experimentation
Ann Surg 207:245-252
57. Rullier E, Laurent C, Garrelon JL, Michel P, Saric J, Parneix M (1998)
Risk factors for anastomotic leakage after resection of rectal cancer
Br J Surg 85:355-358

58. Sarker SK, Chaudhry R, Sinha VK (1994)
A comparison of stapled vs. handsewn anastomosis in anterior resection for carcinoma of the rectum
Ind J Cancer 31:133-137
59. Savage F, Lacombe DLP, Boulos PB, Hemby RM (1997)
Role of matrix metalloproteinases in healing of colonic anastomosis
Dis Colon Rectum 40:962-970
60. Schardey HM, Joosten U, Finke U, Schauer R, Staubach KH, Exner H, Schildberg FW (1997)
Kostensenkung durch Dekontamination zur Prävention der Nahtinsuffizienz nach Gastrektomie
Chirurg 68:416-424
61. Schardey HM, Joosten U, Finke U, Staubach KH, Schauer R, Heiss A, Kooistra A, Rau HG, Nibler R, Lüdeling S, Unertl K, Ruckdeschel G, Exner H, Schildberg FW (1997a)
The prevention of anastomotic leakage after total gastrectomy with local decontamination
Ann Surg 225:172-180
62. Staley CJ, Trippel OH, Preston FW (1961)
Influence of 5-fluorouracil on wound healing
Surgery 49:450-453
63. Steichen FM (1993)
Anekdotisches aus der Entwicklung der Klammernahtinstrumente und der Klammernahttechnik.
In: Klammernahttechnik in der Chirurgie. Fuchs K-H, Engemann R, Thiede A (Hrsg)
Springer-Verlag, S 1-16
64. Stelzner F (1982)
Vorbeugung der intraperitonealen Nahtinsuffizienz
Langenbecks Arch Chir 358:259-263
65. Teichmann W, Wittmann TH (1986)
Das Prinzip der Etappenlavage als neuer Behandlungsweg in der akuten Bauchchirurgie
Langenbecks Arch Chir 369:779
66. The consultant surgeons and pathologists of the lothians and borders health boards (1995)
Lothian and Borders large bowel cancer project: immediate outcome after surgery
Br J Surg 82:888-890

67. Thiede A, Jostarndt L, Schröder D, Schubert G, Hamelmann H (1987)
Prospective and controlled studies in colorectal surgery: a comparison of hand-sutured and stapled rectal anastomoses
In: Principles and practice of surgical stapling. Ravitch MM, Steichen FM (Eds)
Year Book Medical Publishers, pp 432-462
68. Thiede A, Mollowitz W, Fuchs K-H, Schröder D, Hamelmann H (1988)
Systematischer Einsatz von Klammernahtgeräten am oberen Gastrointestinaltrakt
Chir Prax 39:389-405
69. Thiede A, Geiger D, Dietz UA, Debus ES, Engemann R, Lexer GC, Lünstedt B, Mokros W (1998)
Overview on compression anastomoses: biofragmentable anastomosis ring multicenter prospective trial of 1666 anastomoses
World J Surg 22:78-87
70. Thomas CG (1961)
Tumour cell contamination on the surgical wound: experimental and clinical observations
Ann Surg 153:697-705
71. Ulrich B, Winter J (1986)
Ergebnisse einer Umfrageaktion bei den deutschen Chirurgen betreffs Klammernahtchirurgie im Herbst 1985
In: Klammernahttechnik, Chirurgische Gastroenterologie Ulrich B (Hrsg)
TM-Verlag, S 4-16

Danksagung

Meinem wissenschaftlichen Betreuer Herrn Priv.-Doz. Dr. med. Sebastian Debus möchte ich für die freundliche Überlassung des Themas und für seinen vielseitigen fachlichen Rat danken. Ich verdanke ihm jede erdenkliche Fürsprache, hilfreiche Unterstützung und anregende Gespräche.

Nicht unerwähnt möchte ich jene lassen, die mich unermüdlich und immer freundlich in jeder Phase der Erstellung meiner Arbeit unterstützt haben. Ihnen allen gilt mein herzlicher Dank.

Abschließend möchte ich meiner Frau für Ihre ermutigende Unterstützung danken.

Lebenslauf

Vorname: Pascal

Zuname: Höpfl geb. Neykov

Anschrift: Brunnengasse 2
97228 Rottendorf

Geburtsdatum: 01.11.1974

Geburtsort: Sofia; Bulgarien

Familienstand: verheiratet

Schulausbildung: Sept. 1981 – Mai 1992 „St. Sedmotschislenitzi“
Gymnasium Sofia

Studium: Januar 1993 – März 1994 Staatliches Studienkolleg
Universität Münster

April 1994 – Juli 1999 Studium der Zahnmedizin
Universität Würzburg

August 1999 – November 1999 Staatsexamen
Universität Würzburg

Seit April 2000 Promotionsstudium
Universität Würzburg

Approbation: Januar 2001

Berufsweg: Februar 2000 – März 2001 Assistenz Zahnarzt
Dres. Simon/ Balles Hardheim

Rottendorf, den 12.06.2001