

Studienergebnisse: Eine verbesserte Lebensqualität mit Durchführung der transanaligen Irrigation:

Studie: „Auswirkungen der analen Irrigation auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität bei Patienten mit persistierender Stuhlinkontinenz nach resezierenden Eingriffen am Rektum“

In der MagSi® Ausgabe 76, April 2018, wurde das Thema der transanaligen Irrigation bereits ausführlich beschrieben. Ebenso wurde die Studie kurz erläutert und im Rahmen dessen konnten schon erste Zwischenergebnisse zusammengefasst werden.

Mittlerweile liegt die komplette Auswertung vor, die im weiteren Verlauf näher vorgestellt werden soll.

Einleitung

Die transanale Irrigation – eine mögliche Therapieoption bei analer Inkontinenz

Ein kurzer Rückblick:

Bei der transanaligen Irrigation (auch anale Irrigation genannt) handelt es sich um eine Methode, die eine kontrollierte Darmentleerung unterstützt. Der Entleerungsreflex wird durch das langsame Wirken des Wassers im Darm natürlich angeregt. Hierbei wird mittels einem speziell hergestellten Irrigationsset und einem Katheter Wasser über den Anus in Rektum und Dickdarm geleitet und anschließend zusammen mit dem Darminhalt in die Toilette geleert. Bei regelmäßiger Anwendung kann dieses Verfahren ungewollte Stuhlabgänge zwischen den Irrigationen verhindern sowie auch eine

regelmäßige Stuhlentleerung zu festen Zeiten fördern.

Für die Durchführung in der Klinik sowie für die Anleitung in der Häuslichkeit gilt es zu beachten, speziell geschultes Pflegefachpersonal einzusetzen. Außerdem ist immer ärztlicherseits eine Delegation erforderlich. Um die Selbstständigkeit des Patienten zu fördern und um seine Lebensqualität zu erhöhen, sollte der Betroffene die Technik der transanaligen Irrigation möglichst selbst erlernen und sicher beherrschen. Dies setzt eine professionelle Anleitung durch speziell geschultes Pflegefachpersonal voraus.

Hintergründe zum Studienvorhaben

Das kolorektale Karzinom ist eine häufig diagnostizierte Krebserkrankung, die

oftmals zu einem operativen Eingriff führt. Durch die Einführung moderner Operationstechniken hat sich die Rate an kontinenserhaltenen Rektumresektionen deutlich erhöht. Dennoch kann es nach tiefen Rektumresektionen noch häufig zu Darmfunktionsstörungen kommen.

Gerade bei tiefen Rektumresektionen gehen mit dem Kontinenserhalt verschiedene Funktionsstörungen einher, die häufig dem sogenannten TAR (Tiefes Anteriores Resektions Syndrom) bzw. dem synonym verwendeten LARS (Low Anterior Resection Syndrome) entsprechen. Das Syndrom besteht aus einer Kombination einer erhöhten Stuhlfrequenz, erhöhtem Stuhlfrang, Stuhlfragmentation sowie einer analen Inkontinenz. Folglich kann es bei den betroffenen Patienten zu einer erhöhten Einschränkung der Lebensqualität kommen^[1].

Die Klinik für Allgemeine Chirurgie, Viszeral-, Gefäß- und Kinderchirurgie am Universitätsklinikum des Saarlandes (Direktor Prof. Dr. M. Glanemann) hat in Zusammenarbeit mit WissWerk und der PubliCare GmbH die Auswirkungen der transanalen Irrigation in einer klar definierten Patientengruppe untersucht.

Ziel war es, zu analysieren, welche Auswirkungen diese Behandlungsmethode auf die Lebensqualität bei Patienten hat, die speziell unter persistierender Stuhlinkontinenz nach resezierenden Eingriffen am Rektum leiden.

Es handelte sich hierbei um eine nicht randomisierte sowie monozentrische Studie.

Einschlusskriterien

- Zustand nach anteriorer oder tiefer anteriorer Rektumresektion (Abstand zur Operation mindestens 3 Monate bei Studien-Einschluss)
- Vorhandene perianale Stuhlpassage (3 Monate nach Rückverlagerung)
- Restfunktion des Sphincter ani externus
- Wahrnehmung rektaler Dehnungsreize
- Compliance der Patienten
- Alter > 18 Jahre, schriftliche Einverständniserklärung des Patienten, Geschäftsfähigkeit

Ablauf

Die Studienpatienten wurden im Rahmen eines Nachsorgegesprächs ausgewählt. Dieses erfolgte durch den nachsorgenden Arzt, der ein kurzes Interview bezüglich der analen Kontinenz bei Patienten mit intakter Passage nach resezierendem Eingriff am Rektum geführt hat. Neben der koloproktologischen Sprechstunde wurden Patienten auch über regionale Zeitungsanzeigen identifiziert.

Nach einem ausführlichen Aufklärungsgespräch und der Unterzeichnung der Einwilligungserklärung wurden folgende Untersuchungen durchgeführt: Anamneseerhebung, körperliche Untersuchung, Rektoskopie und die anorektale Manometrie.

Zusätzlich erfolgte eine Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität (siehe Tab.1) sowie eine Befragung zur

Zeitpunkt	Fragebögen
1. Messzeitpunkt: Beginn der transanalen Irrigation	EORTC QLQ-C30 EORTC QLQ-CR29 Wexner Score [3]
2. Messzeitpunkt: 3 Monate nach initialem Irrigationstraining	
3. Messzeitpunkt: 6 Monate nach initialem Irrigationstraining	
4. Messzeitpunkt: 12 Monate nach initialem Irrigationstraining	

Tab. 1: Überblick der verwendeten Fragebögen zu allen Messzeitpunkten

Stuhlinkontinenz. Danach wurden die Patienten durch eine Fachkraft zur transanalen Irrigation angeleitet. Zur Durchführung wurden handelsübliche Transanale-Irrigationssysteme verwendet.

Die Fragebögen

EORTC QLQ-C30 und QLQ-CR29

Zur Erfassung der patientenseitigen Lebensqualität wurden die validierten Fragebögen der EORTC (European Organisation for Research and Treatment of Cancer) QLQ-C30 (Version 3.0) und der auf das Krankheitsbild des kolorektalen Karzinoms spezifizierte Bogen QLQ-CR29 (Version 2.1) verwendet.

Die Auswertung der Fragebögen und Berechnung der Scorewerte erfolgte über definierte Berechnungen entsprechend der Vorgaben der EORTC^[2]. Mittels dieser definierten Umrechnung ergeben sich für die einzelnen Abfragen Werte von 0-100.

Der EORTC QLQ-C30-Fragebogen kann für alle onkologischen Patienten verwendet werden und beinhaltet 30 Fragen. Diese sind in fünf Funktionsskalen (Körper- und Rollenfunktion sowie soziale, kognitive und emotionale Funktion) und drei Symptomskalen (Schmerzen, Müdigkeit/Erschöpfung und Übelkeit/Erbrechen) unterteilt. Die Fragen zur Körperfunktion beziehen sich auf verschiedene körperliche Aktivitäten (beispielsweise Treppen steigen, Hilfe bei der Körperpflege). Die Rollenfunktion fragt Einschränkungen bezüglich Arbeit und Freizeitaktivitäten ab. Die soziale Funktion wird durch das Familienleben und soziale Kontakte definiert. Beispiele für die emotionale Funktion sind die Abfrage nach Ängsten oder Sorgen. Die kognitive Funktion beschreibt die Eigenschaften der Konzentration und

des Erinnerungsvermögens. Des Weiteren beinhaltet der Fragebogen die allgemeine Einschätzung von Gesundheit und Lebensqualität sowie sechs Einzelsymptome (Dyspnoe, Schlafstörungen, Appetitmangel, Obstipation, Diarrhoe und finanzielle Schwierigkeiten).

Der speziell auf Patienten mit einem kolorektalen Karzinom entwickelte EORTC QLQ-CR29 beinhaltet 29 Fragen, bestehend aus einer Funktionsskala und verschiedenen Symptomen (beispielsweise: Stuhl- und Harnfrequenz, Stuhlbeimengungen, Schmerzen, Geschmackssinn sowie Haarausfall).

Hohe Scorewerte bei den Funktionsskalen und beim allgemeinen Gesundheitsstatus zeigen eine gute Funktion und gute Lebensqualität an. Hohe Werte bei den Symptomskalen oder Einzelsymptomen stehen für mehr Symptome, und spiegeln somit eine schlechte Lebensqualität wider.

Die Scorewerte wurden entsprechend der Empfehlung von Osoba et al.^[4] interpretiert. Sie definieren in ihrer Publikation zur Bewertung einer klinisch relevanten Veränderung der EORTC QLQ-C30 Skalen feste Punktwerte. Eine Veränderung um 5-10 Punkte wird demzufolge als geringe Veränderung, 10-20 Punkte als moderate Veränderung und um mehr als 20 Punkte als große Veränderung der Lebensqualität bezeichnet.

Statistische Analysen wurden mit der SPSS 15.0 Software für Windows (SPSS® Inc. Chicago, USA) durchgeführt.

Das Signifikanzniveau wird bei allen Vergleichen mit $p < 0,05$ festgelegt. In den hier beschriebenen Ergebnissen und Interpretationen wird ein p -Wert $\leq 0,001$ als höchst signifikant (***), $p \leq 0,01$ als sehr signifikant (**), $p \leq 0,05$ als

Die statistische Signifikanz macht eine Aussage darüber, wie wahrscheinlich es ist, dass die Ergebnisse allein durch Zufall zustande gekommen sein können und beschreibt dabei die Wahrscheinlichkeit, dass ein Verhältnis zwischen zwei Aussagen besteht. Dies wird hier auch als p-Wert beschrieben. Für uns bedeutet das in diesem Fall: Je kleiner der p-Wert, desto wahrscheinlicher ist es, dass es Veränderungen zwischen den einzelnen Messzeitpunkten gibt.

signifikant (*) und $p > 0,05$ als nicht signifikant (ns) beschrieben.

Wexner Score

Der sogenannte Wexner Score^[3] ist ein Fragebogen zur Bewertung des Schweregrades einer Stuhlinkontinenz. Er besteht aus 5 Fragen mit je 5 Antwortmöglichkeiten, die am Ende zu einem Scorewert addiert werden. Der minimale Wert von 0 Punkten bedeutet völlige Kontinenz, wohingegen ein Scorewert von 20 auf eine völlige Inkontinenz hindeutet.

Studienzeitraum und Studienpopulation

Der Studienzeitraum erstreckte sich von Februar 2015 bis August 2018 und umfasste somit 3,5 Jahre. Es wurden insgesamt 30 Patienten in die Studie eingeschlossen, wobei bei 18 Patienten zu allen Zeitpunkten vollständige Datensätze vorliegen.

Studienpopulation und deren Situation zu Studienbeginn

Bei allen Patienten wurde eine Operation am Rektum aufgrund eines Karzinoms durchgeführt. Alle Patienten klagten über das sogenannte TAR-Syndrom, welches sich in Symptomen, wie Inkontinenz, erhöhte Stuhlfrequenz, schmerzhafte und fraktionierte Stuhlentleerung sowie imperativen Stuhlgang (Unfähigkeit, den Stuhl zu halten) äußern kann.

Dieses Syndrom zeigte sich bei den einzelnen Patienten in unterschiedlicher

Ausprägung und nahm offensichtlich Einfluss auf die Lebensqualität, was durch Gespräche mit den Patienten deutlich wurde. So waren laut Aussage einiger Patienten spontane Unternehmungen und auch Urlaubsreisen kaum noch oder nur mit erheblichen Einschränkungen möglich und die Freizeitaktivitäten müssten sehr genau geplant werden.

In einem Fall berichtete ein Patient, dass er unter erheblichen Leidensdruck stand, weil er sich am Arbeitsplatz nicht mehr spontanen Veränderungen anpassen konnte, da immer eine Toilette in der Nähe sein musste. Die gesamte Situation setzte den Betroffenen erheblich unter psychischen Stress und löste Existenzängste aus. Diese Beispiele zeigen deutlich, in welcher Situation sich die Patienten zu Beginn der Studie befanden.

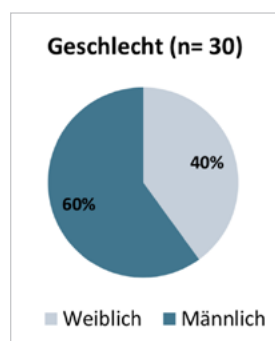


Abb. 1: In dieser Abbildung ist ein Überblick aller Studienteilnehmer dargestellt. Die Verteilung des Geschlechts ist wie folgt: weiblich $n = 12$, männlich $n = 18$

Das Alter der Studienteilnehmer lag zwischen 44 und 84 Jahren.

Nicht zu allen Zeitpunkten liegen vollständige Daten aller 30 Patienten vor.

Die Abbruchgründe bzw. fehlenden Daten waren neben dem krankheitsbedingten Tod auch weitere nachvollziehbare Gründe. So musste aufgrund weiterer Erkrankungen beispielsweise ein Stoma angelegt werden. Bei einem Patienten hat sich die Situation bereits durch die ersten Anwendungen so verbessert, dass weitere Anwendungen nicht mehr notwendig waren. Andere Patienten zeigten eine geringe Compliance oder beantworteten die Fragen nicht vollständig.

Um eine bessere Vergleichbarkeit und Aussage zur Entwicklung treffen zu können, wurden die 18 Patienten ausgewertet, bei denen zu allen Messzeitpunkten vollständige Daten vorliegen (Abbildungen 2 bis 4). Es handelt sich hierbei um 12 männliche und 6 weibliche Patienten mit einem Durchschnittsalter von 65 Jahren.

Abbildung 2 zeigt eine deutliche und statistisch relevante Verbesserung des allgemeinen Gesundheitsstatus (EORTC QLQ- C30), was darauf hindeutet, dass sich die Lebensqualität der Patienten mit der Durchführung der transanalen Irrigation positiv verändert hat. Osobal et al.^[4] bezeichnen Veränderungen um mehr als 20 Punkte als große Veränderung der Lebensqualität. Insbesondere zu den späteren Messzeitpunkten (III und IV), also nach längerer Anwendungsdauer der transanalen Irrigation, ist diese deutlich zu erkennen. Die beiden Funktions- und Symptomskalen (EORTC QLQ-C30 und -CR29) weisen keine signifikanten Veränderungen auf.

Um noch mehr Aussagen zur Lebensqualität dieser Stichprobe zu treffen, wurden zur Bewertung der Scorewerte die Werte des EORTC QLQ C30 einer Art Normbevölkerung^[5] hinzugezogen. Diese Daten sind wichtig, um aussagekräftige Werte zur Ausgangssituation zu bestimmen und diese evaluieren zu können. Sie dienen somit als Referenzdaten einer repräsentativen Bevölkerungsgruppe.

Bei Betrachtung der Normbevölkerung^[5] zusammen mit unserer Studienpopulati-

on werden bei einigen Fragen deutliche Unterscheide zu Messzeitpunkt 1 sichtbar. Im Verlauf der Anwendung der transanal Irrigation nähern sich die Mittelwerte zur Normbevölkerung immer mehr an, was nochmals auf eine Verbesserung der Situation hindeutet. Ganz deutlich ist es unter anderem beim allgemeinen Gesundheitsstatus zu erkennen. Nach einem Jahr geht es den Patienten gemäß den Mittelwerten deutlich besser (Abb. 3).

Bei den EORTC QLQ- C30 Funktions- und Symptomskalen (Abb. 3 und 4) zeigen sich in der Detailbetrachtung gegenüber einer gesunden Normgruppe positive Veränderungen insbesondere bei der Rollenfunktion (Einschränkungen bezüglich Arbeit, Freizeitbeschäftigungen) sowie der sozialen Funktion (Familienleben, weitere soziale Kontakte).

Ebenso sind deutliche Unterschiede bei einzelnen Symptomen (u.a. bei Obstipation, Diarrhoe) erkennbar, die insbesondere beim kolorektalen Karzinom und dem TAR-Syndrom eine wesentliche Rolle spielen.

Insgesamt nehmen alle Symptome der Studienpatienten im Verlauf ab und die Werte nähern sich denen der Normbevölkerung an. Dies zeigt deutlich, welche positiven Effekte die transanale Irrigation mit sich bringt.

Bei der Auswertung des Wexner-Scores zeigte sich, dass es kaum Veränderungen im Zeitverlauf gab (in diesem Artikel nicht dargestellt).

Zusammenfassung

Basierend auf diesen Ergebnissen kann zusammenfassend gesagt werden, dass es den in dieser Studie beobachteten Patienten durch die Anwendung der transanal Irrigation deutlich besser geht. Die Lebensqualität verbesserte sich signifikant. Ganz deutlich ist es unter anderem beim allgemeinen Gesundheitsstatus zu erkennen.

Die graphisch dargestellten Ergebnisse korrespondieren zudem mit den Aussagen, die die Patienten innerhalb der Untersuchung machten. Sie konnten demnach wieder vermehrt an Freizeitaktivitäten teilnehmen, wie Restaurantbesuche und Geburtstagsfeiern. Innerhalb des Beobachtungszeitraumes veränderte sich das Leben positiv und es bestätigt

Anzahl der Studienteilnehmer	Begründung
3	kein Abbruch, Daten jedoch unvollständig
4	verstorben
2	persönliche Gründe
2	medizinische Gründe
1	unbekannte Gründe

Tab.: 2 Die Tabelle zeigt die Gründe für eventuelle Abbrüche bzw. der fehlenden Datensätze

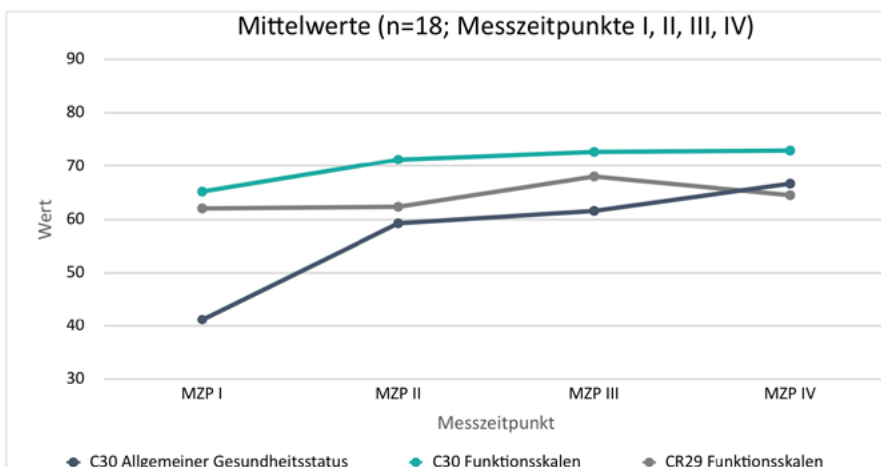


Abb. 2: Dargestellt sind die Mittelwerte des allgemeinen Gesundheitsstatus sowie der Funktionsskalen (EORTC-QLQ-C30 und -CR29) aller Messzeitpunkte (MZIP): Anleitung (MZIP I), nach 3 Monaten (MZIP II), nach 6 Monaten (MZIP III) sowie nach einem Jahr (MZIP IV).

MZIP	C30 Allgemeiner Gesundheitsstatus (Mittelwerte)	Veränderung gegenüber Erstkontakt	T-Test bei abhängigen Stichproben p-Wert (2-seitig)
MZIP I	41,20	/	/
MZIP II	59,26	18,06	< 0,001 (***)
MZIP III	61,57	20,37	< 0,001 (***)
MZIP IV	66,67	25,46	< 0,001 (***)

Tab. 3: In dieser Tabelle sind die Veränderungen des allgemeinen Gesundheitsstatus laut EORTC QLQ-C30 als Mittelwerte aller 18 Patienten inklusive der statistischen Signifikanzen dargestellt.

sich, dass die Durchführung der transanal Irrigation einen bemerkenswerten Einfluss auf das Leben der Patienten genommen hat. Ein Patient fasste seine positiven Erfahrungen einmal in Worte: „... dass ich wieder mein Leben ganz normal gestalten kann. [...] Ich fahre wieder in Urlaub und mit dem Hilfsmittel kann ich mir unheimlich gut helfen.“

Bei der vergleichbaren Betrachtung mit der Normbevölkerung ist insbesondere eine Verbesserung des allgemeinen Gesundheitsstatus sowie innerhalb der Sozial- und Rollenfunktion zu erkennen. Des Weiteren lässt sich eine deutliche Verbesserung einiger Symptome

verzeichnen, die insbesondere das Krankheitsbild der betroffenen Studienteilnehmer prägen. Diese positive Veränderung kann außerdem auch durch die zusätzliche Betreuung zurückzuführen sein. Neben der Anleitung und Hilfe bei der Durchführung der transanal Irrigation, spielt auch die individuelle Beratung des Patienten eine entscheidende Rolle.

Grundsätzlich muss bei der vorliegenden Interpretation und Auswertung berücksichtigt werden, dass es sich um teils schwerstkranke Personen handelt, die generell in Ihrer Lebensqualität innerhalb des Beobachtungszeitraumes nachvollziehbar eingeschränkt waren.

Die Patienten wurden zuvor alle operiert und mussten zudem noch die Anwendung eines für sie neuen Hilfsmittels erlernen. Dank ausgebildeter Fachkräfte, die den Patienten regelmäßig und bei Bedarf kompetent zur Seite standen, fanden sie hier die notwendige Unterstützung und gewannen an Selbstständigkeit, was wiederum einen entscheidenden und nachweisbaren Einfluss auf die Lebensqualität des einzelnen Patienten nimmt.

Ebenso ist bei der statistischen Bewertung der Ergebnisse auch die Größe der Stichprobe von Belang. Weitere Studien, die speziell die Auswirkungen der transanal Irrigation auf die hier beschriebene Patientengruppe betreffen, sind von wichtiger Bedeutung und sollten in der Zukunft mit einer größeren Patientenpopulation geplant werden. Diese Auswertung lässt jedoch darauf schließen, dass das in der Behandlung von neurogenen Darmfunktionsstörungen etablierte Verfahren der transanal Irrigation auch auf den Nachsorgebereich kolorektaler Resektionsverfahren zu übertragen ist.

Es gilt dabei zu beachten, dass Patienten mit entsprechenden Störungen der analen Kontinenz bereits zu Beginn der Indikationsstellung eine konsequente fachkundige Begleitung und Beratung durch pflegerisches Fachpersonal benötigen.

Literatur

- [1] Rosen H et al. (2011): Transanal irrigation improves quality of life in patients with low anterior resection syndrome. The Association of Coloproctology of Great Britain and Ireland. 13, e335–e338
- [2] EORTC QLQ-C30 Scoring Manual, EORTC Colorectal Cancer Module Provisional scoring procedure for the EORTC Colorectal Cancer Module (EORTC QLQ-CR29)
- [3] Jorge JM, Wexner SD (1993): Etiology and management of fecal incontinence. Dis Colon Rectum;36: 77–97
- [4] Osoba D et al. (1998): Interpreting the Significance of Changes in Health-Related Quality-of-Life Scores. J Clin Oncol; 16 (1): 139-144
- [5] Waldmann A et al. (2013): Normative data of the EORTC QLQ-C30 for the German population: A population-based survey. PLoS ONE 8, e74149

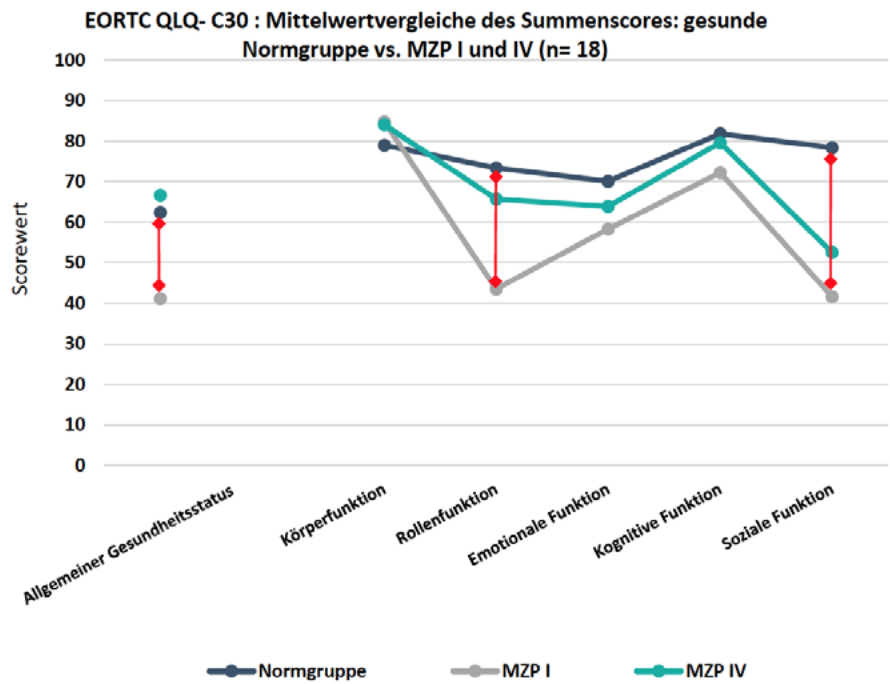


Abb. 3: In dieser Darstellung sind die Mittelwerte der EORTC QLQ-C30 (Funktionsskalen) der Studienpatienten zusammen mit den Mittelwerten einer altersspezifischen Normgruppe im Vergleich zum ersten und letzten Messzeitpunkt dargestellt. Die rot markierten Balken zeigen den Unterschied zwischen dem ersten Messzeitpunkt und der Normbevölkerung und sind in Tabelle 4 erläutert.

	Veränderung Normgruppe zu Messzeitpunkt I	T-Test bei einer Stichprobe p-Wert
Allgemeiner Gesundheitsstatus	-21,2	< 0,001 (***)
Rollenfunktion	-29,9	< 0,001 (***)
Soziale Funktion	-36,7	< 0,001 (***)

Tab. 4: Die Tabelle zeigt beispielhaft deutliche Unterschiede und Veränderungen der Mittelwerte zwischen der Studienpopulation und Normgesellschaft. Hier dargestellt sind einige Funktionsskalen sowie der allgemeine Gesundheitsstatus.

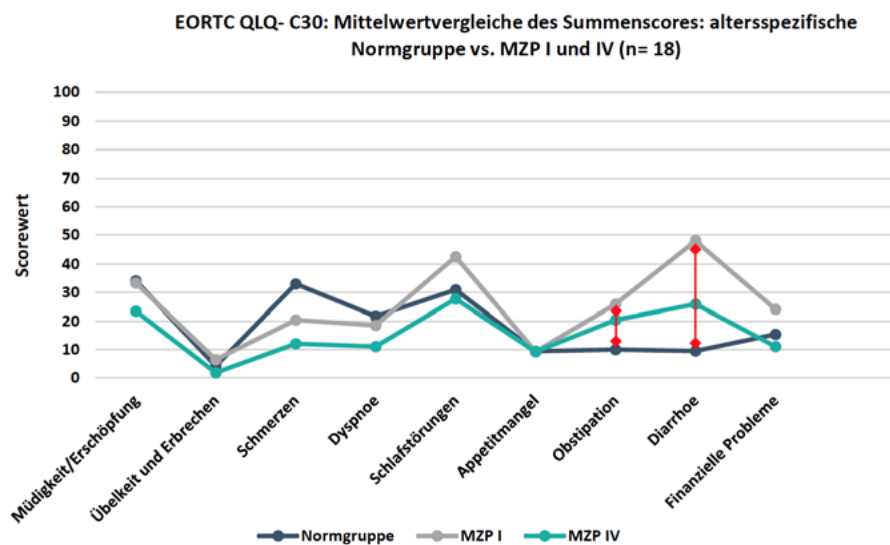


Abb. 4: In dieser Darstellung sind die Mittelwerte der EORTC QLQ- C30 (Symptomskalen) der Studienpatienten mit den Mittelwerten einer altersspezifischen Normgruppe im Vergleich zum ersten und letzten Messzeitpunkt dargestellt. Die rot markierten Balken zeigen den Unterschied zwischen dem ersten Messzeitpunkt und der Normbevölkerung und sind in Tabelle 5 erläutert.

An dieser Stelle möchten wir den Mitarbeitern des Universitätsklinikums des Saarlandes Homburg Saar für die Zusammenarbeit und Unterstützung danken. Insbesondere geht der Dank an die Mitarbeiter der Klinik für Allgemeinchirurgie, Viszeral-, Gefäß- und Kinderchirurgie unter der Leitung von Prof. Dr. Glanemann sowie an die Mitarbeiter der Studienbetreuung, Frau Igel, Frau Rakin und Frau Bunjes-Schmieger.

Autoren:

*Martin Broehl,
Leitung WissWerk Köln*

*Svenja Tiegges,
Projektmanagerin Klinik, WissWerk Köln*

	Veränderung gegenüber Normgruppe zu Messzeitpunkt I	T-Test bei einer Stichprobe p-Wert
Obstipation	15,9	0,034 (*)
Diarrhoe	38,6	< 0,001 (***)

Tab. 5: Diese Tabelle zeigt beispielhaft die Mittelwerte der Veränderung einiger Symptomwerte.