

# Wirksamkeit und Sicherheit von Sklerotherapie mit Polidocanolschaum im Vergleich mit flüssigem Sklerosierungsmittel zur Behandlung des Hämorrhoidalleidens ersten Grades

Eine randomisierte, kontrollierte, einfachblinde, multizentrische Studie

K.-H. Moser, M. Walgenbach, Chirurgische Gemeinschaftspraxis, Köln

## ▲ Hintergrund und Ziel

Das Hämorrhoidalleiden ist eine häufig auftretende, weltweit verbreitete Krankheit, die überwiegend zwischen dem 45. bis 65. Lebensjahr bei beiden Geschlechtern auftritt (1). 75% aller Hämorrhoiden ersten Grades werden in Deutschland mit der Sklerotherapie mit flüssigem Polidocanol behandelt. Die Sklerosierung mit Polidocanol führt zu einer diskreten Entzündungsreaktion, durch die es zu einer lokalisierten Sklerose des submukösen Gewebes kommt. Hiermit wird das hämorrhoidale Gewebe auf dem darunter liegenden Gewebe fixiert. Der zusätzliche entzündungsbedingte Gefäßverschluss führt zu einer Hämorrhoidenschumpfung (2). Obwohl die Sklerosierung eine sehr sichere Behandlungsmöglichkeit darstellt, wurden nach Anwendung von Phenol-in-Öl vereinzelt Fälle von lokalen Infektionen (3-5), Entstehung von Fisteln (6), Impotenz (7) und respiratorischer Luftnot (8) berichtet. Exzellente Erfolge in der Phlebologie mit Polidocanolschaum führten zu der Annahme, dass auch zur Behandlung von Hämorrhoiden Polidocanolschaum effektiver als Polidocanol in flüssiger Form ist.

Referat zu: Efficacy and safety of sclerotherapy with polidocanol foam in comparison with fluid sclerosant in the treatment of first-grade haemorrhoidal disease: a randomised, controlled, single-blind, multicentre trial. *Int J Colorectal Dis.* 2013 Jun 18. (Epub ahead of print).

## Material und Methoden

In der vorliegenden randomisierten, kontrollierten, einfachblinden, multizentrischen Studie wurden 130 Patienten ohne signifikante demographische Unterschiede in zwei Prüfungszentren, Köln und Mannheim, in die Studie eingeschlossen. Nachdem die Patienten die Einverständniserklärung unterzeichnet hatten, wurden sie entweder in die Gruppe zur Behandlung mit Polidocanol als Schaum (n=66) oder Polidocanol als Flüssigkeit (n=64) randomisiert (computergenerierte Blockrandomisierung in Vierer- oder Sechser-Blöcken).

## Ergebnisse

Das primäre Zielkriterium war das Sistieren der perianalen Blutung nach der ersten Sklerosierung. Die Patienten wurden dazu aufgefordert, jede Blutung während oder direkt nach der Defäkation mittels eines Tagesbuches zu dokumentieren. Als Blutung wurde definiert, wenn der Patient nach Sklerosierung an mindestens einem Tag (Ausnahme Tag des Eingriffes) vor der nächsten Visite (zwei Wochen später) eine Blutung dokumentierte. Die Studie konnte zeigen, dass die

Outcomes	flüssige Sklerotherapie	Sklerotherapie mit Schaum	P
Sistieren perianaler Blutungen nach einmaliger Sklerotherapie	44 aus 64 (68,8%)	58 aus 66 (87,9%)	0,01
Anzahl benötigter Sklerotherapie-Sitzungen für Behandlungserfolg	1,42 (±0,64)	1,08 (±0,32)	<0,001
Menge an injiziertem Polidocanol in mg	85,2 (±38,4)	34,6 (±10,2)	<0,001

Tab. 1: Studienergebnisse.

Patienten, die mit flüssigem Polidocanol 3% behandelt wurden, mit einer 2,6-fach erhöhten Wahrscheinlichkeit eine weitere Sklerotherapie aufgrund bestehender Blutungen benötigten. Nach einer Sklerosierung waren in der Schaumgruppe signifikant mehr Patienten erfolgreich behandelt als in der Flüssiggruppe (88% versus 69%). Nach zwei Sklerosierungen waren mit Schaum 99% und mit Flüssigkeit 92% der Patienten ohne Beschwerden. Zusätzlich konnte die benötigte Menge an Polidocanol in der Schaumgruppe signifikant um fast 60% reduziert werden (Tab. 1).

Sekundäre Ergebnisse waren die Erfassung vorübergehender Schmerzen an der Injektionsstelle während oder unmittelbar nach der Injektion sowie die Patientenzufriedenheit. Es gab eine Tendenz hin zu weniger Schmerzen in der Schaumgruppe nach der ersten Behandlung, jedoch war dieser Unterschied nicht signifikant. Die Zufriedenheit der Patienten in beiden Gruppen war hoch, aber deutlich mehr Patienten waren mit der Schaumbehandlung zufrieden (99% versus 84%,  $p=0,009$ ).

## Diskussion

Die Schaumsklerosierung stellt somit eine neue, innovative, effektive, sichere und nicht-chirurgische Behandlungsmöglichkeit für die Behandlung von Hämorrhoiden ersten Grades dar. Da die Patienten in der Regel nur eine Sitzung benötigen, kann man auch von einer sogenannten „one stop therapy“ sprechen.

## Literatur

1. Johanson JF, Sonnenberg A. The prevalence of haemorrhoids and chronic constipation. *Gastroenterology* 1990;98:380–386.
2. Khoury GA, Lake SP, Lewis MC et al. A randomised trial to compare single with multiple phenol injection treatment for haemorrhoids. *Br J Surg* 1985;72:741–742
3. Namasivayam J, Payne D, Maguire D. Prostatic abscess following injection of internal haemorrhoids. *Clin Radiol* 2000; 55:67–68
4. Barwell J, Watkins RM, Lloyd-Davies E et al. Lifethreatening retroperitoneal sepsis after haemorrhoid injection sclerotherapy: report of a case. *Dis Colon Rectum* 1999;42:421–423.
5. Kaman L, Aggarwal S, Kumar R et al. Necrotizing fasciitis after injection sclerotherapy for haemorrhoids: report of a case. *Dis Colon Rectum* 1999;42:419–420
6. Palit V, Biyani CS, Kay CL et al. Prostatocutaneous fistula following injection of internal haemorrhoids with oily phenol. *Int Urol Nephrol* 2001;33:509–510
7. Bullock N. Impotence after sclerotherapy of haemorrhoids: case reports. *BMJ* 1997;314:419
8. Rashid MM, Murtaza B, Gondal ZI et al. Injection sclerotherapy for haemorrhoids causing adult respiratory distress syndrome. *J Coll Physicians Surg Pak* 2006;16:373–375

## Korrespondenzadresse

Dr. Maren Walgenbach  
Chirurgische Gemeinschaftspraxis  
Dr. K.-H. Moser, Dr. H. Liedtke  
Karolingerring 31  
50678 Köln  
E-Mail: [Maren.Walgenbach@t-online.de](mailto:Maren.Walgenbach@t-online.de)



K.-H. Moser