Langfassung der S3-Leitlinie 081/007: Hämorrhoidalleiden akt. Stand: 04/2019



AWMF - Register Nr. 081/007 Klasse: S3

Deutsche Gesellschaft für Koloproktologie (DGK)

In Zusammenarbeit mit

der Deutschen Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV),

der Chirurgischen Arbeitsgemeinschaft für Coloproktologie (CACP),

der Deutschen Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM),

dem Berufsverband der Coloproktologen Deutschlands (BCD),

der Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und

Stoffwechselkrankheiten (DGVS),

der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG),

der Schweizerischen Arbeitsgruppe für Koloproktologie (SAKP) und

der Österreichischen Arbeitsgemeinschaft für Koloproktologie (ACP)

# S3-Leitlinie - Hämorrhoidalleiden

# Langfassung

#### Autoren:

A. K. Joos, R. Arnold, T. Borschitz, J. Brandt, J. Jongen, H. Krammer, F. Mader, P. Oetting, A. Ommer, M. Schmidt-Lauber, G. Schubert, K.-H. Moser, K. H. Moser, D. Zieker-Fischer, F. Hetzer, A. J. Kroesen, I. Kronberger, B. H. Lenhard, O. Schwandner, B. Strittmatter, A. Herold

Erstellungsdatum: 04/2019

Nächste Überarbeitung geplant: 03/2024

Korrespondenzanschrift:

Dr. Andreas K. Joos

Dt. End- und Dickdarm-Zentrum Mannheim

Bismarckplatz 1 68165 Mannheim

Tel. 0621-123475-0 Fax 0621-123475-75 e-mail: mail@enddarm-zentrum.de

# S3-Leitlinie - Hämorrhoidalleiden

#### Abschluss-Version vom 1.04.2019

AWMF- Registriernummer: 081-007 ICD-10: K64.-

#### Autoren:

Andreas K. Joos, MD¹; Robert Arnold, MD²; Thomas Borschitz, MD³; Johannes Brandt, MD⁴; Johannes Jongen, MD⁵; Heiner Krammer, MD⁴; Frederik Mader, MD⁶; Philipp Oetting, MD¹; Andreas Ommer, MD®; Martin Schmidt-Lauber, MD⁰; Gerhard Schubert, MD¹⁰; Karl-Heinz Moser, MD¹¹; Karl Heinz Moser, MD¹²; Derek Zieker-Fischer, MD¹³; Franc Hetzer, MD¹⁴; Anton J. Kroesen, MD¹⁵; Irmgard Kronberger, MD¹⁶; Bernhard H. Lenhard, MD¹¬; Oliver Schwandner, MD¹¬; Bernhard Strittmatter, MD¹¬; Alexander Herold, MD¹¬

- <sup>1</sup> Dt. End- und Dickdarm-Zentrum Mannheim, 68165 Mannheim, Deutschland
- <sup>2</sup> Abteilung für Koloproktologie, St. Josefs Hospital, 65189 Wiesbaden, Deutschland
- <sup>3</sup> Zentrum für Koloproktologie, 55166 Mainz, Deutschland
- <sup>4</sup> Magen-Darm-Praxis, 68165 Mannheim, Deutschland
- <sup>5</sup> Proktologische Praxis Kiel, 24105 Kiel, Deutschland
- <sup>6</sup> Gemeinschaftspraxis Nittendorf, 93152 Nittendorf, Deutschland
- <sup>7</sup> Enddarmzentrum München Bavaria, 80336 München, Deutschland
- <sup>8</sup> End- und Dickdarm-Zentrum Essen, 45130 Essen, Deutschland
- <sup>9</sup> Gastroenterologische Gemeinschaftspraxis Oldenburg, 26122 Oldenburg, Deutschland
- <sup>10</sup> Dr. Gerhard Schubert, MVZ Dr. Lehmann Neumünster, 24534 Neumünster, Deutschland
- <sup>11</sup> Praxis MK<sup>2</sup>, 50678 Köln, Deutschland
- <sup>12</sup> Praxis Dr. Moser, 86899 Landsberg am Lech, Deutschland
- <sup>13</sup> Chirurgisches Proktologisches Zentrum Reutlingen, 72764 Reutlingen, Deutschland
- <sup>14</sup> Spital Linth, 8730 Uznach, Schweiz
- <sup>15</sup> Krankenhaus Porz am Rhein, 51149 Köln, Deutschland
- <sup>16</sup> Universitätsklinik für Viszeral-, Transplantations- und Thoraxchirurgie, 6020 Innsbruck, Österreich
- <sup>17</sup> Enddarmpraxis Heidelberg, Poststr. 2, 69115 Heidelberg, Deutschland
- <sup>18</sup> Abteilung für Proktologie, Krankenhaus Barmherzige Brüder, 93049 Regensburg, Deutschland
- <sup>19</sup> PRAXISKLINIK 2000, Die Koloproktologen, 79110 Freiburg i. Br., Deutschland

# Inhaltsverzeichnis:

# **Einleitung und Leitlinienreport:**

	Deckblatt	1
	Inhaltsverzeichnis	2
1.	Einleitung	7
1.1.	Herausgeber	7
1.2.	Verantwortlichkeiten	7
1.2.1.	Federführende Fachgesellschaft	7
1.2.2.	Kontakt	7
1.2.3.	Autoren dieser Leitlinie	7
1.2.4.	Fachgesellschaften	7
1.2.5.	Verfasser der Themengebiete	8
1.3.	Besonderer Hinweis	8
1.4.	Thema	9
2.	Leitlinienreport	10
2.1.	Geltungsbereich und Zweck	10
2.2.	Zusammensetzung der Leitliniengruppe	11
2.3.	Methodologische Exaktheit	11
2.4.	Externe Begutachtung und Verabschiedung	21
2.5.	Redaktionelle Unabhängigkeit	22
2.6.	Verbreitung und Implementierung	22
2.7.	Gültigkeitsdauer und Aktualisierungsverfahren	23
2.8.	Erklärungen über thematisch relevante Interessenkonflikte	24
2.9.	Abkürzungsverzeichnis	28

# Hauptteil:

1.			Historie	34
2.			Allgemeines	35
	2.1.		Definition	35
	2.2.		Klassifikation	35
	2.3.		Anatomie, Physiologie, Defäkation	37
		2.3.1.	Anatomie	37
		2.3.2.	Physiologie	38
		2.3.3.	Defäkation	39
	2.4.		Epidemiologie	40
	2.5.		Ätiopathogenese	42
3.			Symptomatik und Diagnostik	48
	3.1.		Symptomatik	48
	3.2.		Diagnostik	49
4.			Konservative Therapie	53
	4.1.		Basistherapie	53
		4.1.1.	Ballaststoffe	53
		4.1.2.	Sonstige konservative Maßnahmen	54
	4.2.		Medikamentöse Therapie	55
		4.2.1.	Flavonoide	55
		4.2.2.	Weitere Substanzen / Medikamente	56
		4.2.3.	Substanzen / Medikamente bei Schwangerschaft	57
		4.2.4.	Nebenwirkungen der medikamentösen Therapie	58
	4.3.		Sklerosierung	58
		4.3.1.	Allgemeines, Technik	58
		4.3.2.	Sklerosierung Fallserien	59
		4.3.3.	Sklerosierung Vergleichsstudien	59
	4.4.		Gummiband-Ligatur	61
		4.4.1.	Allgemeines, Technik	61
		4.4.2.	Gummibandligatur Analgesieverfahren	62
		4.4.3.	Gummibandligatur Ergebnisse	62
		4.4.4.	Vergleich verschiedener Ligatur-Techniken	64
		4.4.5.	Vergleich Gummibandligatur vs. konventionelle OP	64
		4.4.6.	Vergleich Gummibandligatur vs. Infrarotkoagulation	65
		4.4.7.	Vergleich Gummibandligatur vs. Stapler-Hämorrhoidopexie	65
		4.4.8.	Gummibandligatur Kombinationstherapien	66
		4.4.9.	Metaanalysen und Reviews	66
	4.5.		Gummibandligatur Mehrfach-Vergleichsstudien	67
5.			Konventionelle operative Therapie	68
	5.1.		Operationstechnik nach Milligan-Morgan	69
	5.2.		Operationstechnik nach Ferguson	70
	5.3.		Operationstechnik nach Parks	71
	5.4.		Operationstechnik nach Fansler-Anderson	72

	5.5.		Operationstechnik nach Whitehead	73
	5.6.		Sonstige konventionelle operative Verfahren	74
	5.7.		Vergleichsstudien Milligan-Morgan vs. Ferguson	74
	5.8.		Vergleichsstudien Milligan-Morgan vs. Parks	77
	5.9.		Vergleichsstudien Milligan-Morgan vs. Lord	77
	5.10.		Sonstige Vergleiche konventioneller OP-Verfahren	78
	5.11.		Postop. Veränderungen nach konvent. HämOperation	79
6.			Bipolare Klemmen / Scheren	81
	6.1.		Allgemeines, Instrumentarium, Operationstechnik	81
	6.2.		Evidenz in der Literatur, Reviews und Metaanalysen	83
		6.2.1.	Postoperativer Schmerz innerhalb der ersten Woche	84
		6.2.2.	Blutverlust intraoperativ	85
		6.2.3.	Operationsdauer	85
		6.2.4.	Postoperative Komplikationen	86
		6.2.5.	Krankenhausaufenthaltsdauer	87
		6.2.6.	Rekonvaleszenzzeit	88
7.			Stapler Operation	89
	7.1.		Fallbeschreibungen, Fallserien Stapler-Hämorrhoidopexie	90
		7.1.1.	Anwendung zirkulärer Stapler bei Hämorrhoidalleiden	90
		7.1.2.	Anwendung linearer Stapler bei Hämorrhoidalleiden	91
	7.2.		Techniken und Geräte	91
	7.3.		Randomisierte Studien zur Stapler-Hämorrhoidopexie	92
		7.3.1.	Schmerzen	92
		7.3.2.	Komplikationen allgemein	92
		7.3.3.	Harnverhalt	92
		7.3.4.	Blutungen	93
		7.3.5.	Re-Operationen	93
		7.3.6.	Strikturen/Stenosen	94
		7.3.7.	Rezidiv	94
		7.3.8.	Indikation	94
		7.3.9	Thrombosierter Hämorrhoidalprolaps – Leberzirrhose	96
		7.3.10.	Rezidiv-Hämorrhoidalprolaps	96
		7.3.11.	Anästhesieverfahren	96
		7.3.12.	Kosten-Nutzen-Analysen	97
		7.3.13.	Persistierende Schmerzen	97
		7.3.14.	Klammernaht und Resektat	97
		7.3.15.	Höhe der Tabaksbeutelnaht und der Klammernaht	98
		7.3.16.	Verbliebene Klammern nach CS-Technik	98
		7.3.17.	Proktitis nach CS-Technik	99
		7.3.18.	Konversion bei CS-Technik	99
	7.4.		Reviews und Metaanalysen CS-Technik	99
	7.5.		Postoperative Veränderungen nach CS-Technik	100
		7.5.1.	Inkontinenz nach CS-Technik	100
		7.5.2.	Lebensqualität nach CS-Technik	101
		753	Druck-Veränderungen nach CS-Technik	102

8.			Sonstige Verfahren	103
	8.1.		DGHAL, RAR, LUV	103
		8.1.1.	Doppler-gesteuerte Hämorrhoidal-Arterien-Ligatur	103
		8.1.2.	Doppler-gesteuerte HämArtLigatur u. Recto-Anal-Repair	104
		8.1.3.	Ligation under Vision und andere Nahttechniken	104
		8.1.4.	DGHAL-Vergleichsstudien	105
	8.2.		STARR-OP bei Hämorrhoidalleiden	106
	8.3.		Analdilatation	107
	8.4.		Infrarot-Therapie (IR, ICR, IPC)	108
	8.5.		Diathermie, Elektrokoagulation	109
	8.6.		Cryotherapie	110
	8.7.		Radiofrequenz-Ablation (RFA)	113
	8.8.		Lasertherapie	115
	8.9.		Sphinkterotomie	118
	8.10.		Sonstige Verfahren	119
		8.10.1.	Minimal-invasive submuköse Hämoplastie (MISHH)	119
		8.10.2.	Anal Cushion Lifting (ACL)	120
		8.10.3.	HemorPex System	120
		8.10.4.	Rektalarterien-Embolisation bei HämBlutung (Emborrhoid)	120
9.			Peri- und postoperatives Management	122
	9.1.		Postoperative Schmerztherapie	122
		9.1.1.	Schmerztherapie mittels chemischer Sphinkterotomie	122
		9.1.2.	Sphinkter-Dilatation, operative Sphinkterotomie	123
		9.1.3.	Metronidazol zur Schmerztherapie nach HämOperationen	124
		9.1.4.	Periop. Infiltrationstherapie, Regionalanästhesie, Blockaden	125
		9.1.5.	Schmerz-Anästhetika, Rückenmarksnahe Schmerztherapie	126
		9.1.6.	Traditionelle medikamentöse analgetische Therapie	126
		9.1.7.	Komplementäre und alternative Schmerztherapie	127
		9.1.8.	Quellstoffe	127
		9.1.9.	Andere Verfahren zur lokalen Schmertherapie	127
	9.2.		Wundheilung nach Hämorrhoiden-Operationen	128
	9.3.		Routine-Pathologie nach Hämorrhoiden-Operationen	129
	9.4.		Antibiotikagabe peri- und postoperativ bei HämOp.	129
	9.5.		Ambulante OP und Lokalanästhesie bei HämOp.	130
	9.6.		Anästhesie-Verfahren bei Hämorrhoiden-Operationen	131
	9.7.		Sonstige peri- u. postoperative Maßnahmen nach HämOP	131
10.			Besonderheiten	133
	10.1.		Akute Hämorrhoidalthrombose	133
	10.2.		Kontraindikationen, Antikoagulation bei Hämorrhoiden-Op.	134
	10.3.		Hämorrhoiden in der Schwangerschaft	135
	10.4.		Hämorrhoidalleiden bei Querschnitt-Syndrom	136
	10.5.		Hämorrhoidalleiden bei chronentzündl. Darmerkrank.	136
	10.6.		Hämorrhoidalleiden bei HIV-Infektion	137
	10.7.		Sonstige Studien bei Hämorrhoidalleiden	137

11.			Komplikationen	138
	11.1.		Komplikationen nach konservativer Therapie	138
		11.1.1.	Komplikationen nach Sklerosierung	138
		11.1.2.	Komplikationen nach Gummibandligatur	138
		11.1.3.	Komplikationen nach Skleros. u. Ligaturbehandl. im Review	139
	11.2.		Komplikationen nach konventioneller operativer Therapie	139
		11.2.1.	Komplikationen nach Resektion, Exzision, Destruktion	139
		11.2.2.	Komplikationen nach Hämorrhoiden-Umstechungen	140
		11.2.3.	Komplikationen nach Hämorrhoidektomie im Review	141
	11.3.		Komplikationen nach Stapler-OP	141
		11.3.1.	Komplikationen nach PPH03-Stapler	141
		11.3.2.	Komplikationen nach PPH01-Stapler	141
		11.3.3.	Komplikationen ohne Differenzierung/EEA-Stapler	142
		11.3.4.	Komplikationen nach HämOPs mittels Stapler in Reviews	143
	11.4.		Komplikationserkennung und -Vermeidung	143
12.			Tabellen- und Literatur-Verzeichnis	145
	12.1.		Tabellenverzeichnis	145
	12.2.		Literaturverzeichnis	148
			Ende	182

#### **Einleitung**

## 1.1. Herausgeber:

# Deutsche Gesellschaft für Koloproktologie (DGK)

Maienstr. 3 79102 Freiburg i. Br.

#### 1.2. Verantwortlichkeiten:

## 1.2.1. Federführende Fachgesellschaft:

Deutsche Gesellschaft für Koloproktologie (DGK)

#### 1.2.2. Kontakt:

Leitlinienkoordination: Dr. med. Andreas K. Joos

Dt. End- und Dickdarm-Zentrum Mannheim

Bismarckplatz 1, D-68165 Mannheim

Tel.: 0621/123475-0 Fax: 0621/123475-75

mail: mail@enddarm-zentrum.de

Methodische Begleitung: Dr. Susanne Blödt (AWMF-IWMI)

# 1.2.3. Autoren dieser Leitlinie:

Andreas K. Joos, MD<sup>1</sup>; Robert Arnold, MD<sup>2</sup>; Thomas Borschitz, MD<sup>3</sup>; Johannes Brandt, MD<sup>4</sup>; Johannes Jongen, MD<sup>5</sup>; Heiner Krammer, MD<sup>4</sup>; Frederik Mader, MD<sup>6</sup>; Philipp Oetting, MD<sup>7</sup>; Andreas Ommer, MD<sup>8</sup>; Martin Schmidt-Lauber, MD<sup>9</sup>; Gerhard Schubert, MD<sup>10</sup>; Karl-Heinz Moser, MD<sup>11</sup>; Karl Heinz Moser, MD<sup>12</sup>; Derek Zieker-Fischer, MD<sup>13</sup>; Franc Hetzer, MD<sup>14</sup>; Anton J. Kroesen, MD<sup>15</sup>; Irmgard Kronberger, MD<sup>16</sup>; Bernhard H. Lenhard, MD<sup>17</sup>; Oliver Schwandner, MD<sup>18</sup>; Bernhard Strittmatter, MD<sup>19</sup>; Alexander Herold, MD<sup>1</sup>

#### 1.2.4. Fachgesellschaften:

Deutsche Gesellschaft für Koloproktologie (DGK) (federführend)<sup>1,2,3,5,7,8,10,11,13</sup>

Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV)<sup>15</sup>

Chirurgische Arbeitsgemeinschaft für Coloproktologie (CACP)<sup>18</sup>

Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)<sup>6,12</sup>

Berufsverband der Coloproktologen Deutschlands (BCD)<sup>19</sup>

Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- u. Stoffwechselkrankheiten (DGVS)<sup>9,4</sup>

Deutsche Dermatologische Gesellschaft (DDG)<sup>17</sup>

Schweizerische Arbeitsgruppe für Koloproktologie (SAKP)<sup>14</sup>

Österreichische Arbeitsgemeinschaft für Koloproktologie (ACP)<sup>16</sup>

# 1.2.5. Verfasser der Themengebiete:

	Einleitung und Leitlinienreport	A. K. Joos
1.	Historie	A. K. Joos
2.	Allgemeines (Definit., Klassifik., Epidemiologie, AnatPhysiol., Ätiopathog.)	A. K. Joos
3.	Symptomatik und Diagnostik	A. K. Joos
4.	Konservative Therapie	
	Basistherapie, Vermeidung auslösender Faktoren	A. K. Joos
	Medikamentöse Therapie	A. K. Joos
	Sklerosierung	A. K. Joos
	Gummiband-Ligatur	J. Brandt, H. Krammer, M. Schmidt- Lauber (Tabellen), A. Ommer (Text)
5.	Konventionelle Operationen	
	Klassische Techniken (Milligan, Ferguson, Parks, Fansler, Withehead u.a.)	G. Schubert
	Klassische Techniken Vergleichsstudien	KH. Moser (Köln)
6.	Bipolare Zangen (LigaSure, Marclamp, Ultrascision u.a.)	KH. Moser (Köln)
7.	Stapler Operationen	J. Jongen
8.	Sonstige Verfahren Teil 1 (ab 8.1.)	R. Arnold
	Sonstige Verfahren Teil 2 (ab 8.7.)	P. Oetting
9.	Peri- und postoperatives Management Teil 1 (ab 9.1.)	F. Mader, K. H. Moser
	Peri- und postoperatives Management Teil 2 (ab 9.2.)	D. Zieker-Fischer
10.	Besonderheiten	D. Zieker-Fischer
11.	Komplikationen	T. Borschitz
12.	Tabellen- und Literaturverzeichnis, Literatur-Recherche und -Organisation	A. K. Joos

#### 1.3. Besonderer Hinweis:

Die Medizin unterliegt einem fortwährenden Entwicklungsprozess, so dass alle Angaben, insbesondere zu diagnostischen und therapeutischen Verfahren, immer nur dem Wissensstand zur Zeit der Drucklegung der Leitlinie entsprechen können. Hinsichtlich der angegebenen Empfehlungen zur Therapie und der Auswahl sowie Dosierung von Medikamenten wurde die größtmögliche Sorgfalt beachtet. Gleichwohl werden die Benutzer aufgefordert, die Beipackzettel und Fachinformationen der Hersteller zur Kontrolle heranzuziehen und im Zweifelsfall einen Spezialisten zu konsultieren. Fragliche Unstimmigkeiten sollen bitte im allgemeinen Interesse der LL-Redaktion mitgeteilt werden.

Der Benutzer selbst bleibt verantwortlich für jede diagnostische und therapeutische Applikation, Medikation und Dosierung. In dieser Leitlinie sind eingetragene Warenzeichen (geschützte Warennamen) nicht immer besonders kenntlich gemacht. Es kann also aus dem Fehlen eines entsprechenden Hinweises nicht geschlossen werden, dass es sich um einen freien Warennamen handelt. Das Werk ist in allen seinen Teilen urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung außerhalb der Bestimmung des Urhebergesetzes ist ohne schriftliche Zustimmung der LL-Redaktion unzulässig und strafbar. Kein Teil des Werkes darf in irgendeiner Form ohne schriftliche Genehmigung der LL-Redaktion reproduziert werden. Dies gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung, Nutzung und Verwertung in elektronischen Systemen, Intranets und dem Internet.

#### 1.4. Thema:

Hämorrhoiden (griechisch; haima = Blut, rhoos = fließen) stellen bei jedem Menschen vorhandene Blut-Kissen bzw. -Polster (Corpus cavernosum recti, Plexus hämorrhoidalis superior) dar, welche im distalen Rektum zirkulär gelegen sind und bis an die Linea dentata reichen. Bei Vergrößerung dieser Polster bzw. entsprechenden Beschwerden spricht man vom Hämorrhoidalleiden bzw. symptomatischen Hämorrhoiden. Das Hämorrhoidalleiden ist eine der häufigsten Erkrankungen in den Industrienationen. Die Inzidenz von Patienten, welche sich deshalb in ärztliche Behandlung begeben, wird mit ca. 4% angegeben. Auf Deutschland bezogen ist somit jährlich mit ca. 3,3 Millionen Behandlungsfällen zu rechnen. Der Häufigkeitsgipfel liegt zwischen dem 45. bis 65. Lebensjahr, in manchen Studien sind Frauen und Männer gleich verteilt, in anderen Studien sind Männer häufiger betroffen.

Peranale Blutungen, perianale Schwellungen oder Prolaps und Juckreiz, Nässen sowie Brennen stellen die häufigsten - allerdings unspezifischen - Symptome dar. Zur Erkennung des Leidens ist die proktologische Basisdiagnostik ausreichend.

Niedriggradige Hämorrhoiden sind meistens konservativ therapiebar, neben einer Basistherapie kommen Sklerosierung oder Gummibandligatur in Betracht. Höhergradige Hämorrhoiden bedürfen in der Regel einer operativen Intervention. Hierfür stehen heute diverse Verfahren zur Verfügung, die sich an der Ausprägung und Lokalisation der prolabierenden Hämorrhoidalpolster orientieren sollten.

Annähernd 70% aller Erwachsenen dürften im Laufe ihres Lebens irgendwann einmal von symptomatischen Hämorrhoiden betroffen sein.

## 2. Leitlinienreport

Das methodische Vorgehen richtete sich nach dem AWMF (Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V.) -Regelwerk (http://www.awmf-leitlinien.de).

#### 2.1. Geltungsbereich und Zweck:

# Begründung für die Auswahl des Leitlinienthemas:

Das Hämorrhoidalleiden ist eine der häufigsten Erkrankungen in den Industrienationen. Die Inzidenz von Patienten, welche sich deshalb in ärztliche Behandlung begeben, wird mit ca. 4% angegeben. Auf Deutschland bezogen ist somit jährlich mit ca. 3,3 Millionen Behandlungsfällen zu rechnen.

#### Zielorientierung der Leitlinie:

Angesichts der Häufigkeit dieses Leidens ist das Ziel dieser neuen S3-Leitlinie eine hochwertige Patientenversorgung auf dem Boden evidenz- und konsens-basierter Medizin. Insbesondere zu folgenden Fragen wird Stellung genommen:

- Welche Diagnostik ist notwendig, welche verzichtbar?
- Welche konservativen Therapiemöglichkeiten sind empfehlenswert?
- Welche operativen Verfahren erreichen die optimalsten Ergebnisse?
- Welche Narkoseverfahren sind vorteilhaft?
- Welche postoperativen Maßnahmen und welche Art der Wundbehandlung ist sinnvoll?
- Welche Komplikationsmöglichkeiten können auftreten, wie können sie therapiert werden?

# Patientenzielgruppe:

Patienten aller Altersgruppen, Ausnahme Kinder.

#### • Versorgungsbereich:

Ambulante, stationäre und teilstationäre Diagnostik und Therapie, primärärztliche und spezialisierte Versorgung

#### Anwenderzielgruppen, Adressaten:

Diese Leitlinie richtet sich an Ärztinnen und Ärzte der beteiligten Fachgesellschaften aus dem ambulanten und stationären Sektor. Des weiteren dient sie der Information aller Ärztinnen und Ärzte, der Kooperationspartner der Ärzteschaft (Fachbereiche im Gesundheitswesen) sowie der Kostenträger und des MDK.

#### 2.2. Zusammensetzung der Leitliniengruppe: Beteiligung von Interessensgruppen

# • Repräsentativität der Leitliniengruppe: Beteiligte Berufsgruppen

Aus allen Fachgruppen, die sich mit der Diagnostik und der Behandlung des Hämorrhoidalleidens beschäftigen, wurden mandatierte Vertreter in die Leitliniengruppe entsandt. Folgende Fachgruppen waren beteiligt:

- Deutsche Gesellschaft für Koloproktologie (DGK) (federführend)<sup>1,2,3,5,7,8,10,11,13</sup>
- Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV)<sup>15</sup>
- Chirurgische Arbeitsgemeinschaft für Coloproktologie (CACP)<sup>18</sup>
- Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)<sup>6,12</sup>
- Berufsverband der Coloproktologen Deutschlands (BCD)<sup>19</sup>
- Deutsche Gesellschaft f. Gastroenterologie, Verdauungs- u. Stoffwechselkrankheiten (DGVS)<sup>9,4</sup>
- Deutsche Dermatologische Gesellschaft (DDG)<sup>17</sup>
- Schweizerische Arbeitsgruppe für Koloproktologie (SAKP)<sup>14</sup>
- Österreichische Arbeitsgemeinschaft für Koloproktologie (ACP)<sup>16</sup>

#### • Repräsentativität der Leitliniengruppe: Beteiligung von Patienten

Patientenvertreter waren nicht in die Leitlinienerstellung eingebunden, da keine Patienten-Interessenvertretung oder Selbsthilfegruppe betreffend Hämorrhoidalleiden bekannt ist.

#### 2.3. Methologische Exaktheit:

Recherche, Auswahl und Bewertung wissenschaftlicher Belege (Evidenzbasierung).

# • Formulierung von Schlüsselfragen

Ziel der Leitlinie war die Behandlung folgender Themen:

- Ätiologie und Definition
- Klassifikation
- Symptomatik und Diagnostik
- Konservative Therapieverfahren
- Operative Therapieverfahren
- Perioperatives Management
- Komplikationen

# Verwendung existierender Leitlinien zum Thema

Es existieren Leitlinien der Amerikanischen Gesellschaft für Koloproktologie, der Italienischen Gesellschaft für Kolorektale Chirurgie, der Österreichischen Gesellschaft und eine europäische Leitlinie zum Hämorrhoidalleiden ist inzwischen ebenfalls in Arbeit, wobei die hier vorliegende deutsche Leitlinie gegenüber der europäischen Leitlinie weitere

Teilbereiche abdeckt und bestrebt ist, alle auf Deutschland bezogenen potentiellen Fragestellungen zu beantworten. Diese wurden bei der Ausarbeitung im Sinne von Literaturstellen berücksichtigt, aber nicht als bindend angesehen. Daher fand keine methodische Bewertung dieser Leitlinienen statt.

# Systematische Literaturrecherche

Diese neue und erstmalig verfasste S3-Leitlinie wurde von der Deutschen Gesellschaft für Koloproktologie (DGK) initiiert und in Zusammenarbeit mit den o.g. Fachgesellschaften aus Deutschland, der Schweiz und Österreich verfasst. Sie ersetzt die S1-Leitlinie aus dem Jahr 2008 [531]. Der Inhalt der vorliegenden S3-Leitlinie basiert auf einem umfangreichen Review der Literatur.

Es erfolgte keine systematische Suche nach Leitlinien. Berücksichtigung fanden jedoch die Leitlinien weiterer Fachgesellschaften aus den USA (American Society of Colon and Rectal Surgeons [218, 1103]), die Empfehlungen der Konsensusgruppe der Arbeitsgemeinschaft für Coloproktologie (ACP) der Österreichischen Gesellschaft für Chirurgie [24] sowie aus Italien (Italian Society of Colorectal Surgery, SICCR) [51, 1305] und die deutsche S1-Leitlinie aus dem Jahr 2008 [531]. Auch Empfehlungen aus Großbritannien [941, 942] wurden gelesen. Diese wurden jedoch lediglich im Rahmen der Literaturrecherche erfasst und nicht als Evidenzquellen angesehen, somit wurden auch keine Empfehlungen aus diesen Leitlinien hergeleitet und die methodische Qualität dieser Leitlinien nicht nach "DELBI" bewertet.

Für die Literaturrecherche (Stichtag 1.07.2018, Tabelle A) wurde die Medline-Datenbank (PubMed) durchsucht, beginnend mit den Stichworten "hemorrhoids" oder "haemorrhoids", es resultierten bis zum 31.12.2017 insgesamt 6.147 Arbeiten. Im Rahmen der weiteren Auswertung wurden vor 1965 erschienene Artikel (n=782) zunächst ausgeschlossen, wodurch noch 5.365 Treffer übrigblieben.

Danach erfolgte der Ausschluss weiterer Zitate aufgrund folgender Suchkriterien: ",thrombosis" (n=284), ",external h(a)emorrhoids" (n=192), ",cancer, neoplasm" (n=754) und "skin tags" (n=48). Die verbliebenen 4.087 Arbeiten wurden weiter untersucht und alle Arbeiten ausgeschlossen, die anhand des Titels und Abstracts keinen Bezug zur Leitlinie aufwiesen (n=2.310).Von den verbliebenen 1.777 Artikeln wurden Arbeiten ausgeschlossen, die fremdsprachig bzw. nicht-englischsprachig deutschsprachig waren (n=51) (sofern kein aussagekräftiges Abstract vorlag), doppelte Veröffentlichungen (n=19), Kommentare (n=231) und Übersichtsarbeiten (n=129).

Den somit verbliebenen 1.347 Arbeiten wurden folgende Arbeiten hinzugefügt: historisch wichtig bewertete, vor 1965 erschienene Artikel (n=28), Artikel der deutschsprachigen Zeitschrift "Coloproctology" (n=22), Arbeiten aus Literaturangaben bereits eingeschlossener Artikel (n=17), Angaben aus dem Internet (n=6) sowie Buchbeiträge (n=12) und von Experten beigesteuerte Literatur (n=1), insgesamt 85 Arbeiten.

Tabelle A: Suchebene (Literatursuche in Pubmed/Medline) 1.01.1965 bis 31.12.2017

Stichwort: "hemorrhoids OR haemorrhoids" (bis 31.12.2017)	6.147 Artikel
Ausschluß Arbeiten vor 1.01.1965 (n= -782)	5.365 Artikel
Ausschluß Stichwort "thrombosis" (n= -284)	5.081 Artikel
Ausschluß Stichwort "external h(a)emorrhoids" (n= -192)	4.889 Artikel
Ausschluß Stichwort "cancer, neoplasm" (n= -754)	4.135 Artikel
Ausschluß Stichwort "skin tags" (n= -48)	4.087 Artikel
Ausschluß Artikel ohne Bezug zur Leitlinie (n= -2310)	1.777 Artikel
Ausschluß Fremdsprach-Artikel (nicht-deutsch, nicht-englisch) (n= -51)	1.726 Artikel
Ausschluß Doppel-Veröffentlichungen (n= -19)	1.707 Artikel
Ausschluß Kommentare (n= -231)	1.476 Artikel
Ausschluß ungeeignete Übersichtsarbeiten (n= -129)	1.347 Artikel
Einschluß historische Arbeiten vor 1965 (n= 28)	1.375 Artikel
Einschluß Coloproctology-Artikel (n= 22)	1.397 Artikel
Einschluß Artikel aus Literaturangaben (n=17)	1.414 Artikel
Einschluß Buch- und Internetbeiträge, Experten-Beiträge (n=19)	1.433 Artikel
<u> </u>	

Die verbliebenen 1.433 Literaturstellen wurden bezüglich der im Folgenden definierten Fragestellungen zunächst anhand des Abstracts und – sofern verfügbar – auch des Volltextes evaluiert. Für manche Teilbereiche wie z. B. Epidemiologie, Ätiologie und Diagnostik wurden einige Literaturstellen per Hand gesucht, manchmal wurde für weitere Teilbereiche genauso vorgegangen.

Die für die vorliegenden Leitlinien als relevant herausgearbeiteten und ausgewerteten Artikel können in folgende Kategorien eingeteilt werden:

- 1. Case-Reports und Kurzmitteilungen
- 2. Historische Artikel, die vor 1965 publiziert wurden
- 3. Fallserien und Fall-Kontroll-Studien
- 4. Randomisierte Studien
- 5. Übersichtsarbeiten
- 6. Systematische Reviews

In allen Teilbereichen wurden die verfügbaren Arbeiten unter Angabe der Evidenz-Level ausgewertet. In Tabellen wurden dabei folgende Ergebnisse der einzelnen Studien – so weit vorhanden und je nach Ziel-Frage – erfasst: Anzahl der behandelten Patienten, Stadium des behandelten Hämorrhoidalleidens, Studiendesign, Evidenzlevel, Heilungsrate, Rezidivrate und Häufigkeit von Kontinenzstörungen sowie die Zeitspanne

des Follow-up. Problematische Punkte in vielen Publikationen waren oft kleine Fallzahlen, retrospektive Aufarbeitung des Patientenguts und/oder unvollständige bzw. nichtvorhandene Nachuntersuchung. Solche "schwachen" Studien wurden in den Evidenztabellen mit dem Symbol  $\ominus$  entsprechend gekennzeichnet.

Da jedoch die oft wenigen randomisierten Studien nur unzureichend das Spektrum des Hämorrhoidalleidens wiederspiegeln bzw. zwischen einzelnen Therapieverfahren kaum Vergleiche zulassen, mussten auch teilweise methodisch minderwertige Arbeiten als Gesamtheit herangezogen werden, um zu vielen Bereichen überhaupt eine Einschätzung vornehmen zu können. So wurden bei der skizierten Literaturauswahl bewußt auch Fallstudien eingeschlossen, ansonsten hätte zu vielen klinisch-relevanten Fragen, Bewertungen und Techniken keine Aussagen getroffen werden können, da ansonsten keine höherwertige Literatur existent war oder existierende höherwertige Literatur methodische Schwächen aufwies.

Außerdem wurden deutschsprachige Arbeiten, die nicht in PubMed geführt werden, insbesondere aus der Zeitschrift "coloproctology", vereinzelt auch aus weiteren deutschsprachigen Zeitschriften und Büchern, mitberücksichtigt, da für eine deutsche Leitlinie auch deutschsprachige Beiträge, sofern relevant, wertvoll sind. Weitere Publikationen wurden anhand der Literaturlisten verschiedener Arbeiten identifiziert.

Die detaillierten Ergebnisse der Literatur-Recherche sind in Tabelle A dargestellt. Die auf diese Weise ausgewählten Studien sind in den Evidenztabellen aufgelistet. Zudem wurden auch Metaanalysen von randomisierten kontrollierten Studien (RCT) und RCT anhand des Volltextes ausgewertet.

Insgesamt 1.433 Arbeiten wurden für die vorliegenden Leitlinien als herausgearbeitet. Klassifikation von Evidenzstärke bzw. Evidenzlevel Die und Empfehlungsgrad dieser Arbeiten wurden vorgenommen in Anlehnung die Empfehlungen des Centre for Evidence-Based Medicine. Oxford. UK (http://www.cebm.net/) [1022] (Tab. A, B, C).

#### Auswahl der Evidenz

Für die vorliegenden Leitlinien wurden alle verfügbaren Arbeiten zum Thema berücksichtigt (siehe Tabelle A).

#### Bewertung der Evidenz

Definitionen von Evidenzstärke und Empfehlungsgrad wurden in Anlehnung an die Empfehlungen des Centre for Evidence-Based Medicine, Oxford, UK (http://www.cebm.net/) folgendermaßen festgelegt (Tabellen B, C, D):

Tabelle B: (Evidenzgraduierung nach Oxford; englische ausführliche Version 2009, <u>www.cebm.net</u>)

Level	Therapy / Prevention, Aetiology / Harm	Prognosis	Diagnosis	Differential diagnosis / symptom prevalence study	Economic and decision analyses	Empfehlungsgrad und Ausdrucksweise
1a	SR (with homogeneity*) of RCTs	SR (with homogeneity*) of inception cohort studies; CDR" validated in different populations	SR (with homogeneity*) of Level 1 diagnostic studies; CDR" with 1b studies from different clinical centres	SR (with homogeneity*) of prospective cohort studies	SR (with homogeneity*) of Level 1 economic studies	A = starke Empfehlung, ("soll")
1b	Individual RCT (with narrow Confidence Interval";)	Individual inception cohort study with > 80% follow-up; CDR" validated in a single population	Validating** cohort study with good" "" reference standards; or CDR" tested within one clinical centre	Prospective cohort study with good follow-up***	Analysis based on clinically sensible costs or alternatives; systematic review(s) of the evidence; and including multi-way sensitivity analyses	A = starke Empfehlung, ("soll")
1c	All or none§	All or none case-series	Absolute SpPins and SnNouts" "	All or none case-series	Absolute better-value or worse-value analyses " " " "	A = starke Empfehlung, ("soll")
2a	SR (with homogeneity*) of cohort studies	SR (with homogeneity*) of either retrospective cohort studies or untreated control groups in RCTs	SR (with homogeneity*) of Level >2 diagnostic studies	SR (with homogeneity*) of 2b and better studies	SR (with homogeneity*) of Level >2 economic studies	B = Empfehlung ("sollte")

2b	Individual cohort study (including low quality RCT; e.g., <80% follow-up)	Retrospective cohort study or follow-up of untreated control patients in an RCT; Derivation of CDR" or validated on split-sample§§§ only	Exploratory** cohort study with good" "" reference standards; CDR" after derivation, or validated only on split- sample§§§ or databases	Retrospective cohort study, or poor follow- up	Analysis based on clinically sensible costs or alternatives; limited review(s) of the evidence, or single studies; and including multi-way sensitivity analyses	B = Empfehlung ("sollte")
2c	"Outcomes" Research; Ecological studies	"Outcomes" Research		Ecological studies	Audit or outcomes research	
3a	SR (with homogeneity*) of case-control studies		SR (with homogeneity*) of 3b and better studies	SR (with homogeneity*) of 3b and better studies	SR (with homogeneity*) of 3b and better studies	0 = Empfehlung offen, ("kann")
3b	Individual Case-Control Study		Non- consecutive study; or without consistently applied reference standards	Non- consecutive cohort study, or very limited population	Analysis based on limited alternatives or costs, poor quality estimates of data, but including sensitivity analyses incorporating clinically sensible variations.	0 = Empfehlung offen, ("kann")
4	Case-series (and poor quality cohort and case- control studies§§)	Case-series (and poor quality prognostic cohort studies***)	Case-control study, poor or non- independent reference standard	Case-series or superseded reference standards	Analysis with no sensitivity analysis	0 = Empfehlung offen, ("kann")

5	Expert opinion	0 = Empfehlung				
	without explicit	offen, ("kann")				
	critical	critical	critical	critical	critical	
	appraisal, or					
	based on					
	physiology,	physiology,	physiology,	physiology,	economic	
	bench	bench	bench	bench	theory or "first	
	research or	research or	research or	research or	principles"	
	"first	"first	"first	"first		
	principles"	principles"	principles"	principles"		

# Tabelle C: (Erläuterungen zu Schema der Evidenzgraduierung Tabelle B.)

*	By homogeneity we mean a systematic review that is free of worrisome variations (heterogeneity) in the directions and degrees of results between individual studies. Not all systematic reviews with statistically significant heterogeneity need be worrisome, and not all worrisome heterogeneity need be statistically significant. As noted above, studies displaying worrisome heterogeneity should be tagged with a "-" at the end of their designated level.
"	Clinical Decision Rule. (These are algorithms or scoring systems that lead to a prognostic estimation or a diagnostic category.)
"i	See note above for advice on how to understand, rate and use trials or other studies with wide confidence intervals.
§	Met when all patients died before the Rx became available, but some now survive on it; or when some patients died before the Rx became available, but none now die on it.
§§	By poor quality cohort study we mean one that failed to clearly define comparison groups and/or failed to measure exposures and outcomes in the same (preferably blinded), objective way in both exposed and non-exposed individuals and/or failed to identify or appropriately control known confounders and/or failed to carry out a sufficiently long and complete follow-up of patients. By poor quality case-control study we mean one that failed to clearly define comparison groups and/or failed to measure exposures and outcomes in the same (preferably blinded), objective way in both cases and controls and/or failed to identify or appropriately control known confounders.
§§§	Split-sample validation is achieved by collecting all the information in a single tranche, then artificially dividing this into "derivation" and "validation" samples.
33 66 35	An "Absolute SpPin" is a diagnostic finding whose Specificity is so high that a Positive result rules-in the diagnosis. An "Absolute SnNout" is a diagnostic finding whose Sensitivity is so high that a Negative result rules-out the diagnosis.
"i"i	Good, better, bad and worse refer to the comparisons between treatments in terms of their clinical risks and benefits.
33 33 66	Good reference standards are independent of the test, and applied blindly or objectively to applied to all patients. Poor reference standards are haphazardly applied, but still independent of the test. Use of a non-independent reference standard (where the 'test' is included in the 'reference', or where the 'testing' affects the 'reference') implies a level 4 study.
» » » «	Better-value treatments are clearly as good but cheaper, or better at the same or reduced cost. Worse-value treatments are as good and more expensive, or worse and the equally or more expensive.
**	Validating studies test the quality of a specific diagnostic test, based on prior evidence. An exploratory study collects information and trawls the data (e.g. using a regression analysis) to find which factors are 'significant'.
***	By poor quality prognostic cohort study we mean one in which sampling was biased in favour of patients who already had the target outcome, or the measurement of outcomes was accomplished in <80% of study patients, or outcomes were determined in an unblinded, non-objective way, or there was no correction for confounding factors.
****	Good follow-up in a differential diagnosis study is >80%, with adequate time for alternative diagnoses to emerge (for example 1-6 months acute, 1 – 5 years chronic)

Tabelle D: (Deutsche Version, kurzgefasstes Schema der Evidenzgraduierung)

Empfehlungsgrad	"Evidenz"-Level	Typen von Therapiestudien
A ("soll")	1-a	Metaanalysen und systematische Reviews randomisierter kontrollierter Studien (RCT)
	1-b	eine geeignete geplante RCT
	1-c	alles oder nichts-Prinzip
B ("sollte")	2-a 2-b 2-c	Systematisches Review gut geplanter Kohortenstudien eine gut geplante Kohortenstudie, einschließlich RCT mit mäßigem Follow-up (< 80%) Ökologische Studien
0 ("kann")	3-a 3-b	Systematisches Review von gut geplanten Fall-Kontroll-Studien eine gut geplante Fall-Kontroll-Studie, Kohorte mit Kontrollgruppe
0 ("kann")	4	Fallserien, einschließlich schlechter Kohorten- und Fall- Kontroll-Studien Querschnittstudie, Kohorte ohne Kontrollgruppe
0 ("kann")	5	Meinungen ohne explizite kritische Bewertung, physiologische Modelle, Vergleiche oder Grundsätze

# Erstellung von Evidenztabellen:

Die Erfassung der operativen Ergebnisse erfolgte in Evidenztabellen. Es wurden dabei folgende Punkte aus den einzelnen Studien erfasst: Anzahl der behandelten Patienten, Stadium des behandelten Hämorrhoidalleidens, Studiendesign, Evidenzlevel, Heilungsrate, Rezidivrate und Häufigkeit von Kontinenzstörungen sowie die Zeitspanne des Follow-up.

Die Tabellen wurden der Leitlinie beigefügt. Alle ausgewählten Arbeiten wurden kategorisiert und – soweit sinnvoll – in die Evidenztabellen übertragen. Die Empfehlungsgradierung der Arbeiten wurde anhand des Schemas in Abbildung 1 bestimmt (übernommen von <a href="www.awmf.org">www.awmf.org</a>), die Empfehlungsgraduierung (Tabelle E) sowie die Konsensusstärke (Tabelle F) wurden im Rahmen der Texterstellung von den verantwortlichen Mitarbeitern vorgenommen und vom Erstautor hinsichtlich Vollständigkeit und Formulierungen überprüft.

# Formulierung der Empfehlungen und strukturierte Konsensfindung

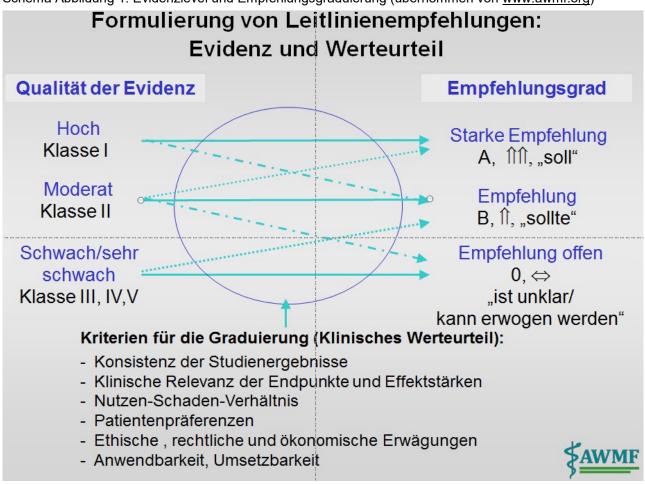
#### • Formale Konsensfindung: Verfahren und Durchführung

Die Erstellung dieser Leitlinie erfolgte auf Initiative der Deutschen Gesellschaft für Koloproktologie (DGK), der Deutschen Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV) und ihrer Arbeitsgemeinschaft für Coloproktologie (CACP). Sie wurde später vom Vorstand verabschiedet.

Tabelle E: (Empfehlungsgraduierung)

Empfehlungsgrad	Beschreibung	Syntax
Α	Starke Empfehlung	soll
В	Empfehlung	sollte
0	Empfehlung offen	kann, unklar

Schema Abbildung 1: Evidenzlevel und Empfehlungsgraduierung (übernommen von www.awmf.org)



In der Regel bestimmt der Evidenz- den Empfehlungsgrad. Abweichungen sind in begründeten Fällen möglich.

Tabelle F: (Graduierung der Konsensusstärke)

Konsensstärke	Prozentuale Zustimmung
Starker Konsens	> 95% der Stimmberechtigten
Konsens	> 75 – 95% der Stimmberechtigten
Mehrheitliche Zustimmung	> 50 – 75% der Stimmberechtigten
Kein Konsens	< 50% der Stimmberechtigten

Die Leitlinie wurde von dem Erstautor Mitte 2010 mit Überlegungen zur Struktur, Literaturrecherche sowie Beschaffung der einzelnen Artikel begonnen. Auf dem Kongress der DGK im März 2017 in München wurde die Arbeitsgruppe auf 10 Personen erweitert und die Strukturierung sowie die Verteilung der Themengebiete festgelegt.

Im März 2018 wurde ebenfalls auf dem Kongress der DGK in München ein weiteres Treffen zur Überprüfung des aktuellen Standes und Festlegung der Fertigstellung abgehalten.

Die LL-Methodik sieht eine Vergabe von Empfehlungsgraden durch die LL-Autoren im Rahmen eines formalen Konsensusverfahrens vor, das am 23. und 24.11.2018 in Mannheim stattfand. Vorab erhielten alle Teilnehmer am 31.10.2018 sämtliche Texte und Tabellen zugesandt. Die Vorbereitung und die Organisation wurden vom Koordinator (Dr. Andreas K. Joos) übernommen.

Abgesandte Vertreter der jeweiligen o.g. Fachgesellschaften aus Deutschland, Österreich und der Schweiz nahmen teil.

Die Konsentierung der Schlüsselempfehlungen erfolgte unter unabhängiger Moderation durch Dr. S. Blödt (AWMF-IWMI) nach dem Prinzip der strukturierten Konsenskonferenz modifiziert nach NIH. Die letzten beiden Punkte 10. und 11. wurde von Johannes Jongen, der nicht stimmberechtigt war, moderiert.

- o Präsentation der Empfehlungen
- o Formulierung von Änderungsvorschlägen
- o Abstimmung der Empfehlung und der Änderungsvorschläge
- o Bei fehlendem Konsens, Diskussion und erneute Abstimmung bis zum Erreichen eines Konsens

War die verfügbare Evidenz unzureichend, so wurden Empfehlungen formuliert auf der Grundlage des Diskurses unter den Mitgliedern der Leitliniengruppe und als "Expertenkonsens (EK)" benannt. Die Empfehlungsstärke lässt sich sprachlich aus den abgestuften Formulierungen (soll/sollte/kann) entsprechend der Tabelle E ableiten. Die Abstimmung erfolgte per Handzeichen. Jeder Vertreter einer Fachgesellschaft hatte eine Stimme, prozentualer Stimmenanteil sowie Stimmrechte bei der Konsensuskonferenz waren folgendermaßen festgelegt:

Tabelle G: Prozentualer Stimmenanteil und Stimmrechte

Konsens	Starker Konsens (95-100% der Stimmberechtigten, z. B. 9/9)	=> alle 9 Stimmen nötig
	Konsens (≥75-95% der Stimmberechtigten, z. B. 7/9)	=> mind. 7 Stimmen nötig

Fachgesellschaft	Vertreter
Dt. Gesellschaft für Koloproktologie	Dr. med. Joos
Berufsverband der Coloproktologen Deutschlands (BCD)	Dr. med. Strittmatter
Chirurgische Arbeitsgemeinschaft für Coloproktologie (CACP)	Prof. Dr. med. Schwandner
Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV)	Prof. Dr. med. Kroesen
Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS)	Dr. med. Schmidt-Lauber
Deutsche Dermatologische Gesellschaft (DDG)	Dr. med. Lenhard
Dt. Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)	Dr. med. Mader
Schweizer Arbeitsgruppe für Koloproktologie (SAKP)	Prof. Dr. med. Hetzer
Österreichische Arbeitsgruppe für Koloproktologie (ACP)	Dr. med. Kronberger

#### Berücksichtigung von Nutzen, Nebenwirkungen-relevanten Outcomes

Die Bedeutung der verschiedenen operativen Therapieverfahren wurde diskutiert. Bei der Formulierung der Empfehlungen wurden gesundheitlicher Nutzen, Nebenwirkungen und Risiken auch der konservativen Therapieverfahren und von Medikamenten berücksichtigt.

# • Formulierung der Empfehlungen und Vergabe von Evidenzgraden und/ oder Empfehlungsgraden

Therapieempfehlungen, Vergabe von Evidenzgraden und Empfehlungsgraden erfolgte durch die Konsensuskonferenz anhand der vorliegenden Literatur.

# 2.4. Externe Begutachtung und Verabschiedung

# Pilottestung

Eine Pilottestung fand nicht statt.

# Externe Begutachtung

Auf eine externe Begutachtung wurde verzichtet.

# Verabschiedung durch die Vorstände der herausgebenden Fachgesellschaften / Organisationen

Nach Vorliegen der finalen Fassung der Leitlinie wurde diese von den Vorständen der beteiligten Fachgesellschaften vom 9.01.2019 bis 27.03.2019 verabschiedet.

#### 2.5. Redaktionelle Unabhängigkeit

#### Finanzierung der Leitlinie

Soweit finanzielle Leistungen notwendig waren, wurden diese von der Deutschen Gesellschaft für Koloproktologie getragen. Es wurden Mittel für Literaturbeschaffung, Software, Telefon- und Konsensuskonferenzen (Raummieten, Technik, Verpflegung, Reisekosten der Teilnehmer) bereitgestellt. Die Reisekosten wurden nach den im Hochschulbereich üblichen Richtlinien erstattet. Die Erstellung der Leitlinie erfolgte in redaktioneller Unabhängigkeit von der finanzierenden Organisation, eine Beeinflussung des Inhaltes der Leitlinie durch die Industrie fand nicht statt. Den Mitgliedern der Leitliniengruppe, ohne die diese S3-Leitlinie nicht zu realisieren gewesen wäre, ist für ihre ausschließlich ehrenamtliche Arbeit sehr zu danken.

# Darlegung von Interessen und Umgang mit Interessenkonflikten

Sämtliche Mitglieder der Leitliniengruppe legten eine schriftliche Erklärung mit dem AWMF-Formblatt (Stand 2018) mit Angaben Ihrer Interessen vor (zusammenfassende Tabelle im Anhang). Die Angaben wurden auf thematischen Bezug zur Leitlinie vom Leitlinienkoordinator geprüft. Seine Angaben wurden von H. Krammer geprüft. Die Erklärungen sind beim Leitlinien-Koordinator hinterlegt.

Zu Beginn der Konsensuskonferenz wurden die Interessen auf thematischen Bezug zur Leitlinie bewertet und der Umgang mit Interessenkonflikten diskutiert. Als moderater Interessenkonflikt, der eine Stimmenthaltung zur Konsequenz gehabt hätte, wurde eine Berater- bzw. Gutachtertätigkeit für eine Firma bzw. Drittmittel mit thematischem Bezug zum Leitlinien-Thema bewertet. Alle anderen Interessenkonflikte mit thematischem Bezug zur Leitlinie wurden als gering bewertet und hatten deshalb keine Konsequenz.

Als weitere Maßnahmen gegen das Risiko einer Verzerrung sind die pluralistische und interdisziplinäre Zusammensetzung der Leitliniengruppe, die systematische Evidenzbasierung, die strukturierte Konsensfindung und die Diskussion zum Umgang mit den Interessenkonflikten zu Beginn der Konsenskonferenz zu nennen.

# 2.6. Verbreitung und Implementierung

## Konzept zur Verbreitung und Implementierung

Eine Veröffentlichung des kompletten Leitlinientextes sowie einer Kurzfassung in englischer Sprache in der Zeitschrift "coloproctology" ist zugesichert. Auf der Homepage der AWMF (<a href="www.awmf.org">www.awmf.org</a>) und der Deutschen Gesellschaft für Koloproktologie (<a href="www.dgk.de">www.dgk.de</a>) wird zusätzlich zur Langversion eine Kurzversion und eine Patientenversion veröffentlicht.

Eine flächendeckende Verbreitung dieser evidenzbasierten, aktuellen Verhaltensempfehlungen ist insbesondere für die Steigerung der Qualität bei Patienteninformation und -versorgung sinnvoll.

# • Unterstützende Materialien für die Anwendung der Leitlinie

Langfassung, Kurzfassung, Patientenfassung, Methodenreport

## 2.7. Gültigkeitsdauer und Aktualisierungsverfahren

# • Datum der letzten inhaltlichen Überarbeitung und Status

Erstellung der Schlussfassung 01.04.2019

#### Aktualisierungsverfahren

Die Gültigkeitsdauer der Leitlinie beträgt 5 Jahre, sie ist bis zum 31.03.2024 gültig und wird dann einer Revision unterzogen, geplant ist dies ab 3-2023. Neu erscheinende wissenschaftliche Erkenntnisse werden von den Mitgliedern der Leitliniengruppe beobachtet. Kommentare und Hinweise für den Aktualisierungsprozess aus der Praxis sind ausdrücklich erwünscht und können an das Leitliniensekretariat adressiert werden.

Verantwortlich für die Einleitung des Aktualisierungsverfahrens sind Dr. A. K. Joos, Mannheim (Koordinator der Leitlinie) und Prof. Dr. F. Hetzer, Spital Linth, Uznach, Schweiz (Leitlinienbeauftragter der Deutschen Gesellschaft für Koloproktologie).

Sollten zwischenzeitlich neu erscheinende wissenschaftliche Erkenntnisse einen Aktualisierungsbedarf einzelner Inhalte erforderlich machen, werden diese als Addenda publiziert. Hinweise und Kommentare sind erwünscht und können an Dr. A. K. Joos, Mannheim und an Prof. Dr. F. Hetzer, Spital Linth, Uznach, Schweiz gerichtet werden.

Eine Aktualisierung ist auf dem Boden einer erneuten systematischen Literaturrecherche unter besonderer Berücksichtigung der nach Verabschiedung der aktuellen Leitlinie neu erschienenen Literatur vorgesehen.

Erstellungsdatum: 09.01.2019 Erstveröffentlichung: 01.04.2019

Nächste Überarbeitung geplant bis: 31.03.2024

# 2.8. Erklärungen über thematisch relevante Interessenkonflikte: Tabellarische Zusammenfassung

Leitlinienkoordinator: Dr. Andreas Joos Leitlinie: Hämorrhoidalleiden Register-Nr: 081/007

Im Folgenden sind die Interessenerklärungen mit Bezug auf die Leitlinie (LL) Hämorrhoidalleiden als tabellarische Zusammenfassung dargestellt sowie die Ergebnisse der Interessenkonfliktbewertung und Maßnahmen, die nach Diskussion der Sachverhalte von der der LL-Gruppe beschlossen und im Rahmen der Konsensuskonferenz umgesetzt wurden.

Art der	Berater-/	Mitarbeit in	Bezahlte	Bezahlte	Forschungs-	Eigentümer-	Indirekte	Von COI
Beziehung /	Gutachter-	Wissenschaft-	Vortrags-/	Autoren-/	vorhaben /	interessen	Interessen	betroffene
Tätigkeit //	tätigkeit	lichen Beirat	oder	oder	Durchführ.	(Patent,		Themen der
		(advisory	Schulungs	Coautoren	klinischer	Urheberrecht,		Leitlinie,
		board)	-tätigkeit	-schaft	Studien	Aktienbesitz)		Einstufung
		·	_					bzgl. der
Name des								Relevanz,
Autors								Konsequenz
Joos	Fa.	Nein	EDZ-	Nein	Nein	Nein	Mitglied	Geringe Re-
	BBraun		Akademie,				BCD	levanz, keine
	(kein Bezug		BCD				DGK	Konsequenz
	zur LL)						ESCP	
							BDC	
							DGCH	
Schmidt-	Nein	Zeitschr. Colo-	Intkurs	Coloproc-	Nein	Nein	Mitglied	Geringe Re-
Lauber		proctology	Gastro-	tology,			BCD	levanz, keine
			enterol.	Gastro-			DGK	Konsequenz
				uptodate			DGVS	
							DDG	
Krammer	Fa. MIC	Fa. Dr. Willmar	Fa. MSD	Thieme-	Phase 4	Nein	Mitglied	EDZ-
	(kein Bezug	Schwabe;	Sharp &	Verlag	Beobach-		BCD	Akademie
	zur LL)	Fa. Bencard	Dohme;	(kein Bezug	tungsstudie		DGK	Geringe Re-
		Allergie;	Fa. Micro-	zur LL)	Vedolizu-		DGVS	levanz, keine
		Fa. Tillots –	biotica;		mab			Konsequenz
		Pharma	Fa. Dr. W.		(kein Bezug			für EDZ-
		(kein Bezug zur	Schwabe;		zur LL)			Akademie
		LL)	Fa. Ben-					
			card					
			Allergie;					
			Hexal AG;					
			Fa. Kreus-					
			sler; Fa.					
			Norgine;					
			Fa. Abbvie;					
			Fa. Takeda					
			Pharma					
			Vertrieb					
			(kein Bezug					
			zur LL) EDZ-					
			Akademie					
Brandt	Nein	Nein	Nein	Der Allge-	Nein	Nein	Mitglied	Keine
Dianut	INCIII	INGIII	INCIII	meinarzt	INCIII	INCIII	DGIM	LAGILIC
				(kein Bezug			DGIW	
				zur LL)			DGV3	
				241 LL)			BCD	
	1			1	1	1	<u> </u>	

Art der	Berater-/	Mitarbeit in	Bezahlte	Bezahlte	Forschungs-	Eigentümer-	Indirekte	Von COI
Beziehung /	Gutachter-	Wissenschaft-	Vortrags-/	Autoren-/	vorhaben /	interessen	Interessen	betroffene
Tätigkeit //	tätigkeit	lichen Beirat (advisory board)	oder Schulungs -tätigkeit	oder Coautoren -schaft	Durchführ. klinischer Studien	(Patent, Urheberrecht, Aktienbesitz)		Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der
Name des Autors								Relevanz, Konsequenz
Schubert	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Mitglied DGK DGCH BCD	Keine
Moser (Köln)	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	DGCH ANC BCD DGK	Keine
Jongen (kein Mandats- träger, nicht stimm- berechtigt)	Fa. Ethicon (Stapler); Fa. Dr Kade (Lokalthera- peutika); Fa. Falk u. Fa. Ovesco (kein Bezug zur LL)	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Mitglied DGK (Kassen- prüfer) BCD (Beirat) ESCP ASCRS	Moderate Relevanz für Fa. Ethicon u. Fa. Dr. Kade, aber nicht stimm- berechtigt
Arnold	Nein	Nein	Fa. Covidien	Nein	Nein	Nein	Mitglied DGK DGAV	Geringe Re- levanz, keine Konsequenz
Oetting	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Mitglied DGCH DGAV BCD DGK	Keine
Mader	Institut für Hausärzt. Fortbild. (IhF) im Dt. Haus- ärzteverb.; D. Schlag- anfallges. (kein Bezug zur LL)	Institut für Hausärztliche Fortbildung (IhF) im Dt. Haus- ärzteverband (kein Bezug zur	Institut für Hausärzt. Fortbild. (IhF) im Dt. Haus- ärzteverb. (kein Bezug zur LL)	Nein	Nein	Nein	Mitglied DEGAM GHA DGSP DGPR DGK BCD Dt. Haus- ärzteverb.	Keine
Moser (Landsberg)	Nein	Nein	Münchner Akademie ärztl. Fortb. (kein Bezug zur LL)	Nein	Nein	Nein	Mitglied DEGAM	Keine
Borschitz	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Mitglied BCD, BDC DGK DGCH	Keine
Ommer	Nein	Zeitschr. Colo- proctology	VKRR DGK DGAV BCD BDC	Springer- Verlag Thieme- Verlag	Nein	Nein	Mitglied VKRR DGK, DGAV BCD, BDC HANE	Geringe Re- levanz, keine Konsequenz

Art der	Berater-/	Mitarbeit in	Bezahlte	Bezahlte	Forschungs-	Eigentümer-	Indirekte	Von COI
Beziehung /	Gutachter-	Wissenschaft-	Vortrags-/	Autoren-/	vorhaben /	interessen	Interessen	betroffene
Tätigkeit //	tätigkeit	lichen Beirat (advisory board)	oder Schulungs -tätigkeit	oder Coautoren -schaft	Durchführ. klinischer Studien	(Patent, Urheberrecht, Aktienbesitz)		Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der
Name des Autors								Relevanz, Konsequenz
Schwandner	Nein	Nein	Fa. Takeda (kein Bezug zur LL)	Nein	Nein	Nein	Mitglied CACP DGK DGAV DGCH	Keine
Lenhard	Nein	Nein	BCD DDG DGK (kein Bezug zur LL)	Zeitschr. Colo- proctology Klinikleitf. Dermatol., JDDG Proktolog. Diagnostik (kein Bezug zur LL)	Nein	Nein	Mitglied BCD DDG DGK	Keine
Kroesen	Nein	Nein	Fa. Falk	Nein	Nein	Nein	Mitglied DGAV DGCH DKG DCCV (Beirats- sprecher)	Geringe Re- levanz, keine Konsequenz
Strittmatter	Nein	Nein	Fa. Falk	Nein	Nein	Nein	BCD (Vorstand)	Geringe Re- levanz, keine Konsequenz
Kronberger	Fa. VENTURE Lifescien- ces S.L. (kein Bezug zur LL)	Nein	Fa. Servier Ärztetag- ung Grado Fa. Abbvie Fa. MSD Fa. Takeda (kein Bezug zur LL)	Springer- Verlag Thieme- Verlag	Nein	Nein	ACP (Vorsitz- ende)	Geringe Re- levanz, keine Konsequenz
Hetzer	FMH (kein Bezug zur LL)	Nein	Lehrauftr. Uni Zürich (kein Bezug zur LL)	Diverse wissen- schaftl. Publikat. (kein Bezug zur LL)	Nein	Aktienbes. MRI Ges. Schaffhausen (kein Bezug zur LL)	Schweizer Ges. für Viszeral- Chir. (Vorstand) Schweizer AG für Koloprokt. (Vorstand)	Keine
Zieker	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Mitglied DGK DGAV DGHC	Keine

Art der	Berater-/	Mitarbeit in	Bezahlte	Bezahlte	Forschungs-	Eigentümer-	Indirekte	Von COI
Beziehung /	Gutachter-	Wissenschaft-	Vortrags-/	Autoren-/	vorhaben /	interessen	Interessen	betroffene
Tätigkeit //	tätigkeit	lichen Beirat	oder	oder	Durchführ.	(Patent,		Themen der
		(advisory	Schulungs	Coautoren	klinischer	Urheberrecht,		Leitlinie,
		board)	-tätigkeit	-schaft	Studien	Aktienbesitz)		Einstufung
								bzgl. der
Name des								Relevanz,
Autors								Konsequenz
Blödt	Nein	Nein	CIEE-Non-	Nein	Deutsche	Nein	Nein	Keine
			profit		Krebshilfe			
			Organi-		(AWMF)			
			zation		Fortführung			
			(kein Bezug		in freiberuf-			
			zur LL)		licher Tätigk.			
					Krebs-			
					allianz über			
					Charité			
					Freiberufl.			
					Tätigkeit Uni			
					Zürich			
					(kein Bezug			
					zur LL)			
Herold	Fa.	Nein	Fa. Falk	Nein	Nein	Nein	Mitglied	Geringe Re-
	Takeda		(Stuhlregu-				DGK	levanz, keine
	(kein Bezug		lation);				(Vorstand,	Konsequenz
	zur LL)		Fa. MSD				General-	(Fa. Falk)
			Fa. Abbvie				Sekretär)	
			(kein Bezug					
			zur LL)					

# Abkürzungen:

ACP = Österreichische Arbeitsgemeinschaft für Coloproktologie

ANC = Arbeitsgemeinschaft Niedergelassener Chirurgen BCD = Berufsverband der Coloproktologen Deutschlands

BDC = Berufsverband der Deutschen Chirurgen
CIEE = Council on International Educational Exchange

DCCV = Deutsche Crohn/Colitis Vereinigung
DDG = Deutsche Dermatologische Gesellschaft

DEGAM = Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin
DGAV = Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie
DGEBV= = Deutsche Gesellschaft für Endoskopie und bildgebende Verfahren

DGHC = Deutsche Gesellschaft für Chirurgie
DGIM = Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin
DGK = Deutsche Gesellschaft für Koloproktologie

DGPR = Dt. Ges. f. Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislauferkrankungen

DGVS = Deutsche Ges. für Gastroenterologie-, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten

DGSP = Deutsche Gesellschaft für Sportmedizin und Prävention

ESCP = European Society of Coloproctology

FMH = Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte

GHA = Gesellschaft der Hochschullehrer u. Lehrbeauftragten i. d. Allgemeinmedizin

HANE = HausArzt-Netz Essen

VKRR = Vereinigung der Koloproktologen an Rhein und Ruhr

# 2.9. Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Erläuterung
AA	Allgemein-Anästhesie
abd.	abdominell
ACL	Anal cushion lifting
AD	Analdilatation
allerg.	allergisch
ALTA	Aluminium-Kaliumsulfat und Tanninsäure
amb.	ambulant
Amp.	Ampulle
Appl.	Applikation
ASS	Acetylsalicylsäure
AU	Arbeitsunfähigkeits-Dauer (Tage)
Aufn.	Aufnahme
bds.	beidseits
Bed.	Bedarf
Behandl.	Behandlung
Beschr. / Beschreib.	Beschreibung
Beschw.	Beschwerden
ВК	Bipolare Klemmen / Scheren
Blut.	Blutung
Btl.	Beutel
BTX	Botulinumtoxin
bzgl.	bezüglich
bzw.	beziehungsweise
С	Celsius
CEEA	Circuläre end-zu-end Anastomose (Stapler)
CI	Confidence Interval
Compl.	Compliance
CR	Case-report
Cryo	Cryotherapie
CS	Circularstapler
d	Tag
db	doppelt-blind

Abkürzung	Erläuterung
DGHAL	Doppler-gesteuerte Hämorrhoiden-Arterien-Ligatur
d. h.	das heißt
Dislok.	Dislokation
DTZ	Diltiazem
eb	einfach-blind
EEA	end-to-end anastomosis (Stapler)
endosk.	endoskopisch
ES	Experimentelle Studie
Ev. / Evid.	Evidenz
evt.	eventuell
EW	Einwohner
FA	Fansler-Anderson
FG	Ferguson
FKS	Fall-Kontroll-Serie
FS	Fallserie
FSS	Flohsamenschalen (Plantago ovata)
FU	Follow-up
GB	Gummiband
GBL	Gummibandligatur
gen.	generiert
ges.	gesamt
ggf.	gegebenenfalls
GTN	Glyceroltrinitrat
Gr.	Gruppe
HAL	Hämorrhoiden-Arterien-Ligatur
Häm. / Hämorrh.	Hämorrhoiden
HeLP	Hämorrhoiden-Laserplastie
HF	Hochfrequenz
HIV	Humanes Immundefizienz Virus
HS	Harmonic Scalpel
Hz	Hertz
ICD	International Classification of Diseases
i.m.	intramuskulär
Inj.	Injektion

Abkürzung	Erläuterung
Inko	Inkontinenz (-Rate)
IR	Infrarot
i.v.	intravenös
i. w.	im wesentlichen
J	Joule
J.	Jahr/e
jew.	jeweils
KA	Krankenhaus-Aufenthalt
k. A.	keine Angabe
Kalk.	Kalkulation
KD	Kneifdruck
KG	Körpergewicht
klin.	klinisch
Kompl. / Komplik.	Komplikation
kons. / konserv.	konservativ
konv. / konvent.	konventionell
KS	Kohorten-Studie
LA	Lokalanästhesie
LH	Laser-Hämorrhoidektomie
Lig.	Ligatur
LJ	Lebensjahr
LK	Laser-Koagulation
LL	Leitlinie
LQ	Lebensqualität
LS	Ligasure
Lsg. / -lsg.	Lösung / lösung
LUV	Ligation under vision
mA	milliampere
maj.	major
max.	maximal
MC	Multicenter
Med. / med.	Medikament, medikamentös
Meta	Metaanalyse
mg	Milligramm

Abkürzung	Erläuterung
MHz	Megahertz
Min.	Minuten
min.	minor
mind.	mindestens
MISHH	Minimal-invasive submuköse Hämoplastie
MM	Milligan-Morgan
Mo.	Monate
MPFF	micronized purified flavonoid fraction
MRD / MRP	Maximaler analer Ruhedruck / Max. resting pressure
MWD / MSP	Maximaler analer Willkür-Kneifdruck / Max. squeeze press.
n.	nach
n. n. b.	nicht näher bezeichnet
NMH	Niedermolekulares Heparin
NOAK	Neue orale Antikoagulantien
Nr.	Nummer
NSAR	Nichtsteroidale Antirheumatika
nsn	nicht-signifikant
NW	Nebenwirkungen
obj. / objekt.	objektiv, objektivierbar
ODS	Obstruktives Defäkations-Syndrom
OP	Operation
р	p (probability) -Wert
part.	partiell
PA	Parks-Technik
Pat.	Patient
PC	Personal-Computer
PK	Power-Kalkulation
postop.	postoperativ
PPH	Procedure for Prolapse and Hemorrhoids
p.o.	peroral, per os
Präv.	Prävalenz
pro-ran	prospektiv-randomisiert
pro	prospektiv
QALY	Quality adjusted life years

Abkürzung	Erläuterung
QoL	Quality of life
RA	Regionalanästhesie
RAIR	Rektoanaler inhibitorischer Reflex
RAR	Recto anal repair
ran / random.	randomisiert
RCT	Randomisiert-Kontrollierte Studie
RD	Ruhedruck
Rekonvalesz.	Rekonvaleszenz
Rev	Review
retro	retrospektiv
RF	Radio-Frequenz-Therapie
RFA	Radio-Frequenz-Ablation
RR	Relatives Risiko
RV	Randomisierung-Verfahren
SA	Spinalanästhesie
SB	Sattelblock-Anästhesie
SC	Singlecenter
SDH	Stapling Device for Hemorrhoids
Sec.	Sekunde
Segm.	Segment
sign. / signif.	signifikant
SIRS	Systemic Inflammatory Response Syndrome
Sitz.	Sitzung
Sklero	Sklerosierung
SMD	Standardized Mean Difference
sn	signifikant
S. O.	siehe oben
sog.	sogenannte
SP	Spinalanästhesie
spez.	speziell / spezifisch
SR	Systematischer Review
SS	Schwangerschaft
SSL	Steinschnittlage
ST	Sphinkterotomie

Abkürzung	Erläuterung
stat.	stationär
Supp.	Suppositorium
sympt.	symptomatisch
Tbl.	Tablette
tel.	telefonisch
Temp.	Temperatur
tgl.	täglich
THD	Transanale Hämorrhoiden Dearterialisation
Ther.	Therapie
Thromb.	Thrombose, Thrombosierung
u.a.	unter anderem
u. ä.	und ähnliches
usw.	und so weiter
VAS	Visuelle Analog-Skala
Veränd.	Veränderung
Vgl.	Vergleich
Vit.	Vitamin
VS.	versus
Wdh.	Wiederholung
WH	Whitehead
Wo.	Wochen
WU	Wundheilung
z. B.	zum Beispiel
Zeitr.	Zeitraum
z. n.	Zustand nach
z. T.	zum Teil
ZH	Zufriedenheit
ZW.	zwischen
zzgl.	zuzüglich
θ	Studien-Abwertung wegen geringerer Qualität

## 1. Historie

Das Hämorrhoidalleiden betraf bereits die Menschen der Antike (Tab. 1.). So kann der ca. 2500 v. Chr. lebende ägyptische Medicus Iry, auch "Wächter des königlichen Darmausgangs" genannt, welcher der Oberste der Hof-Ärzte war, als Proktologie-Urahn bezeichnet werden [1332]. Die erste schriftliche Erwähnung des Hämorrhoidalleidens findet sich im ca. 1500 v. Chr. entstandenen Ebers-Papyrus, das als größte Aufzeichnung altägyptischer Medizin gilt [1161].

In der Bibel im 1. Buch Samuel, Kapitel 5 ist eine Bestrafung durch Gott erwähnt, bei der es sich – je nach Übersetzung – um Beulen, Feigwarzen oder Hämorrhoiden handeln soll; ob es sich dabei tatsächlich um Hämorrhoiden dreht, dürfte nicht nur anhand der Übersetzung fraglich sein.

Die erste aufgezeichnete Therapie des Hämorrhoidalleidens findet sich 400 v. Chr., Hippokrates von Kos (460 v. Chr. – 370 v. Chr.) behandelte Hämorrhoiden mit dem Brenneisen, beschrieb aber auch die Herstellung von Suppositorien dafür [545]. Auch Verfahren, welche der Sklerosierung und Ligatur entsprechen, erwähnt er [453]. Die Hämorrhoiden werden von ihm übrigens als "Goldene Adern" bezeichnet, ähnlich dem Aderlass sollte es wohltuend sein, wenn die üblen Säfte abfließen; ob sich dies auch auf den finanziellen Aspekt (bzw. das ärztliche Honorar) bezogen hat, sei dahingestellt.

Die Ligatur mittels Garn wurde von dem im 7. Jahrhundert lebenden griechischen Arzt Paulos von Aigina beschrieben [453]. Der Engländer Johannes von Arderne (1307–1392) befasste sich ausführlich mit dem Hämorrhoidalleiden. Die Blutung war für ihn ein Symptom desselben, gegen das er blutstillende Mittel einsetzte. Er schrieb von "Venen"; operative Eingriffe nahm er offenbar nicht vor [146, 1005].

Als Schutzheiliger der Hämorrhoiden-Patienten und der Proktologen gilt der heilige St. Fiacrius, ein im 7. Jahrhundert in Irland geborener Einsiedler, der in Frankreich wirkte und in der Diözese Meaux (40 km von Paris) lebte. Einer der vielen Sagen nach soll er von Bischoff Faron so viel Land versprochen bekommen haben, wie er mit einem Grabstock pflügend binnen eines Tages umrunden konnte. Nach getaner Arbeit sollen ihm die Hämorrhoiden beim Sitzen auf einem Stein starke Beschwerden bereitet haben, worauf der Stein schmolz und den Allerwertesten des Eremiten umschloss, und dieser nun bequem und schmerzfrei sitzen konnte. Mittels dieses Wunders wurde er als Fiacrius zum Schutzpatron erklärt und wird oft mit einer Feige dargestellt, einem alten Symbol der Erkrankung. Aufgrund der geschilderten Zusammenhänge wurden schmerzhafte Hämorrhoiden lange Zeit als St. Fiacrius-Fluch bezeichnet [165, 1064, 1375, 599].

Möglicherweise hatte keine Erkrankung größere historische Tragweite als die potentielle akute Hämorrhoidalthrombose, an welcher der französische Kaiser Napoleon gelitten haben könnte; als er am 18. Juni 1815 bei Waterloo auf Wellingtons Armee traf, war Napoleon gesundheitlich so angeschlagen, dass er die Schlacht nicht wie gewohnt vom Sattel seines Pferdes verfolgen konnte. Nach dem zunächst erfolgreichen Angriff auf Wellingtons Armee erreichten später die kurz zuvor noch besiegten preußischen Truppen das Schlachtfeld und entschieden die Schlacht gegen Napoleon [1366].

# 2. Allgemeines

#### 2.1. Definition:

Der anatomische Plexus hämorrhoidalis superior (Hämorrhoidalplexus bzw. Corpus cavernosum recti) ist ein breitbasig aufsitzendes, schwammartiges Gefäßpolster. Es verläuft zirkulär in der Submukosa des distalen Rektums und endet unmittelbar oberhalb der Linea dentata in der anorektalen Übergangszone bzw. Transitionalzone [1238, 1111]. Der Plexus setzt sich aus elastischen Bindegewebsfasern, Gefäßkonvoluten und den glattmuskulären Anteilen zusammen [512, 1289] und ist ein wichtiger Bestandteil des analen "Kontinenzorgans", verantwortlich für die Feinabdichtung des Afters [1289, 427, 1236, 760]. Erst bei einer Vergrößerung spricht man von Hämorrhoiden, und nur bei vorhandenen Beschwerden von einem Hämorrhoidalleiden bzw. symptomatischen Hämorrhoiden [531, 24].

Nr. 1	Evidenzbasiertes Statement
Empfehlungsgrad	Der Plexus hämorrhoidalis superior bzw. das Corpus cavernosum recti stellt ein schwammartiges Gefäßpolster dar, welches bei jedem Menschen vorhanden ist und eine wichtige Rolle als Teil des Kontinenzorgans in Bezug auf die Feinabdichtung des Afters spielt. Erst bei einer Vergrößerung und vorhandenen Beschwerden besteht ein Hämorrhoidalleiden.
Level of Evidence	Literatur: [1238], [1289], [427], [1236], [760], [531], [24]
Konsens	Starker Konsens (9/9)

#### 2.2. Klassifikation:

Die Hämorrhoiden werden entsprechend ihrer Größenzunahme und nach dem Ausmaß des Vorfalls in den Analkanal bzw. vor den After eingeteilt. International am häufigsten verwendet wird die Einteilung in vier Grade nach Goligher [444] (Tabelle 2.2.1.):

- I° nur proktoskopisch sichtbar vergrößerter Plexus haemorrhoidalis superior
- II° Prolaps bei der Defäkation retrahiert sich spontan
- III° Prolaps bei der Defäkation retrahiert sich nicht spontan; nur manuell reponibel
- IV° Prolaps permanent fixiert irreponibel

Die Hämorrhoiden können als solitärer Knoten bzw. Polster, multiple Knoten/Polster oder als zirkulärer Prolaps auftreten. Bei den prolabierenden Polstern wird differenziert zwischen reinen Hämorrhoidalpolstern, die ausschließlich von Rektummukosa und Übergangsepithel bedeckt sind sowie gemischten Hämorrhoidalpolstern mit Anoderm, bei denen zusätzlich das distal des Hämorrhoidalpolsters liegende Anoderm prolabiert. Wenn

Anoderm bei prolabierenden Hämorrhoiden außerhalb des Analkanals sichtbar wird, spricht man von einem Anodermprolaps (synonym: Analprolaps). Korrekt ist dann die Bezeichnung Hämorrhoidal-Analprolaps [532]. *Nichtprolabierende Hämorrhoiden* sind proktoskopisch zu erkennen. *Prolabierende Hämorrhoiden* zeigen sich nach der Defäkation oder bei der Untersuchung infolge Pressen-Lassen des Patienten. Hämorrhoiden 3. Grades verbleiben extraanal, lassen sich aber (digital) reponieren.

Aussen fixierte und nicht mehr zu reponierende Hämorrhoiden (Hämorrhoiden 4. Grades) sind inspektorisch erkennbar. Die Stadien-Übergänge sind fließend und nicht abrupt. Zudem können bei demselben Patienten mehrere Lokalisationen mit unterschiedlichen Graden vorliegen, ebenso wie eine asymmetrische Verteilung [532].

Der ICD-10-Diagnosenkatalog ist 2013 erstmalig dahingehend korrigiert worden, daß Hämorrhoiden nun endlich nicht mehr als "Krampfadern bzw. venöse Gefäße" unter dem Code "I84" fälschlich einsortiert sind – wie in den Vor-Versionen [454] – sondern jetzt unter dem Code "K64" analog ihres Stadiums korrekt gruppiert sind [1], lediglich der Analprolaps findet sich noch unter "Sonstige Erkrankungen des Anus und des Rektums" und wird mittels "K62.2" kodiert.

Eine Klassifikation auf Grundlage histologisch-mikroskopisch gewonnener Erkenntnisse an Embryos im Vergleich zu Hämorrhoidektomie-Präparaten in blutende, prolabierende, thrombosierte und gemischte Hämorrhoiden [897] erreichte keine größere Akzeptanz. Auch Einteilungen des Hämorrhoidalleidens im Rahmen der Koloskopie nach Verteilung. Form, Blutungszeichen und Symptomatik bzw. Blutungsschwere [390, 1130] oder basierend auf der Entwicklung des Hämorrhoidalleidens bzw. der anatomischen Lage der Hämorrhoidalpolster (an den drei typischen Positionen, dazwischen oder zirkumferenziell und symptomorientiert nach prolabierend und nicht-prolabierend) [810] konnten sich nicht durchsetzen. Eine Klassifikation anhand der mucoanalen Prolaps-Ausprägung sowie der extraanalen Komponenten [421] oder anderweitige Klassifikations-Vorschläge [266] fanden ebenfalls keine weitere Verbreitung. Erst kürzlich wurde - auch für eine zuverlässigere Vergleichbarkeit von Studien-Ergebnissen bzw. -Endpunkten bezüglich der Therapieoptionen bei Hämorrhoidalleiden - ein sog. "core outcome set" (COS) entwickelt, was bisher aber nicht allgemein akzeptiert ist [1318]. Somit ist bis dato die Klassifikation nach Goligher die gebräuchlichste Einteilung, wenn auch Einteilungen vorteilhafter wären, welche u. a. die Symptomschwere und ggf. Einschränkungen der Lebensqualität berücksichtigen; ebenso wäre eine genaue Definition des Rezidiv-Begriffes sehr wünschenswert, um zukünftige Studien deutlich besser vergleichen zu können.

Nr. 2	Evidenzbasierte Empfehlung
Empfehlungsgrad	Die Klassifikation des Hämorrhoidalleidens sollte – entsprechend ihrer Größenzunahme und dem Ausmaß des Vorfalls in den Analkanal bzw. vor den After – nach der Goligher-Einteilung in 4 Grade vorgenommen werden, die Stadien-Übergänge sind allerdings fließend.
Level of Evidence	Literatur: [444], [532]
Konsens	Starker Konsens (9/9)

# 2.3. Anatomie, Physiologie, Defäkation:

#### 2.3.1. Anatomie:

Bereits 200 v. Chr. beschrieb Galen die Anatomie des Analsphinkters und dessen Rolle bei der Kontinenz und Defäkation, erste anatomische Zeichnungen lieferte 1543 Vesalius [1326]. Das Kontinenzorgan besteht laut Stelzner aus verschiedenen, anatomisch definierten Strukturen und setzt sich zusammen aus viszeralem und somatischem Nervensystem, Rektum, Levator ani, Puborektalis, Corpus cavernosum recti, externem und internem Sphinkter sowie dem Analkanal, ausgekleidet mit dem hochsensiblen Anoderm [1238, 1234]. Für das Hämorrhoidalleiden spielt der hämorrhoidale Plexus (Corpus cavernosum recti, Plexus hämorrhoidalis superior) eine entscheidende Rolle. Es handelt sich dabei um ein arteriovenöses Gefäßpolster, das ringförmig unter der Rektummukosa im Bereich der Übergangszone (begrenzt von Linea dentata und Linea anorectalis) oberhalb der Linea dentata liegt [1111]. Hansen beschrieb einen in der Submukosa und Subkutis verlaufenden Muskel, der später die Bezeichnung M. mucosus ani (oder M. submucosus ani) erhielt und von Hansen schließlich als M. canalis ani bezeichnet wurde [512]. Er konnte nachweisen, dass dieser Muskel in der submukösen Schicht verläuft und die gesamte Zirkumferenz des Analkanals umfasst. Muskuläre Zuflüsse aus dem M. sphinkter ani internus und der intersphinktären Längsmuskulatur tragen zur Septierung des M. sphinkter ani internus bei. Die längsverlaufenden Lakunen des Corpus cavernosum recti sind mit den Fasern des M. canalis ani eng verbunden und der Schwellkörper wird von diesen durchsetzt [512]. Lierse konnte zeigen, dass die (arterielles Blut führenden) Glomerula venosa hämorrhoidalia in einem Gitter aus kollagenen und elastischen Fasern liegen, das bereits beim Jugendlichen eine Längsspannung aufweist [769]. Nimmt diese zu und wird die Maschenweite damit geringer, so wirkt es auf die Gefäße und den Analkanal verengend. Die elastischen Fasern selbst reifen weiter aus, später sind sie aufgrund eines Alterungsprozesses einer Zerreißung und Faservermehrung ausgesetzt, womit die Elastizität und Gefäßschienung abnimmt. Auch wenn Loder in seinem Review 1994 meint, dass dem analen Gefäßsystem die typischen lakunären Strukturen fehlen [789], so ergibt sich aus der Kombination arterio-venöser Kurzschlüsse, dem M. canalis analis und der scherengitterartigen Anordnung kollagener und elastischer Fasern um die Gefäße doch ein System, das eben einem Schwellkörper entspricht [182]. Ob der sog. M. longitudinalis analis, eine Verlängerung der longitudinalen Muskulatur der Rektumwand, eine Rolle bei der Fixierung des Corpus cavernosum recti spielt, bleibt unklar [811, 789]. Der Gefäßplexus selbst wird nutritiv durch ein an der Oberfläche befindliches arterielles Gefäßsystem versorgt, das sich verzweigt und in die Zwischenräume des Plexus einstrahlt [769].

Miles legte aufgrund seiner anatomischen Untersuchungen dar, dass die hämorrhoidalen – später als Corpus cavernosum recti bezeichneten – Gefäßpolster von 3 Endästen der A. hämorrhoidalis superior gespeist werden und den Sphinkter bei 3, 7 und 11 Uhr von außen nach innen durchdringen [869]. Stelzner unterstützte dies und beschrieb, dass diesen Prädilektionsstellen bzw. Hauptknoten noch Nebenknoten zugeordnet werden können [1238, 1236]. Auch Pineda meinte, anhand von lediglich 6 anatomischen Präparaten solch eine Verteilung zeigen zu können [1029] und so finden sich diese Darstellungen auch heute noch in vielen Lehrbüchern. Allerdings konnte Widmer anhand anatomischer Untersuchungen der Rektalarterien diese Verteilung nicht nachvollziehen [1374] und auch Thomson fand an immerhin 95 Leichen-Präparaten diese angeblich

"typische" Verteilung lediglich in ca. 20%, zudem wies er zwischen 1 und 8 blutspeisende Hauptäste nach [1289]. Aigner konnte diese "typische" Verteilung anhand anatomischer Präparate und dopplersonographischer Untersuchungen ebensowenig nachvollziehen. In seiner Untersuchung versorgten die Endäste der A. rectalis superior ausschließlich das Corpus cavernosum recti; die A. rectalis media trug in seiner Untersuchung in keinem Fall zur Versorgung des Plexus bei, sondern speiste nur die äußeren Schichten der Rektumwand, während die A. rectalis inferior hauptsächlich die Wand des Analkanals, Fett und Bindegewebe sowie die Sphinktermuskulatur mit arteriellem Blut versorgt [21]. Eine aktuellere Studie des Autors über die Gefäßversorgung des Corpus cavernosum recti bzw. Plexus hämorrhoidalis superior und dessen physiologischer Funktion anhand von verschiedenen Präparaten und dopplersonographischen Untersuchungen konnte zeigen. dass das Corpus cavernosum recti aus einem Netzwerk submuköser Gefäße mit kaliberstarken venenartigen Gefäßen besteht, die durch sphinkterartige Abschnürungen unterteilt sind und für eine koordinierte Füllung und Entleerung der Polster verantwortlich sein könnten [25]. Ratto identifizierte anhand dopplersonographischer Untersuchungen an 50 Patienten mit Hämorrhoidalleiden die Endäste der Hämorrhoidalarterien in Bezug auf ihre Höhe über der Transitionalzone und ihrem Tiefenverlauf innerhalb der Rektumwand. Die meisten Endäste fanden sich direkt submukös zwischen 1 und 3 cm proximal der Transitionalzone und waren somit transanal am besten zu erreichen (z. B. für eine Hämorrhoidalarterienligatur), tauchten dann bei 4 cm intramuskulär bereits in die Tiefe ab und verliefen bei 5 bzw. 6 cm proximal bereits außerhalb der Rektumwand [1085]. Miyamoto konnte an 103 Patienten mittels Endosonographie und Doppler ebenfalls eine sehr unterschiedliche Verteilung der arteriellen Endäste zeigen, in absteigender Häufigkeit fanden sich die Zuflüsse aus der A. rectalis superior bei 11, 7, 3 und 1 Uhr [886].

Die venösen Abflüsse des Hämorrhoidalplexus führen durch den Musculus sphinkter ani internus und externus, die zusammen mit dem Hämorrhoidalplexus und weiteren Strukturen das Kontinenzorgan bilden und münden in die Vena rectalis superior, media und inferior [447, 513, 1289].

# 2.3.2. Physiologie:

1895 fanden Langley und Anderson heraus, dass die Stimulation lumbaler sympathischer Nerven bei der Katze eine Entspannung des Rektums und Kontraktion des Internus bewirkt [736]. Denny-Brown und Robertson konnten 1935 zeigen, dass der anale Ruhedruck bei Patienten mit Destruktion der sakralen Innervation normal war und folgerten, dass es sich um einen im Analsphinkter lokalisierten Mechanismus handelt [299]. 1940 untersuchte White Patienten mit Verletzungen des Gehirns, des Rückenmarks und der Sakralnerven und zeigte, dass die resultierenden Funktionsverluste von der Höhe der Läsion abhängen [1373]. Goligher and Hughes untersuchten 1951 die Rektum- und Kolon-Sensibilität und konnten die Steuerung der rektalen Sensibilität durch den Parasympathikus, die der Kolon-Sensibilität durch den Sympathikus aufzeigen [446]. Floyd und Walls waren die ersten, die eine systematische elektromyographische Studie der Externus-Aktivität beim Menschen durchführten. Hiermit lag die erste Evidenz für eine konstante Aktivität des Externus vor [375].

Stieve erkannte bereits 1928, dass die Sphinktermuskulatur den Analkanal allein nicht verschließen kann und bezeichnete die zusätzliche Abdichtung als "venöses Wundernetz" [1239, 1240]. Auch Thomson unterstützt diese Aussage anhand seiner kombinierten anatomischen und klinischen Untersuchung [1289] ebenso wie Stelzner [1235]. Die von

Hansen implizierte Vermutung, dass der M. canalis ani aufgrund der anatomischen Beziehung zum rektalen venösen Plexus in der Lage sei, den After komplett zu verschließen [512], ist nicht haltbar. Gibbons konnte 1986 anhand von Druckmessungen zeigen, dass ein suffizienter Verschluss lediglich Sphinktermuskulatur nicht möglich ist [427]. In einer weiteren Studie desselben Autors an 25 Probanden wurde aufgrund abweichender Linearität der Druckdifferenzen bei kleinem After-Durchmesser eine Schwellung der Analkissen als mögliche Erklärung vermutet [429]. Lestar konnte 1989 anhand von Druckmessungen an (bei Bewußtsein und in Narkose befindlichen) Patienten mit Hämorrhoidalleiden und an Resektionspräparaten nachweisen. dass der maximale anale Basal-Druck zu 30% durch den Externus, zu 45% aus der nervalen und zu 10% aus der myogenen Induktion des Internus bedingt wird. Die restlichen 15% rechnet er dem Hämorrhoidalplexus zu, und folgert, dass dieser essentiell für die perfekte Kontinenzleistung ist, da er die Lücke innerhalb des Internusrings für einen kompletten, hermetisch dichten Verschluss leisten muss und kann [759]. Selbst bei maximaler Muskelkontraktion verbleibt eine 7-8 mm messende Restöffnung, wie er in einer weiteren Untersuchung an 12 anorektalen Präparaten und daraus isoliertem Internus zeigen konnte, die vom Internus alleine nicht verschlossen werden kann, auch nicht bei maximaler Kontraktion desselben [760].

Funktionell wird der venöse Abfluss aus dem Corpus cavernosum recti gedrosselt, wenn der innere Sphinkter angespannt ist und der Hämorrhoidalplexus kann sich mit Blut füllen. Die Hämorrhoidal-Kissen legen sich in gefülltem Zustand wie eine weiche Dichtung vor den muskulär verschlossenen Analkanal. Dies bewirkt die Feinabdichtung des Anus, die ausschlaggebend für die anale Feinkontinenz ist [1289, 429, 1238].

# 2.3.3. Defäkation:

Die Entleerung des Enddarms beinhaltet eine Abfolge von Ereignissen beruhend auf gestreifte und glatte Muskulatur, zentrales, sympathisches und parasympathisches Nervensystem [1075, 177, 102, 107]. Eingeleitet wird der Prozess durch die Dehnungsrezeptoren des Rektums bzw. des Puborektalis und Beckenbodens [450], die dem Körper signalisieren, dass die Ampulla recti mit Stuhl gefüllt ist [1074]. Je mehr das Rektum gefüllt wird, umso größer wird der Stuhldrang [446]. Im Anschluss erfolgt die Öffnung des Analkanals, wenn der intrarektale Druck den des Analkanals übersteigen und Internus sowie Externus relaxieren und somit der Stuhl entleert werden kann [177, 102, 107]. Der genaue Entleerungs-Mechanismus der Hämorrhoidalpolster bei der Defäkation ist nicht exakt bekannt. Einerseits könnten die Polster passiv durch die Passage des festen Stuhls exprimiert werden. Zwei aktive Mechanismen könnten ebenso beteiligt sein; einerseits eine aufgrund der analen Dilatation sich ergebende Veränderung der zunächst triangulären Form der Polster, was durch die konsekutive Verlängerung der Dreieck-Basis zu deren Abflachung führt und die Defäkation erleichtert, andererseits eine mögliche Anhebung der Hämorrhoidalpolster durch Kontraktion des M. canalis ani während der Defäkation und damit einhergehender Erweiterung des Analkanals [789]. Ebenso dürfte eine Erschlaffung des inneren - aus glatter Muskulatur bestehenden - Sphinkters dazu sich die noch gefüllten Polster entleeren können, Gefäßdurchmesser aufgrund der Sphinkter-Relaxation den Blutabfluss zulassen [513, 1235] und somit in Verbindung mit einer Relaxation der Puborektalisschlinge und des externen Sphinkters (beide willkürlich steuerbar) die Stuhlentleerung möglich wird [182].

Das hochsensible Anoderm ermöglicht dabei die eigentliche Unterscheidung zwischen gasförmig, flüssig und fest [320, 984].

### 2.4. Epidemiologie:

Auch wenn ein Hämorrhoidalleiden häufiger Grund für transanale Blutungen und Beschwerden ist, sind valide epidemiologische Fakten dazu kaum vorhanden. Dies dürfte zum einen daran liegen, dass Betroffene zur Selbstbehandlung tendieren und somit kaum erfasst werden können [936]. Zum anderen dürften viele anale Beschwerden sowohl von Patienten als auch Nicht-Spezialisten auf ein Hämorrhoidalleiden zurückgeführt werden, obwohl andere Erkrankungen ursächlich sind [1110]. Problematisch für epidemiologische Studien ist die Patienten-Auswahl, da hier oft eine Selektions-Verzerrung vorliegt; werden Kliniken dürften diese Patienten Z. Patienten aus rekrutiert, kaum Allgemeinbevölkerung repräsentieren. Ein weiteres Problem liegt in der ausreichenden Anzahl der erfassten Patienten, einer verfügbaren Kontrollgruppe und der Definition und Verifizierung von Hämorrhoiden bzw. eines Hämorrhoidalleidens, um einige wesentliche Faktoren zu nennen. So unterliegenden die folgenden zitierten Studien eben diesen Verzerrungen (Tabelle 2.4.):

Hyams fand in einer 1970 veröffentlichten retrospektiven Studie in Nordamerika bei 1.584 teils stationären, teils gesunden Patienten eine mittels Fragebogen und Interview (ohne klinische Untersuchung bzw. Proktoskopie) ermittelte Prävalenz für Hämorrhoiden von 24,8% bei Männern und 24,2% bei Frauen, mit altersbedingt ansteigender Prävalenz und Plateau ab dem 70. Lebensjahr [580]. Gazet untersuchte ebenfalls in einer 1970 veröffentlichten Studie 571 Pat. aus einer Praxis und 73 Pat. aus einer Chirurgischen Klinik in Großbritannien; die Patienten aus der Praxis wurden mittels Fragebogen evaluiert, lediglich die Patienten aus der Klinik wurden untersucht. Hier fand sich bei den in der Praxis rekrutierten Patienten eine Prävalenz von 34.8% bei Männern und 37.2% bei Frauen, bei denen aus der Klinik eine Prävalenz von 78,9% bei Männern und 29,5% bei Frauen. Es ließen sich deutliche Abweichungen zwischen den Angaben aus den (Selbsteinschätzung eines Hämorrhoidalleidens) und der klinischen Untersuchung feststellen. Die Autoren erkannten selbst, dass ein vorselektiertes Patientengut problematisch ist ebenso wie die Selbsteinschätzung von Patienten und folgern, dass eine klinische Untersuchung für ätiologische Fragestellungen unverzichtbar sei [411]. Anhand der klinischen Daten von 835 Patienten – rekrutiert aus allen neuvorstelligen Patienten einer koloproktologischen Klinik in den USA innerhalb von 2 Jahren und damit wiederum selektioniert, wie von den Autoren eingeräumt - wurde retrospektiv anhand der Anamnese eine Einteilung in symptomatisch (Beschwerden wie Blutung, Juckreiz, Schmerz(!)) und asymptomatisch vorgenommen. Insgesamt wurden bei 86% Patienten mittels klinischer Untersuchung inklusive Prokto-Rektoskopie Hämorrhoiden nachgewiesen, bei der symptomatischen Gruppe in 86%, bei der asymptomatischen Gruppe in 82% [499]. Eine regelmäßig zitierte, epidemiologische Studie aus den USA von 1990(!) zeigt, dass ca. 10 Mio. Menschen von einem Hämorrhoidalleiden betroffen sind, entsprechend einer Prävalenzrate von 4,4%. Bei beiden Geschlechtern liegt der Häufigkeitsgipfel zwischen dem 45. und 65. Lebensjahr [624]. Dieselben Autoren untersuchten 1991 anhand derselben Datenquellen die zeitliche Verteilung bzw. Verbreitung der Prävalenz des Hämorrhoidalleidens; hier konnten sie, bezogen auf die zurückliegenden 25-30 Jahre, einen deutlichen Rückgang der Arztkontakte, der Krankenhaus-Entlassungen und der Operationen feststellen, sowohl in den USA als auch in England/Wales [625]. In einer Studie aus den USA 1992 an über 21.000 in einer kolorektalen Krankenhaus-Abteilung vorstelligen Patienten innerhalb von mit symptomatischen Hämorrhoiden wurde 5,5 die OP-Indikation symptomatischem Hämorrhoidalleiden bei 9,3% gestellt, bei 45,2% war eine konservative Therapie indiziert [154]. Auch in dieser Studie konnte innerhalb von 5 Jahren ein Rückgang der operativen Interventionen zugunsten der konservativen Therapie um über 60% festgestellt werden. In einer Untersuchung zur Prävalenz benigner anorektaler Erkrankungen wurden anhand zufällig ausgewählter Telefon-Nummern mittels Interview 102 Personen zwischen 21 und 65 Jahren befragt. Vier Patienten hatten sich bereits einer operativen Hämorrhoiden-Therapie unterzogen, fünf einer konservativen Behandlung. 80% der symptomatischen Patienten hatten zur weiteren Klärung ihrer Beschwerden bisher keinen Arzt aufgesucht. Die Autoren folgern, dass die Vorgeschichte einer Hämorrhoiden-Therapie und bestehende Symptome einer benignen anorektalen Erkrankung in einer zufällig ausgewählten Population eine hohe Prävalenz (knapp 20%) [936]. Rhode konnte anhand von 548 wegen Abdominal-Analbeschwerden zugewiesenen Patienten mittels Selbsteinschätzung der Patienten wegen eines potentiellen Hämorrhoidalleidens im Vergleich zur proktologischen Untersuchung zeigen, dass 63% der Befragten meinten, ein Hämorrhoidalleiden zu haben, dies aber klinisch nur bei 18% tatsächlich objektiviert werden konnte [1110]. Aus 2011 liegt eine österreichische Studie vor, bei welcher Patienten i. R. eines Vorsorgeprogramms auf Hämorrhoiden endoskopisch untersucht und diese mittels koloskopischer Retroflexion klassifiziert wurden. Hier lag die Rate an symptomatischen Hämorrhoiden bei 39%, allerdings hatten davon wiederum knapp 80% lediglich erstgradige Hämorrhoiden [1101]. Hier muss zum einen zumindest die Einteilung aufgrund der Koloskopie bzw. Retroflexion in Frage gestellt werden und zum anderen natürlich die Auswahl der Patienten, da es sich um eine vorselektionierte Gruppe handelt, wie die Autoren zu Recht anmerken.

Diverse Studien beschäftigten sich in Bezug auf ein Hämorrhoidalleiden zwar mit Geschlechtsverteilung, Altersverteilung, Rassenund Religionszugehörigkeit, sozioökonomischem Status und Beruf, Begleiterkrankungen, psychologischen und verhaltensbezogene Faktoren, Ernährung, Habitus und genetischer Prädisposition sowie Stuhlgewohnheiten, lieferten aber nur unzureichende oder widersprüchliche epidemiologische Aussagen hierzu [789].

Das Hämorrhoidalleiden scheint zumindest in den westlichen Industrienationen eine sehr häufige Erkrankung i. S. einer "Volkskrankheit" zu sein. Die Geschlechtsverteilung dürfte annähernd gleich sein. Die Inzidenz von Patienten, welche sich deshalb in ärztliche Behandlung begeben, sollte im niedrigen einstelligen Prozentbereich (ca. 4%) liegen [624] und würde auf Deutschland bezogen somit etwa 3,3 Millionen Behandlungs-Fällen jährlich entsprechen. Im Jahr 2011 wurden in Deutschland laut der Gesundheitsberichtserstattung des Bundes (GdB) 48.093 Patienten stationär wegen der Diagnose "Hämorrhoiden (I84)" behandelt; geht man davon aus, dass diese Patienten in der Regel operiert wurden, 1,5% Behandlungsfälle würden somit ca. aller mutmaßlichen wegen eines Hämorrhoidalleidens jährlich operiert [2].

Insgesamt liegen gute valide Studien zur Epidemiologie und Prävalenz des Hämorrhoidalleidens nicht vor.

# 2.5. Ätiopathogenese:

Bei einer Hyperplasie des oberhalb der Linea dentata, unter der Rektummukosa gelegenen, zirkulären arterio-venösen Gefäßkonglomerates (Corpus cavernosum recti) spricht man von Hämorrhoiden und erst bei zusätzlich auftretenden Beschwerden von einem Hämorrhoidalleiden. Hämorrhoiden stellen also zunächst einmal physiologische Gefäßkonvolute dar, die bei jedem Menschen in jeder Altersgruppe vorhanden sind.

Vor Jahren wurden Hämorrhoiden als Venen im Analkanal gedeutet und folglich eine variköse Umwandlung derselben als Entstehung eines Hämorrhoidalleidens angenommen und zudem ein Zusammenhang mit einem Pfortaderhochdruck diskutiert, was sich auch heute noch in einigen Lehrbüchern findet. Wie im Kapitel Anatomie bereits dargelegt, handelt es sich bei Hämorrhoiden nicht um typische Venen [1238, 1233, 25], es besteht anatomisch auch keine ausschließliche Drainage ins Pfortadersystem [1289]. Unterstützt wird dies durch den Nachweis, dass bei Patienten mit portaler Hypertension keine erhöhte Inzidenz für ein Hämorrhoidalleiden gezeigt werden konnte [556, 1352, 600, 881, 140], genausowenig wie eine Sklerosierung vorhandener Ösophagusvarizen bei Patienten mit portaler Hypertension die Prävalenz eines Hämorrhoidalleidens verändert [882]. Somit stellen Hämorrhoiden keine Krampfadern bzw. Varizen dar und sind von rektalen Varizen, die sich bei Patienten mit Pfortaderhochdruck bilden können, zu unterscheiden [556, 1352, 1289].

Entstehung eines Hämorrhoidalleidens könnten AV-Shunts oder Hypervaskularisation verantwortlich sein. Thulesius meinte, anhand von Messungen der Sauerstoffsättigung bei Blutentnahmen aus Hämorrhoiden und anderen Gefäßen bzw. Regionen – allerdings lediglich bei 14 Patienten mit Hämorrhoidalleiden und 3 Kontrollen -AV-Shunts nachweisen zu können [1291]. In einer anderen Studie konnte Aigner zeigen, dass die Endäste der A. rectalis superior bei Patienten mit Hämorrhoidalleiden einen deutlich größeren Durchmesser, höheren Blutfluss und höhere Beschleunigungswerte im Vergleich zu gesunden Probanden aufweisen [22], eine Vergrößerung des Gefäßkalibers korrelierte gar mit dem Grad des Hämorrhoidalleidens. In einer weiteren Studie desselben Autors wurden sphinkter-ähnliche Strukturen gefunden, geformt als Verdickung der Tunica media mit 5-15 Lagen glatter Muskelzellen zwischen dem Gefäßplexus im subepithelialen Raum der analen Übergangszone. Diese drosseln den arteriellen Blutzufluss und ermöglichen einen adäguaten venösen Rückstrom. Bei Patienten mit Hämorrhoidalleiden sind solche sphinkterähnlichen Strukturen kaum mehr vorhanden, was zu einer verstärkten Blutfüllung des arteriovenösen Plexus aufgrund dieser so induzierten Abflussstörung führt mit der Folge eines Hämorrhoidalleidens [25].

Ob Veränderungen des Analsphinkters bzw. der intraanalen Drucke eine Rolle spielen, ist unklar (Tabellen 2.5.). Im Rahmen von 8 Fall-Kontroll-Studien wurden Patienten mit Hämorrhoidalleiden mit einer gesunden Kontroll-Gruppe verglichen. Hier zeigten sich bei 7 Studien erhöhte Ruhedrucke bei Patienten mit Hämorrhoidalleiden im Vergleich zur Kontrolle [506, 1089, 542, 428, 779, 1252, 1251], bei einer Studie ließ sich kein diesbezüglicher Unterschied nachweisen [183]. Die Kneifdrucke waren lediglich in einer

Studie erhöht [542], bei einer Studie wurden sie nicht untersucht [506], bei den übrigen Studien verhielten sie sich unverändert zur Kontrollgruppe.

In den älteren 13 Studien mit Vergleich zwischen den Druckverhältnissen vor und nach einer Therapie zeigten sich bei 11 Studien im Vergleich zur Kontrollgruppe erhöhte Ruhedruck prätherapeutisch [510, 735, 507, 69, 1088, 1163, 331, 302, 562, 566, 236], bei zwei Studien ohne Unterschied zur Kontrollgruppe [283, 242]. Nach Therapie mittels Analdilatation waren die Ruhedrucke signifikant niedriger [510, 507, 283, 242, 331, 1088], nach Hämorrhoidektomie oder Sphinkterotomie (als alleinige Hämorrhoidalleiden-Therapie nur bei Schouten und bei Chen [1163, 242]) waren sie meist signifikant niedriger [735, 1088, 1163, 331, 562, 566, 236], lediglich in zwei Studie unverändert [283, 242]. Eine therapeutische Gummibandligatur wirkte sich in 2 Studien nach Therapie nicht auf den Ruhedruck aus, der zuvor im Vergleich zur gesunden Kontrolle erhöht war [69, 302]. Bei den jüngeren Studien ab 2001 (8 Studien) zeigten sich nach Therapie mittels Hämorrhoidektomie (5 Studien) bei 4 Studien erniedrigte Ruhedrucke [205, 45, 999, 1335] und bei 3 Studien erhöhte Kneifdrucke [205, 45, 1335], bei einer Studie war der Kneifdruck unverändert [999] und bei einer Studie waren beide Drucke unverändert [780]. Nach Therapie mittels Gummibandligatur zeigte eine Studie unveränderte posttherapeutische Drucke [205]. Bei 3 Studien mit Stapler-Hämorrhoidopexie ließ sich postoperativ keine Änderung des Kneifdrucks feststellen, ein erniedrigter postoperativer Ruhedruck war nur in einer Studie nachzuweisen [1369], während in den beiden anderen Studien hier kein Unterschied zum präoperativen Zustand festzustellen war [50, 348]. Die in den meisten Studien gemessenen erhöhten Ruhedrucke bei Pat. mit Hämorrhoidalleiden könnten vaskulären Ursprungs sein bzw. durch erhöhte Gefäßdrucke in den Hämorrhoidalpolstern selbst hervorgerufen werden [1252, 735] und nicht auf einer Hyperaktivität des Internus beruhen, da die mittels Endosonographie gemessene Internus-Dicke keine nennenswerten Unterschiede aufwies [1251].

In 5 (teils prospektiv-) randomisierten Studien wurden mögliche Veränderungen der Analdrucke posttherapeutisch untersucht [901, 843, 398, 565, 230]. Allerdings handelt es sich bei allen Studien um sehr kleine Gruppen (16 bis 29 Patienten) mit entsprechend eingeschränkter Aussagekraft. Bei 3 Studien wurde die alleinige Hämorrhoidektomie mit einer kombinierten Hämorrhoidektomie und Analdilatation [901] oder Sphinkterotomie [843, 398] verglichen. In allen 3 Studien wurde bei der Kombination eine Absenkung des Ruhedrucks nachgewiesen, aber nur in zwei Studien trat diese Absenkung auch bei alleiniger Hämorrhoidektomie auf [901, 843]. Die Unterschiede zum präoperativen Ruhedruck erreichten allerdings nur in einer Studie Signifikanz-Niveau [843]. In einer weiteren Studie wurde bei der Stapler-Hämorrhoidopexie der Unterschied zwischen der Verwendung eines Eisenhammer-Retraktors und einem im Set erhältlichen Analdilatator untersucht. Hierbei zeigten sich signifikant erniedrigte Ruhe- und Kneifdrucke postoperativ (jedoch ohne signifikanten Unterschied hinsichtlich des verwendeten Instrumentariums) [565]. In einer letzten Studie zeigten sich prätherapeutisch bei Pat. mit Hämorrhoidalleiden erhöhte Ruhedrucke, nach Therapie mit Sklerosierung oder Gummibandligatur waren diese im Vergleich zur Kontrollgruppe erniedrigt, jedoch ohne Unterschied zwischen den beiden Therapieformen [230].

Teramoto schreibt die hohen Analdrucke bei Patienten mit Hämorrhoidalleiden nicht einer erhöhten Internus-Aktivität zu, sondern vermutet aufgrund seiner histochemischen Untersuchungen von Externus-Biopsien an 24 Männern und nachgewiesenem 95%igem Vorkommen von Typ-1-Muskelfasern, dass als Antwort auf die sich im Analkanal

befindlichen Hämorrhoidalpolster eine entsprechende Externus-Hypertrophie ausgelöst wird bzw. diese Hypertrophie durch die Notwendigkeit bedingt wird, mittels erhöhtem Kneifdruck die prolapsgefährdeten Polster zurückzuhalten [1281]. In einer weiteren Studie wurden Präparate gesunder Probanden (25, post-mortem) mit OP-Präparaten (14) nach Hämorrhoidektomie verglichen; hier zeigte sich kein Unterschied zwischen Ausmaß der Fibrosierung des Internus, Größe der Hämorrhoiden oder Dauer der Erkrankung und analmanometrischer Sphinkter-Aktivität [517].

Unterschiedliche Gruppen-Größen (von 15 bis 385 Patienten), unterschiedlich lange Nachuntersuchungs-Zeiträume (von 1 Woche bis 3 Jahre) sowie unterschiedliche Vergleichs-Gruppen machen eine allgemeingültige Aussage hinsichtlich des Stellenwertes von Analsphinkterdrucken als ätiopathogenetischen Faktor schwierig. Offenbar haben Gummiband-Ligaturen und die Stapler-Hämorrhoidopexie keinen Einfluss auf die Analdrucke, während sie nach konventionellen OP-Verfahren erniedrigt bzw. normalisiert sind. Allerdings bleibt weiter unklar, ob die in den meisten Studien gemessenen erhöhten Ruhedrucke bei Patienten mit Hämorrhoidalleiden ätiopathogenetisch eine Rolle spielen oder ob sie erst im Laufe der Entwicklung eines Hämorrhoidalleidens und damit als dessen Folge auftreten [1368].

Auch zelluläre Veränderungen werden für die Entstehung eines Hämorrhoidalleidens diskutiert. Kaftan konnte anhand von 50 Hämorrhoidektomie- und 14 Kontroll-Präparaten zwar keine entzündlichen Veränderungen, aber Krypten-Verformung, fibromuskuläre Hyperplasien und Proliferationen elastischer Fasern aufzeigen. Unklar bleibt, ob diese Veränderungen Ursache oder Effekt des Hämorrhoidalleidens sind [636]. In einer anderen Arbeit wurde eine erhöhte mikrovaskuläre Dichte in Hämorrhoidalgeweben gefunden. In mehr als der Hälfte der dort untersuchten Präparate konnte eine vermehrte Expression von Endoglin (CD105) als proliferativer Marker für die Gefäßneubildung in vergrößerten Polstern nachgewiesen werden verglichen mit einer normalen Ausschüttung bei normaler anorektaler Mukosa [257]. Bei einer retrospektiven Arbeit mit Untersuchung von 49 Hämorrhoidektomie-Präparaten - verglichen mit einer Kontrollgruppe - wurden signifikant mehr Mastzellen um Hämorrhoidalgefäße gefunden; daraus wurde gefolgert, dass diese Hämorrhoidalgewebe Mastzellen-Vermehrung um das das Fortschreiten Hämorrhoidalleidens beeinflussen könnte [1273]. In einer anderen Arbeit konnte bei ähnlicher Methodik eine erhöhte Expression diverser Mediatoren der Neoangiogenese, Entzündungszell-Aktivität, Zellmigration, Differenzierung und Wundheilung nachgewiesen werden als möglicher Hinweis auf eine zugrundeliegende Bindegewebs-Erkrankung und könnte damit ein potentieller Auslöser für ein Hämorrhoidalleiden sein [697]. Der Nachweis von signifikant reduzierter Kollagen-Menge und Kollagen-Qualität und somit einer fundamentalen Störung des Kollagen-Stoffwechsels wurde bei Hämorrhoidektomie-Präparaten mit einem Hämorrhoidalleiden 3.-4. Grades im Vergleich zur Kontrollgruppe gefunden; ob dies allerdings auf endogene oder exogene Einflüsse zurückzuführen ist, bleibt unklar [1385]. Eine weitere Studie konnte bei der Prüfung der Kollagen-Menge und -Zusammensetzung anhand eines Vergleichs von Hämorrhoidektomie-Präparaten und Leichen-Präparaten (vermeintlich ohne Hämorrhoidalleiden) zwar nachweisen, dass die Kollagen-Zusammensetzung bei den (operierten) Patienten mit Hämorrhoidalleiden signifikant verändert (hin zu mehr instabilerem Kollagen) war, nicht aber die Kollagen-Menge [931].

Ebenso werden degenerative, entzündliche und/oder Stoffwechsel-Veränderungen der Kollagenfasern und elastischer Fasern bei der Entwicklung eines Hämorrhoidalleidens diskutiert. Haas konnte in seiner Studie anhand der Präparate von hämorrhoidektomierten Patienten und Leichen vom Frühgeborenen bis zum alten Menschen zeigen, dass Hämorrhoiden normale Strukturen jeder Altersgruppe darstellen. Die Fasern, welche das Corpus cavernosum recti zusammen mit dem M. canalis ani im Rektum oberhalb der Linea dentata halten und die Gefäße wie ein Strumpf ummanteln, beginnen ab der dritten Lebensdekade durch das physiologische Altern zu fragmentieren, weshalb Hämorrhoiden vor dem 30. Lebensjahr sehr selten seien. In der Folge prolabieren die Polster in den Analkanal bzw. nach außen [498]. Von Morgado konnten ebenfalls in histologischen Präparaten entzündliche Veränderungen nachgewiesen werden, welche die Gefäßwände und umgebenden Gewebe betreffen, mit der Folge einer mukosalen Ulzeration, Minderdurchblutung und Thrombosierung. Diese degenerativen Veränderungen des submukösen Halteapparates bzw. der extrazellulären Matrix des Hämorrhoidalplexus und ein erhöhter Druck in den arteriovenösen Gefäßen könnten somit zu einer Dislokation der Polster in den Analkanal führen. Gefördert würde dies durch einen veränderten Stuhlgang (zu hart, zu weich), was eine Defäkation gegen den nicht-ausreichend relaxierten Analsphinkter herbeiführt mit der folgenden Einwirkung von Scherkräften auf die Gefäße des Corpus cavernosum recti. Dies bedingt eine Erosion des Epithels und Verletzungen der empfindlichen Schleimhaut mit resultierenden Entzündungsprozessen und Blutungen [897] bzw. die typischerweise bei Hämorrhoidalleiden auftretenden Blutungen resultierten dann aus der mechanischen Verletzung von arteriellen Gefäßen an der Oberfläche des Plexus, wenn dieser im Analkanal eingeklemmt und traumatisiert wird [498].

Die heute weitgehend akzeptierte Theorie zur Entwicklung eines Hämorrhoidalleidens vermutet eine progressive Verlagerung des Hämorrhoidalplexus nach distal und wird nach Thomson als *sliding anal lining-*Theorie bezeichnet [1289]. Diese Vorstellung hat die zuvor übliche Annahme - "Hämorrhoiden seien Krampfadern und hätten dieselbe Pathogenese" - abgelöst. Somit dürfte sich dann ein Hämorrhoidalleiden entwickeln, wenn die das Hämorrhoidalpolster fixierenden Gewebe (elastische Fasern, Muskelfasern) deplatziert oder zerstört werden [1289]. Hämorrhoiden wären somit die Folge eines Zerfalls muskulärer und elastischer Komponenten, die eine krankhafte Verlagerung und Vergrößerung des Corpus cavernosum recti in Richtung des Analkanals nach distal bewirken [1289]. Im Endstadium besteht der Hämorrhoidalplexus dann weitgehend aus Bindegewebsfasern und wenigen ungeordneten hypertrophischen Muskelfasern, wodurch der Prolaps der Hämorrhoidalpolster irreversibel wird. Das Kontinenzorgan ist in diesem Stadium durch die Schädigung des angiomuskulären Verschlusses so stark beeinträchtigt, dass die Kontrolle über Darmgase und Stuhl gestört ist [769, 789, 182].

Schon Hippokrates stellte Überlegungen zu den Ursachen des Hämorrhoidalleidens an, eine seiner Theorien benennt hierfür den aufrechten Gang und die damit verbundene "unphysiologische" Mehrbelastung der Hämorrhoidalpolster [545].

Ob eine zu einseitige Ernährung mit unzureichender Einnahme von Ballaststoffen für die Entstehung eines Hämorrhoidalleidens verantwortlich ist, wird kontrovers diskutiert. Basis dieser Theorie stellen die Veröffentlichungen von Burkitt dar, laut derer Afrikaner mit ballaststoffreicher Ernährung deutlich seltener an manchen Zivilisationskrankheiten als Europäer und Amerikaner mit ballaststoffreduzierter Ernährung erkranken sollen;

allerdings beruhen diese Behauptungen i. w. auf persönlichen Mitteilungen und dem Zitieren wenig-evidenter Arbeiten [201, 202, 203]. In einer Studie von Keighley beeinflußt die Ernährung im Vergleich zu kleinen Interventionen (Gummibandligatur, Analdilatation, Sphinkterotomie) jedenfalls nicht die Symptome eines Hämorrhoidalleidens [661]. In einem systematischen Review in Bezug auf die Symptomlinderung eines Hämorrhoidalleidens durch Ballaststoffe wurden insgesamt 7 randomisierte Studien ausgewertet. Insgesamt ließ sich zwar ein positiver Effekt einer ballaststoffreichen Ernährung erkennen, jedoch wiesen die zugrundeliegenden Studien überwiegend kleine Patientenzahlen und ein meist sehr kurzes Follow-up auf (nur eine Studie 18 Monate, sonst maximal 3 Monate) [43].

Auch eine (chronische) Obstipation bzw. eine Stuhlentleerungsstörung könnten als Ursache für ein Hämorrhoidalleiden vermutet werden; vorstellbar wäre, dass harter Stuhl und Verstopfung zu einem falschen Defäkationsverhalten mit starkem Pressen führen und damit ein Hämorrhoidalleiden begünstigen könnten [1168, 182, 789, 1027, 79, 294, 1102]. Die meisten Autoren bezweifeln allerdings Zusammenhänge zwischen Obstipation und Hämorrhoidalleiden [624, 625, 626, 428]. In anderen Untersuchungen werden breiiger Stuhl bzw. Durchfälle als Risikofaktor für ein Hämorrhoidalleiden angegeben [626, 622, 294], möglicherweise ursächlich durch ein Reizdarm-Syndrom [619].

Kontrovers wird der Einfluss einer Schwangerschaft auf die Entstehung von Hämorrhoiden diskutiert. Zwar ist beispielsweise durch hormonelle Veränderungen eine Zunahme analer Beschwerden zu beobachten und die Häufung eines (angeblichen) Hämorrhoidalleidens wurde anhand einer Befragung(!) von 11.701 Frauen beschrieben [818], allerdings wurde hier eben lediglich eine Befragung ohne jegliche Untersuchung durchgeführt. Andere Autoren bezweifeln eine Häufung eines Hämorrhoidalleidens durch die Schwangerschaft und führen diesen Aspekt auf eine nicht-korrekte Diagnostik (Verwechslung mit Marisken, Analvenenthrombosen oder Fissuren) zurück [1109]. So wurden in einer Studie bei einem Drittel der jungen Mütter eine Perianalvenenthrombose oder eine Analfissur diagnostiziert [10]. Auch wenn eine Häufung analer Beschwerden in der Schwangerschaft auftreten mag, sind zum einen die meisten Frauen einige Wochen nach der Geburt – oft ohne jegliche Behandlung - symptomfrei bzw. "symptomatische Hämorrhoiden" nach 8 bis 24 Wochen wieder verschwunden, was also eher dem Verlauf von Perianalvenenthrombosen entspricht und weniger einem Hämorrhoidalleiden [1288]. Auch wäre kaum erklärbar, warum dann Männer ähnlich häufig ein Hämorrhoidalleiden haben wie Frauen. Eine prospektive Kohortenstudie aus Litauen untersuchte die Häufiakeit Hämorrhoidalleidens und Fissuren während der Schwangerschaft und nach Entbindung bei einer Nachbeobachtungszeit von 1 Monat und 280 eingeschlossenen Patientinnen; knapp die Hälfte der Frauen hatte perianale Probleme. Probleme sind am häufigsten im 3. Trimester zu erwarten, assoziierte Risikofaktoren sind langes Pressen, Obstipation und höheres Geburtsgewicht [1046].

Postulierungen eines Zusammenhangs zwischen einem Hämorrhoidalleiden und erektiler Dysfunktion in einer populationsbasierten Fall-Kontroll-Studie aus Taiwan bleiben spekulativ. Hier wurden Daten von 6.310 Pat. mit erektiler Dysfunktion (ED) und 31.550 Kontrollen ausgewertet. Hämorrhoiden waren bei 25% der Patienten mit ED im Gegensatz zu 14% in der Kontrollgruppe vorhanden, weshalb die Autoren einen Zusammenhang zwischen Hämorrhoidalleiden und ED, vor allem bei unter 40-jährigen Patienten, postulieren [663].

Genetische Faktoren als Ursache des Hämorrhoidalleidens werden ebenfalls diskutiert [13], ausreichende Studienbelege liegen dazu jedoch nicht vor.

In einzelnen Studien wurden weitere mögliche Auslöser diskutiert [932]. In einer Arbeit aus 2012 wurde ein Zusammenhang zwischen Body-Mass-Index (BMI) und Häufigkeit von Hämorrhoiden festgestellt. Zwar ist der Unterschied relativ gering, aber dennoch statistisch signifikant. Der BMI war hier der einzige unabhängige Risikofaktor für Hämorrhoiden, während Geschlecht, Bildungsgrad, Familienstand, Schwangerschaft und Art der Entbindung keine Rolle spielten [1101]. Auch Johanson bestätigte neben einer Diarrhoe die Adipositas als möglichen Risikofaktor [626].

In einer weiteren Studie mit über 2.000 Patienten wurden als Risikofaktoren für ein Hämorrhoidalleiden eine scharfe Ernährung, akute Obstipation, erhöhter Alkoholkonsum und körperliche Anstrengungen ermittelt. Dagegen stellte in dieser Studie Übergewicht keinen Risikofaktor dar. Stress hatte sogar eine Schutzfunktion [1027].

In einer Studie aus den USA wurde anhand von Patientendaten mit bzw. ohne ICD-Angabe eines Hämorrhoidalleidens über einen Zeitraum von 10 Jahren nach Komorbiditäten des Hämorrhoidalleidens geforscht. Hier fanden sich als assoziierte Begleiterkrankungen unter anderem Diarrhoe, Rückenmark-Verletzungen sowie andere anorektale Erkrankungen [294].

Anhand 473 HIV-Patienten wurde – innerhalb eines systematischen Screening-Programms auf anale Läsionen – bei 44% mindestens eine Läsion nachgewiesen, bei 14% der Patienten fand sich ein Hämorrhoidalleiden [9].

Patienten mit Schließmuskelschwäche leiden It. Stelzner kaum unter einem Hämorrhoidalleiden, was er darauf zurückführt, dass bei diesen Patienten der venöse Abfluss über den relaxierten Internus aufgrund der Muskelschwäche ungehindert erfolgen kann [1238, 1233]. Bei Patienten mit Querschnittlähmung ist ein Hämorrhoidalleiden häufig, wie in mehreren Studien gezeigt werden konnte [1243, 1059]. Eine Fall-Kontrollstudie an 25 Patienten mit Querschnittlähmung und 41 gesunden Kontrollen konnte allerdings keine Unterschiede in Bezug auf ein Hämorrhoidalleiden zwischen beiden Gruppen feststellen [516]. Eine aus Taiwan stammende Auswertung von Daten einer Nationalen Gesundheits- und Ernährungsstudie konnte dort eine Prävalenz von Hämorrhoidalleiden von 14,4% nachweisen, etwas mehr Frauen (15,7) als Männer (13) waren betroffen, als Risikofaktoren wurden Adipositas, Depressionen, Bewegungsarmut und Schwangerschaft gefunden [750].

Auch wenn das Hämorrhoidalleiden zwar häufig auftritt, sind die dazu führenden Veränderungen unzureichend wissenschaftlich belegt. Die in der Literatur diskutierten Ursachen und pathogenetischen Veränderungen sind vielfältig, gesicherte Daten sind dürftig und das vorliegende Material oft widersprüchlich.

# 3. Symptomatik und Diagnostik

## 3.1. Symptomatik:

Die auf Hämorrhoiden zurückzuführenden Beschwerden sind uncharakteristisch und auch bei vielen anderen proktologischen Erkrankungen in ähnlicher Weise vorhanden. Dabei müssen die Beschwerden nicht mit der Größe der Hämorrhoiden oder dem Vorhandensein eines Prolapses korrelieren [421, 1101] (Tab. 3.1.). Erhebungen mit standardisierten Fragebögen (Short Form-12 Health Survey, SF-12 bzw. Gastrointestinaler Lebensqualitäts-Index, GIQLI) konnten, unabhängig von der Ausprägung, keinen nennenswerten Einfluss auf die Lebensqualität feststellen [1100, 1132]. Allerdings sind beide Studien aufgrund eines Selektions-Bias bzw. ungenügender Graduierung des Hämorrhoidalleidens und statistisch sehr kleiner Gruppen nicht wirklich aussagekräftig.

Häufigstes Symptom dürfte die transanale Blutung sein, die einmalig, rezidivierend oder kontinuierlich über einen längeren Zeitraum auftreten kann. Die Blutung tritt meist beim Stuhlgang bzw. nach der Defäkation auf und ist sehr unterschiedlich in ihrer Intensität. Überwiegend finden sich hellrote Blutungen mit teilweise wechselnden Phasen: kräftige Blutungen, die täglich bei jedem Stuhlgang auftreten und dann wieder ohne besondere Behandlungsmaßnahmen über Wochen – aber auch Monate – wieder verschwinden können. Die unterschiedlichen Blutungscharakteristika sind nicht pathognomonisch für das Hämorrhoidalleiden. Hämorrhoidale Blutungen führen selten zu ausgeprägten Anämien [698, 581, 1420, 666], wobei diese Möglichkeit jedoch besteht; Carter konnte eine Eisenmangelanämie bei 17% der jungen Männer auf ein Hämorrhoidalleiden zurückführen [215].

Bei prolabierenden Hämorrhoiden kann die Feinkontinenz gestört sein, was zu einer schleimigen und fäkulenten Sekretion sowie Nässen mit Stuhlschmieren und stuhlverschmutzter Wäsche führen kann [909]. Dies wiederum kann Irritationen der perianalen Haut mit Juckreiz und Brennen auslösen, als indirekte Folge kann ein irritativtoxisches Analekzem resultieren (s. a. S1-Leitlinie Analekzem 013-007).

Schmerzen werden zwar in einigen Artikeln als Symptom des Hämorrhoidalleidens genannt [909, 1235, 1236, 421], Hämorrhoiden alleine können aber anatomisch bedingt keine Schmerzen verursachen, denn sie liegen im nicht-sensiblen distalen Rektum [1289]. Bestehen Schmerzen, so dürften diese auf eine synchron bestehende kleine Fissur, eine Thrombose, ödematöse Marisken oder gar einen Abszess bzw. Fistel zurückzuführen sein. Deutliche Schmerzen finden sich allerdings beim (sehr seltenen) inkarzeriert-thombosierten Hämorrhoidalprolaps [40].

Unbehandelt führt das Hämorrhoidalleiden vor allem in höheren Stadien meist zu einer Progression der Beschwerden. Allerdings wurde bei niedriggradigen Hämorrhoiden 1. bis 2. Grades auch eine spontane Rückbildung bzw. Beschwerdefreiheit festgestellt [612]. Schwere Folgen aufgrund eines (unbehandelten) Hämorrhoidalleidens dürften sehr selten sein, es ist nur ein einziger Todesfall i. R. einer Fournier-Gangrän [132] sowie ein Fall einer schweren Streptokokken-Meningitis verzeichnet, welche der Patient aber überlebt hat [1213].

Nr. 3	Konsensbasierte Empfehlung
EK	Hauptsymptom des Hämorrhoidalleidens ist die peranale Blutung, die abgeklärt werden sollte, da die Farbe des Blutes und die Intensität der Blutung keine eindeutigen Rückschlüsse auf die Herkunft zulässt.  Die Beschwerden bei Hämorrhoidalleiden sind uncharakteristisch,
	Schmerzen gehören nicht zur typischen Symptomatik. Schmerzen beruhen auf z. B. begleitenden Fissuren oder Thrombosen.
Konsens	Starker Konsens (9/9)

# 3.2. Diagnostik:

Zur Diagnostik des Hämorrhoidalleidens ist ausschließlich eine proktologische Basis-Untersuchung erforderlich. Hierzu gehören zunächst eine zielgerichtete Anamnese mit Schwerpunkt auf Art, Ausmaß und Dauer der Beschwerden (z. B. Blutung, Prolaps, Hygiene, Ernährung, Flüssigkeitszufuhr) und Erfragen der Stuhlgewohnheiten (Frequenz, Konsistenz, Entleerung) sowie eventuelle familiäre Karzinom-Fälle (v. a. kolorektales CA). Ebenso gehören Inspektion, digital-rektale Austastung und Proktoskopie zur Basisdiagnostik; eine Rektoskopie dient dem Ausschluss anderer analer Erkrankungen bzw. der Differenzialdiagnostik [531, 1103, 24] (Tab. 3.2.).

Die Untersuchung kann in Steinschnitt-, Linksseiten- oder Knie-Ellenbogen-Lage durchgeführt werden; es existieren keine Studien, welche Vor- oder Nachteile irgendeiner dieser Untersuchungsposition darlegen.

Wiederholt wird in einzelnen Studien die mögliche Beurteilung bzw. Erfassung eines Hämorrhoidalleidens mittels Retroflexion (im Rahmen einer Koloskopie) beschrieben [465, 1130, 746, 390]. Abgesehen davon, dass die Retroflexion eine gerätestrapazierende Maßnahme sein kann, wird der Eindruck vermittelt, dass bewährte Methoden wie Proktound Rektoskopie bei Koloskopie-Untersuchungen überflüssig sein könnten. Dies widerspricht jedoch der international gebräuchlichen Goligher-Klassifikation (Tab. 2.2.), da weder ein Vorfall in das Proktoskop noch ein Prolaps nach außen naturgemäß bei einer Koloskopie beurteilbar ist.

Betreffend die Zuverlässigkeit der Koloskopie respektive Retroflexion bei der Beurteilung eines Hämorrhoidalleidens bzw. anderer analer Erkrankungen zeigen drei Studien, dass die zuverlässigste Erfassung eines (niedriggradigen) Hämorrhoidalleidens bzw. anderer Befunde im Analkanal durch die Ano- bzw. Proktoskopie erreicht wird. Hierbei wurden jeweils prospektiv 105, 358 bzw. 102 Patienten untersucht. In der ersten Studie wurde die Sigmoido- bzw. Koloskopie mit der Anoskopie verglichen; bei geradem Rückzug betrug die Detektionsrate analer Erkrankungen 78%, bei Retroflexion lediglich 54%, bei der Anoskopie wurden 99% aller Befunde erkannt [664]. In den beiden anderen Studien wurde gezielt nach vergrößerten Hämorrhoiden gesucht und die dokumentierten Bilder sowohl der Retroflexion als auch der Videoanoskopie beurteilt; hierbei wurden zum einen mittels Video-Anoskopie signifikant häufiger vergrößerte Hämorrhoiden erkannt [520], zum anderen die Befunde zwischen den Gruppen mit Kolo- oder Sigmoidoskopie und Anoskopie verglichen, auch hier konnten mittels Anoskopie signifikant häufiger vergrößerte Hämorrhoiden nachgewiesen werden [707].

oder Erkrankungen Bei Verdacht auf zusätzliche andere kommt Ergänzungsdiagnostik in Betracht. Die Veranlassung einer solchen trägt aber nicht zur eigentlichen Diagnostik des Hämorrhoidalleidens bei; bei suspekten Befunden sollte sie zwar angestrebt werden, wie in einer prospektiven Kohortenstudie gezeigt werden konnte, allerdings ist dies insgesamt bei sorgfältiger und gründlicher Basisdiagnostik selten notwendig [1267]. In einer retrospektiven Studie fand sich bei über 50-jährigen Patienten zwar eine positive Korrelation zwischen Hämorrhoidalleiden und Rektum-Karzinom, jedoch waren Rektum-Karzinome bei Häm.-Pat. nicht häufiger als in der Normalbevölkerung aufgetreten. Die Empfehlung lautet, bei Pat. mit Hämorrhoidalleiden ab dem 40. Lebensjahr eine Rektoskopie vorzunehmen [448]. In einer weiteren retrospektiven Studie wurden bei 194 von 387 Patienten, die aufgrund einer transanalen Blutung vorstellig wurden, bei 23% neben vergrößerten Hämorrhoiden zusätzliche Pathologien (Polypen, Karzinome, entzündliche Darmerkrankungen, Angiodysplasie) gefunden, bei davon 30 Patienten mit einer nachgewiesenen Anämie sogar in 33%. Die Empfehlung lautet, bei Pat. mit Hämorrhoiden 2.-3. Grades und Blutungen sowie einem Alter > 40 Jahren einen Kolon-Kontrasteinlauf durchzuführen und bei allen Patienten mit Anämie oder pathologischem Kolon-Kontrasteinlauf eine Koloskopie zu veranlassen [120]. Eine weitere retrospektive Studie an über 1.000 Pat. konnte im Rahmen einer Sigmoidoskopie nachweisen, dass bei 1,2% dieser Patienten ein kolorektales Karzinom vorlag (das digital nicht tastbar war) und bei weiteren 7,7% Adenome vorlagen; die meisten dieser Patienten waren über 40 Jahre alt, so dass bei Patienten über dem 40. LJ eine Sigmoidoskopie sinnvoll sei [252]. In einer prospektiven Studie an 102 Patienten mit gutartigen analen Erkrankungen (Hämorrhoiden, Abszess, Fistel, Fissur, Condylome) wurde eine Koloskopie durchgeführt. Auch wenn bei Patienten mit gutartigen analen Erkrankungen kein erhöhtes Risiko für ein kolorektales Karzinom vorliege, weisen ca. 10% neoplastische Veränderungen auf (9% Adenome, 1% Karzinome) [799]. Eine weitere prospektive Studie hat bei 1.005 Patienten, welche sich einer Therapie ihres Hämorrhoidalleidens unterziehen sollten, eine Sigmoidoskopie durchgeführt. Hier zeigten sich bei 72% keine weiteren pathologischen Befunde, allerdings lagen bei 11,5% Adenome vor und bei 0,8% ein kolorektales Karzinom, so dass eine Sigmoidoskopie bei Pat. mit Hämorrhoidalleiden ab dem 40. LJ für sinnvoll erachtet wird [1324]. Bei Nachweis einer Eisenmangelanämie solle auch an ein Hämorrhoidalleiden gedacht werden [215].

Zusammenfassend besteht bei Patienten mit Hämorrhoidalleiden zwar kein erhöhtes Risiko für ein Karzinomleiden im Vergleich zur Normalbevölkerung, allerdings liegt altersabhängig die Rate an Adenomen bei über 20%, die Rate an kolorektalen Karzinomen bei ca. 1%. Die meisten Studien empfehlen eine endoskopische Untersuchung bei transanalen Blutungen ab dem 40. Lebensjahr. Auch eine pakistanische Studie, welche die Auslöser einer unteren gastrointestinalen Blutung an 157 Patienten Koloskopie untersucht hat, fand zwar als häufigsten Auslöser Hämorrhoidalleiden (22,3%), allerdings gefolgt von einer CED (17,1%), Polypen (14,3%) und einem Ulcus recti (7,4%) [610]. Somit ist es richtig, in Bezug auf das Symptom Blutung alle koloproktologischen Erkrankungen, die ihrerseits mit einer Blutung einhergehen können, abzugrenzen und mit adäguater Diagnostik auszuschließen, wobei eine Koloskopie – altersabhängig – bei Patienten mit peranalen Blutungen sowie aufgrund anamnestischer und klinischer Befunde sinnvoll ist [531, 1103, 24].

Tests auf occultes Blut im Stuhl sind für die Diagnose eines Hämorrhoidalleidens nicht zielführend. Die kombinierte Fall-Kontroll-Studie, cross-section- und prospektive Fallstudie

von Nakama [920] und die prospektive Fallstudie von Korkis [707] konnten keine Beeinflussung eines Hämofec-Tests durch ggf. vorliegende Hämorrhoiden nachweisen.

Differenzialdiagnostisch ist die korrekte Erkennung analer pathologischer Befunde, auch eines Hämorrhoidalleidens, in diversen ärztlichen Disziplinen teilweise suboptimal, wie in einer prospektiv-kontrollierten Studie anhand von zu beurteilenden Befund-Bildern gezeigt werden konnte [468]. Hier werden Marisken mit Hämorrhoiden verwechselt, die beide oft kombiniert vorliegen, teilweise auch mit einem Anodermprolaps.

Perianale Thrombosen stellen venöse Gerinnsel dar, die sich in den subkutanen Perianalvenen (selten im Analkanal) bilden und sind somit bereits anatomisch keine Hämorrhoiden. Die in den angloamerikanischen Ländern dafür verwendete Bezeichnung "external hemorrhoids" (äußere Hämorrhoiden) sollte auch aus diesem Grund vermieden werden, wie bereits 1953 von Seifert [1170] und später auch von Stelzner gefordert [1238]. Auch anorektale Varizen im Rahmen einer portalen Hypertonie haben nichts mit Häm.-Polstern zu tun [841].

Ein segmentaler Rektummukosaprolaps, bei welchem die Mukosa des Enddarmes partiell segmental prolabiert, kann durch mechanische Reizungen (Einklemmung im Analkanal) zu Hypergranulationen führen, was als Mukosa-Prolaps-Syndrom beschrieben wird [315]. Auch das Ulcus recti simplex ähnelt in seiner Symptomatik einem Hämorrhoidalleiden [7]. Ebenso ist der alleinige Anodermprolaps mit inspektorisch radiärer Fältelung entsprechend einem isolierten Vorfall des Anoderms - abzugrenzen, der aber häufig mit einem Hämorrhoidalleiden kombiniert vorliegt. Eine völlig andere Erkrankung liegt beim Rektumprolaps vor mit seiner inspektorisch zirkulären Fältelung. Seltener können ein Analkanalkarzinom oder tiefsitzendes Rektumkarzinom [1388], noch seltener ein Melanom differentialdiagnostisch vorliegen [1192, 386, 359].

Erkrankungen, welche ein Hämorrhoidalleiden begünstigen können wie z. B. ein Reizdarm-Syndrom [357, 619] oder Entleerungsstörungen [1168] sollten bei der Diagnostik berücksichtigt werden, auch weil z. B. bei einer Outlet-Obstruktion ein gänzlich anderes operatives Vorgehen indiziert wäre.

Ultraschall-Untersuchungen im Rahmen des Hämorrhoidalleidens sind ledialich zweckmäßig zur Evaluierung von analen Begleiterkrankungen, keinesfalls jedoch zur Diagnostik des Hämorrhoidalleidens selbst. In einer prospektiven Studie mittels transperinealer Sonographie wurde die Hämorrhoidengröße bei Pat. mit 3.-4. gradigen Hämorrhoiden (36 Pat.) gemessen, diese waren im Vergleich zu einer gesunden Kontrollgruppe (22 Pat.) deutlich vergrößert, postoperativ wiederum deutlich kleiner [1427]. Eine weitere randomisierte Studie an insg. 80 Pat. mit erstgradigen Hämorrhoiden vor und nach Sklerosierung hat unter Einsatz eines Dopplers festgestellt, dass sowohl die Detektion erstgradiger Hämorrhoiden möglich sei als auch die Sklerosierungsergebnisse unter Nutzung eines Dopplers signifikant besser als ohne Doppler seien [604]. Eine Studie aus China an zwei Patientengruppen (42 gesunde Pat., 62 Pat. mit Häm. 1.-4. Grades) davon wurden bei den Pat. mit 3.-4. gradigen Hämorrhoiden die OP-Präparate histologisch untersucht - zeigte bei den Pat. mit höhergradigen Hämorrhoiden ein Mosaik-Muster mit Blutflußrichtungen den Hämorrhoidalpolstern verschiedenen in neben Veränderungen wie AV-Fisteln in den Polstern und eine venöse Dilatation, was sich mit den histologischen Untersuchungen decken soll [27]. Die Aussagekraft dieser genannten Studien ist aufgrund der geringen Pat.-Anzahl bzw. fehlender Power-Kalkulation sowie der Methodik allerdings sehr eingeschränkt und ein zusätzlicher Nutzen all dieser Maßnahmen in Bezug auf die Diagnostik eines Hämorrhoidalleidens ist zweifelhaft.

Nr. 4	Konsensbasierte Empfehlung
EK	Die Diagnostik eines Hämorrhoidalleidens soll die proktologische Basisuntersuchung mit Anamnese, Inspektion, Palpation und Proktoskopie umfassen. Die Untersuchung selbst ist in Steinschnitt-, Linksseiten- oder Knie-Ellenbogenlage durchführbar.
Konsens	Starker Konsens (9/9)

Nr. 5	Konsensbasierte Empfehlung
EK	Eine Beurteilung des Hämorrhoidal-Stadiums soll nicht im Rahmen einer Koloskopie vorgenommen werden, da dies aufgrund der Klassifikations-Definition unzuverlässig ist.
Konsens	Starker Konsens (9/9)

# 4. Konservative Therapie

Die konservative Therapie des Hämorrhoidalleidens umfasst einerseits die Basistherapie mit Gabe von Ballaststoffen, Beeinflussung des Defäkationsverhaltens und einer eventuellen medikamentösen Therapie sowie die beiden nicht-operativen Maßnahmen Sklerosierung und Gummibandligatur.

Nr. 6	Konsensbasierte Empfehlung
EK	Primär asymptomatische Hämorrhoiden sollten nicht invasiv behandelt werden.
Konsens	Starker Konsens (9/9)

### 4.1. Basistherapie:

Auch wenn die Ursachen des Hämorrhoidalleidens nicht vollständig geklärt sind, so scheinen Ernährung, Defäkationsverhalten und Stuhlregulation eine Rolle zu spielen.

### 4.1.1. Ballaststoffe:

In 9 Studien werden die Auswirkungen einer ballaststoffreichen Ernährung bzw. von Quellmitteln untersucht (Tabelle 4.1.1.). Sämtliche Arbeiten sind prospektiv-randomisiert und teilweise verblindet. Allerdings ist die Patientenzahl in den einzelnen Gruppen gering (zwischen 15 und 37 Pat. pro Gruppe), die Stadien des Hämorrhoidalleidens höchst unterschiedlich (zwischen 1. und 4. Grades) und das Follow-up teilweise recht kurz (zwischen 1 und 18 Monaten, meist 3 Monate). Bei den meisten Studien resultiert eine Gesamt-Besserung der Symptome unter Ballaststoffen (vornehmlich Plantago ovata, indische Flohsamenschalen) im Vergleich zu Placebo. Eine signifikante Reduktion der Blutungsereignisse ließ sich allerdings nur in 2 Studien [891, 1010] jeweils unter Flohsamenschalen nachweisen, in 2 anderen Studien war dieser Effekt nicht-signifikant, hier wurde allerdings i. w. Sterculia (Quellmittel aus Karayagummi) genutzt [175, 1177].

Eine Metaanalyse [43] bzw. Cochrane-Review [42] derselben Autoren verfolgt von den o.g. 9 Studien insgesamt 7 randomisiert-kontrollierte Studien [175, 1362, 381, 577, 891, 613, 1010]. Die Analyse kommt zu dem Schluss, dass eine ballaststoffreiche Ernährung bei der Behandlung symptomatischer Hämorrhoiden eine positive Wirkung hat, betont allerdings auch die überwiegend mäßige Studienqualität.

Nr. 7	Evidenzbasierte Empfehlung
Empfehlungsgrad	Zur Besserung der Symptomatik sollten Patienten mit Hämorrhoidalleiden auf den Nutzen einer ballaststoffreichen Ernährung bzw. entsprechenden Stuhlregulation (Plantago ovata, Flohsamen) hingewiesen werden.
Level of Evidence	Literatur: [42], [43]
Konsens	Konsens (8/9)

### 4.1.2. Sonstige konservative Maßnahmen:

Neben einer ballaststoffreichen Ernährung bei Hämorrhoidalleiden wurde bei weiteren 7 Studien das Stuhlverhalten untersucht (Tabelle 4.1.2.). Johannsson konnte in seiner Fall-Kontroll-Studie bezüglich des Defäkationsverhaltens feststellen, dass Patienten mit Hämorrhoiden 3.-4. Grades signifikant häufiger unter Defäkationsproblemen wie Pressen, Gefühl einer unvollständigen Entleerung und häufigem Stuhldrang litten im Vergleich zu einer Kontrollgruppe [619]. In der einzig vorliegenden RCT zu diesem Thema konnte Porrett nachweisen, dass die Korrektur eines "falschen" Defäkationsverhaltens (durch geschultes Pflegepersonal) mittels Ballaststoffzufuhr (soweit notwendig), Verzicht auf Erzwingen einer Entleerung, Vermeidung von Pressen usw. bei Pat. mit Häm. 1.-2. Grades ebenso zu einer Blutungsreduktion führte wie die Sklerotherapie in der anderen Gruppe, allerdings war dies nicht signifikant [1044]. In einer prospektiven Fallserie empfiehlt Garg sein "TONE"-Programm, das neben der Gabe von Ballaststoffen sowie Vermeidung von Pressen eine 1xtgl. Entleerung präferiert, die nicht länger als 3 Minuten dauern sollte und erreichte damit bei Häm. 3.-4. Grades bei fast 70% eine hohe Zufriedenheit, am Ende mussten allerdings 13% der Patienten doch operiert werden [408]. Die wissenschaftliche Grundlage für Empfehlungen zum Defäkationsverhalten bleibt somit dürftig; bemerkenswert ist, dass ein nicht-unerheblicher Anteil der Patienten mit niedriggradigem Hämorrhoidalleiden auch ohne Therapie wieder beschwerdefrei wird [612].

Nr. 8	Evidenzbasierte Empfehlung
Empfehlungsgrad  0	Eine Korrektur des Defäkationsverhaltens mit Vermeidung von Pressen und längeren Sitzungen kann in Verbindung mit einer ausreichenden Ballaststoffzufuhr zur Verbesserung der Symptome eines Hämorrhoidalleidens eingesetzt werden.
Level of Evidence	Literatur: [1044]
Konsens	Starker Konsens (9/9)

# 4.2. Medikamentöse Therapie:

Eine der am häufigsten verabreichten Substanzgruppe bei Hämorrhoidalleiden stellen die sog. Flavonoide dar, die als "Interna" bezeichnet werden und bei Hämorrhoidalleiden von manchen Autoren einerseits zur kausalen Therapie, andererseits zwecks Optimierung des postoperativen Verlaufs (Tabellen 4.2.1.) eingesetzt werden.

# 4.2.1. Flavonoide:

Flavonoide (Citrusbioflavonoide, Hesperidin, Diosmin, Rutin und Hydroxymethylrutinoside) wurden primär als Venenmittel konzipiert und stellen eine Gruppe sekundärer Pflanzenstoffe dar, welche sich chemisch vom Flavan-Grundgerüst (2-Phenylchroman) ableiten und aus zwei aromatischen Ringen bestehen, die durch einen Tetrahydropyran-Ring verbunden sind. Mehr als 8.000 Verbindungen dieser Substanzgruppe existieren. Da sie universell in Pflanzen vorhanden sind, stellen sie auch einen Teil der menschlichen Nahrung dar. Medizinisch sollen vor allem ihre antioxidativen Eigenschaften genutzt werden. Aufgrund einer gefäß- und ödemprotektiven Wirkung finden sie häufig als Venenmittel ihren Einsatz. Flavonoide hemmen mehr als dreißig Enzyme, aktivieren diverse Zelltypen des Immunsystems und interagieren mit Enzymen, wobei sie als Radikalfänger verschiedene Signaltransduktionswege in den Zellen beeinflussen [511].

Eines der am häufigsten angewendeten Medikamente ist Daflon® (in Deutschland nicht zugelassen), ein Flavonoid-Gemisch aus Diosmin (meist 450 mg) und Hesperidin (meist 50 mg), Diosmin selbst ist ein mikronisierter gereinigter Flavonoid-Auszug (synonym "micronized purified flavonoid fraction" bzw. "MPFF"), bei Hesperidin handelt es sich um das Hauptflavonoid der Schalen von Orangen und Zitronen, welches bis zu 4,1% der Trockenmasse dieser Früchte darstellt. Weitere Handelsnamen für diese Kombinationen sind z. B. Venalex® und Detralex®.

Bei hydroxilierten Flavonoidmischungen sind Rutoside und ß-Hydroxyethylrutoside zu nennen, die als Gemisch verfügbar sind (Oxerutin, Handelsname Venuroton® 500 mg) oder als Einzelsubstanz (Troxerutin bzw. Trihydroxyethylrutosid, Handelsname Venodyn® 150 mg). Ein weiteres Präparat stellt Deflanin plus® 500 mg dar, welches als Kombinationspräparat aus 2 Flavonoiden (Quercetin 200 mg, Hesperidin 50 mg) und diversen Vitaminen besteht.

In der pharmakologischen Prüfung soll Daflon 500 mg auf das venöse Rückflusssystem eine dreifache Wirkung ausüben, indem es an den Venen und Venolen die Tonizität erhöht und damit Stauungen entgegenwirkt sowie auf der Ebene des Lymphsystems den Lymphabfluss stimuliert, indem es die lymphogene Aktivität verbessert und auf der Ebene der Mikrozirkulation soll es die Kapillarresistenz steigern und die Permeabilität der Kapillaren normalisieren.

Zu den möglichen unerwünschten Wirkungen gehören neben Verdauungsbeschwerden auch Migräne, Unwohlsein, Schwindel oder Hautreaktionen. Lt. einer Literaturrecherche aus 1994 ist Daflon 500 mg im Tierversuch weder mit mutagenen Eigenschaften noch mit einem signifikanten Effekt auf die Reproduktion und nur minimalem Übertritt auf den Fetus bzw. in die Muttermilch behaftet. Zudem treten in kontrollierten Studien im Vergleich zu Placebo nur selten Nebenwirkungen (bis zu 10% bei Daflon im Vergleich zu 13,9% bei Placebo) bei einem Kollektiv von 2.850 Pat. (Dosierung 2xtgl. 500 mg über 6 Wochen bis

zu 1 Jahr) auf. Hämodynamische Parameter und Laborwerte wurden in dieser Dosierung nicht beeinflusst [864].

Tatsächlich existieren über die Anwendung von Flavonoiden eine ganze Reihe an formal hochwertigen Studien, meist RCT, oft auch placebo-kontrolliert bzw. doppelt-blind durchgeführt, sowohl hinsichtlich deren Einsatzes als kausale Therapie als auch postoperativ. Das Review von Lyseng-Williamson billigt der Anwendung von Diosmin bei Hämorrhoidalleiden positive Effekte zu [816], die Übersicht von Misra kommt zu dem Schluss, dass eine medikamentöse Therapie in der "akuten" Phase eines Hämorrhoidalleidens die Symptom-Linderung zum Ziel hat und eine spätere definitive Therapie wie Sklerosierung, Ligatur oder OP planbar gestalten kann [879].

In einer Metaanalyse aus 2006 unter Grundlage von 14 randomisiert-kontrollierten Studien konnte aufgrund vorhandener methodologischer Qualität, Heterogenität und Publikations-Bias keine Empfehlung für die Verwendung solcher Mittel ausgesprochen werden [44]. Allerdings wurden in einem Cochrane-Review aus 2012 anhand dann 24 randomisiert-kontrollierter Studien diesen Mitteln durchaus positive Effekte auf ein (niedriggradiges) Hämorrhoidalleiden und postoperative Beschwerden zugebilligt, jedoch auch eine weitere Klärung mittels aussagekräftiger Studien gefordert [1008]. In diesem Cochrane-Review werden allerdings bereits in der Einleitung Hämorrhoiden als "variköse Erweiterungen des analen und perianalen Venenplexus" bezeichnet, obwohl zwischenzeitlich bekannt sein sollte, dass es sich um ein arteriovenöses Geflecht handelt und eben nicht um "Varizen" bzw. rein venöse Gefäße! Therapeutisch haben solche Interna in Deutschland keine Bedeutung.

Nr. 9	Evidenzbasierte Empfehlung
Empfehlungsgrad	Die medikamentöse Therapie mit Diosmin/Hesperidin kann bei akuten Hämorrhoidalbeschwerden und postoperativ eingesetzt werden. Diese Medikamente sind in Deutschland nicht zugelassen.
Level of Evidence  I a ⊖	Literatur: [44], [1008]
Konsens	Starker Konsens (9/9)

### 4.2.2. Weitere Substanzen / Medikamente:

Eine weitere Substanzgruppe – bestehend aus verschiedensten Wirkstoffen – bilden die sog. "Hämorrhoidalia" (Tab. 4.2.2.), die lediglich eine symptomatische Therapie möglicher Begleitbeschwerden (z. B. entzündliche oder ödematöse Veränderungen) bei einem Hämorrhoidalleiden darstellen [1376].

Als Darreichungsformen stehen Salben, Cremes, Suppositorien und Analtampons (Suppositorien mit Mulleinlage) zur Verfügung, die je nach Darreichung perianal oder rektal angewendet werden, entsprechende Wirkstoffe sind entweder Lokalanästhetika (z.B. Lidocain) oder Antiphlogistika (z.B. Kortikosteroide) [1377].

Es existieren diverse Studien, davon sind ca. die Hälfte RCT, Grundlage der Studien sind meist Kombinationen aus Flavonoiden, Lokalanästhetika, Kortikosteroiden, aber auch Wärmeapplikation und diverse andere pflanzliche Wirkstoffe und sogar homöopathische Globuli. Insgesamt bewerten die Studien ihre untersuchten Therapeutika meist als positiv.

Eine Cochrane-Analyse von Gan aus 2010 untersuchte die Gabe von Kräutern aus der Traditionellen Chinesischen Medizin in Bezug auf das Sistieren von Blutungen bei Hämorrhoidalleiden. Zwar konnte für einige Kräuter eine schwache Evidenz in Bezug auf die Besserung von Blutungen gezeigt werden, jedoch wiesen die meisten eingeschlossenen Studien eine schwache Qualität auf, womit eine Empfehlung für diese Maßnahmen nicht ausgesprochen werden kann [402].

Eine Literaturübersicht von Lorenc [806] billigt der lokal oder rektal zu applizierenden Salbe (Procto-Glyvenol®) bestehend aus einem Flavonoid (Tribenosid) und Lokalanästhetikum (Lidocain) genügend Evidenz für die Anwendung dieses Präparates bei niedriggradigem Hämorrhoidalleiden zu, fand aber kaum randomisierte Studien, die das belegen.

Nr. 10	Konsensbasiertes Statement
EK	Die Anwendung sog. "Hämorrhoidalia" bzw. "Externa" bei Hämorrhoidalleiden stellt lediglich eine symptomatische Therapie dar und kann zur Behandlung akuter Beschwerden angewendet werden.
Konsens	Starker Konsens (9/9)

#### 4.2.3. Substanzen / Medikamente bei Schwangerschaft:

Auch in der Schwangerschaft wurden vermeintliche Hämorrhoidal-Probleme mit Medikamenten zu behandeln versucht (Tab. 4.2.3.). In 3 Studien (davon 2 Studien RCT [1380, 1293]) wurden Flavonoide oral angewendet und darunter sei es zu einer signifikanten Besserung verschiedener Beschwerden wie Juckreiz, Blutung und Sekretion gekommen, aber auch Schmerzen seien gelindert worden, was die Frage impliziert, ob hier nicht eher Analvenenthrombosen o. a. schmerzhafte Veränderungen und weniger Hämorrhoiden im Vordergrund standen.

In zwei Fallserien wurde lokal ein Schaum appliziert, bestehend aus einem Gemisch von Cortison und Lokalanästhetikum, auch hier stand die Schmerzlinderung im Vordergrund [1333] bzw. die Verträglichkeit des Schaumes in der Schwangerschaft [326], in beiden Studien erfolgte das Follow-up aber lediglich mit selbstentworfenen Fragebögen.

Auch wenn Flavonoide mit einer geringen Rate an Nebenwirkungen behaftet sind, ist laut der o.g. Literaturrecherche aus 1994 Daflon 500 mg im Tierversuch zwar mit einem nur minimalen Übertritt auf den Fetus bzw. die Muttermilch behaftet, aber vorhanden ist ein solcher offenbar schon [864], somit ist die grundsätzliche sehr zurückhaltende Anwendung von Medikamenten bei Schwangeren (und Stillenden) auch bei einem (meist harmlosen) Hämorrhoidalleiden beizubehalten.

# 4.2.4. Nebenwirkungen der medikamentösen Therapie:

In der Literatur sind einige wenige Fälle mit Nebenwirkungen bzw. Komplikationen einer medikamentösen Therapie beschrieben (Tab. 4.2.4.). Zwei Fallberichte nennen nach Anwendung flavonoid-haltiger Salben dermatologische Komplikationen [269, 1069], die Fallserie von Milano [868] beschreibt darüber hinaus bei oraler Einnahme von Flavonoiden auch systemische Nebenwirkungen wie Myalgie, Diarrhoe, Tachykardie bei insg. 17 Patienten und auch den Anstieg von Kreatinin-Phosphokinase und Laktat-Dehydrogenase bei jeweils einem Patienten.

### 4.3. Sklerosierung:

Der therapeutische Effekt der Sklerosierung ist auf eine Fixierung und Stabilisierung der Hämorrhoidalkonvolute oberhalb der Linea dentata zurückzuführen, wie histologische Untersuchungen an Ratten zeigen konnten [514, 184], und weniger auf eine Drosselung der Blutzufuhr zu den Hämorrhoidalkonvoluten [185].

### 4.3.1. Allgemeines, Technik:

Zwei Techniken zur Sklerosierung bei Hämorrhoidalleiden sind beschrieben:

Die *suprahämorrhoidale Sklerosierung* (Injektions- oder Verödungstherapie) wurde 1928 von Charles Elton Blanchard beschrieben [153]. Hier wird über ein Proktoskop eine Phenol-Lösung – meist in 5%iger Konzentration – zusammen mit einer Trägersubstanz aus Mandel- oder Erdnussöl als Sklerosierungsmittel im Bereich der die Hämorrhoidalpolster versorgenden bzw. zuführenden Arterien paravasal injiziert.

Die *intrahämorrhoidale Sklerosierung*, 1936 von Kaspar Blond und Herbert Hoff inauguriert [156], wird ebenfalls über ein Proktoskop durchgeführt, hier wird mit einer Spritze tropfenweise das Verödungsmittel oberhalb der Linea dentata submukös direkt in die Hämorrhoidalpolster injiziert [185]. Ursprünglich wurde eine 20%ige Chininlösung verwendet. Mittlerweile kommen allerdings Sklerosierungsmittel mit deutlich niedrigerer allergener Potenz zum Einsatz, in Deutschland am häufigsten Polidocanol-Lösungen (z. B. Aethoxysklerol® 3% oder konzentriertere alkoholische Polidocanol-Lösungen [5]).

Die Injektionen sind prinzipiell schmerzfrei, da das Gewebe oberhalb der Linea dentata keine freien Nervenendigungen besitzt und somit asensibel ist, im Gegensatz zum hochsensiblen Anoderm unterhalb der Linea dentata.

Zur Sklerosierung sind prinzipiell mehrere Substanzen bzw. Gemische verfügbar (Tabellen 4.3.1.1. und 4.3.1.2.), es existieren diverse Rezepturen [692]. Die Anwendung von Phenol ist in Deutschland am Menschen rechtlich gesehen problematisch und wird überwiegend im angloamerikanischen Raum angewendet. Die Anwendung kann auch in Deutschland vorgenommen werden und liegt in der Eigenverantwortung des Arztes (Therapiefreiheit). Allerdings stehen Sklerosierungssubstanzen mit geringerer Nebenwirkungsrate zur Verfügung. Im asiatischen Raum werden Sklerosierungen oft nach der Blond-Technik mittels "ALTA" (Aluminium-potassium-sulfat, Tannic Acid bzw. Aluminium-Kalium-Sulfat und Tanninsäure) vorgenommen [968, 969, 771, 885, 1402, 887], aber auch hier sind

Nebenwirkungen möglich [1417] (Tabelle 4.3.1.). Anhand einer Umfrage aus Großbritannien werden von 75% der Befragten Hämorrhoiden 1. Grades meist mittels Sklerosierung (Phenol-Lsg. 5%) therapiert [37], Nebenwirkungen werden mit 31% angegeben, davon stellen urologische Komplikationen (82%) wie Prostatitis, Hämaturie und Harnverhalt die häufigste Nebenwirkung dar.

Nr. 11	Konsensbasierte Empfehlung
EK	Als Sklerosierungs-Substanz soll Polidocanol in alkoholischer Lösung aufgrund seines geringen Nebenwirkungs-Potentials bevorzugt eingesetzt werden.
	Die Sklerosierung kann wiederholt werden, teilweise auch mehrfach je nach Erfolg der Therapie.
Konsens	Starker Konsens (9/9)

# 4.3.2. Sklerosierung Fallserien:

Es existieren eine Reihe von Fallserien, die entweder nach der Blanchard'schen- oder nach der Blond'schen Technik und mit unterschiedlichen Sklerosierungs-Substanzen ihre Ergebnisse präsentieren. Die Fallzahlen sind oft gering, das Follow-Up ist oft kurz, die Erfolgsrate schwankt, soweit überhaupt angegeben, bei den meisten Studien zwischen 86 und 100% nach einem max. Follow-up von bis zu 2 Jahren. Allerdings gab Santos nach einer Langzeit-Beobachtung von 4 Jahren eine Erfolgsrate von nur 42% an, hatte aber nur eine einmalige Sitzung zugrunde gelegt und auch Häm. 3. Grades eingeschlossen (ohne die Patienten je nach Stadium zu unterscheiden) [1146]. Kanellos gab eine Erfolgsrate bei Häm. 1.-2. Grades von nur 29% (symptomfrei) bzw. 50% (inklusive gebessert) nach 3 Jahren an [646]. Auch endoskopisch bzw. koloskopisch wurden Hämorrhoiden-Sklerosierungen bei Hämorrhoiden 1.-3. Grades [1429] bzw. 2.-4. Grades durchgeführt [135].

Nr. 12	Evidenzbasierte Empfehlung
Empfehlungsgrad  0	Die Sklerosierungstherapie kann bei niedriggradigem Hämorrhoidalleiden (12. Grades) angeboten werden.
Level of Evidence	Literatur: [1146], [646], [1152]
Konsens	Starker Konsens (9/9)

### 4.3.3. Sklerosierung Vergleichsstudien:

In den älteren randomisierten Vergleichsstudien (meist Häm. 1. und 2. Grades, teilweise aber auch 3. Grades) wurde die Sklerosierung (5%ige Phenol-Mandelöl-Lösung) mit der Gummibandligatur verglichen [262, 458, 1200, 1201, 680], bei Gartell erfolgte dies

randomisiert-kontrolliert [409]. Hier konnten – mit Ausnahme von Greca [458] – alle Autoren einen Vorteil für die Gummibandligatur zeigen, bei Gartell war dieser Vorteil signifikant.

Kanellos [645] verglich über ein FU von 4 Jahren die alleinige Sklerosierung versus Sklerosierung mit GBL versus alleinige GBL in einer RCT und kam zu dem Ergebnis, dass die Sklerosierung mit kombinierter GBL signifikant bessere Ergebnisse bzgl. Blutung und Prolaps im Vergleich zur alleinigen Sklerosierung aufweist und auch – allerdings nichtsignifikant – gegenüber der alleinigen GBL überlegen ist. Die Komplikationsrate ist aber bei der Sklerosierung signifikant niedriger als bei den anderen beiden Varianten.

Kaum nachvollziehbare Ergebnisse präsentieren 4 japanische Studien. Ein RCT von Takano [1261] verglich die Sklerosierung bei Häm. 3.-4.(!) Grades mittels ALTA (Aluminium-Kalium-Sulfat und Gerbsäure) mit der MM- bzw. FG-Technik und konnte bei einem Follow-up bis zu 1 Jahr nur minimale Vorteile der operativen Therapie feststellen, ähnliches berichtet Hachiro [501] an einem deutlich größeren Patientenkollektiv. Zwei RCT von Tokunaga untersuchten die Sklerosierung bei Häm. 2.-3. Grades versus MM und versus CS [1298, 1297], beide konnten bei einem FU von bis zu 40 Monaten praktisch keinen Unterschied zwischen allen 3 Techniken nachweisen.

Yano untersuchte 2013 in seiner RCT an zwei kleinen Gruppen die Sklerosierung mittels ALTA bei Patienten unter Antikoagulation bzw. Thrombozytenaggregationshemmung und konnte bei diesen Patienten trotz Gerinnungshemmung keine signifikant häufigeren Blutungsereignisse nachweisen [1409].

Clark verglich in seiner randomisierten Studie bei Häm. 1. und 2. Grades die Sklerosierung mit 5%iger Phenollösung in Mandelöl mit reinem Mandelöl und konnte hier einen deutlichen Vorteil zugunsten der Kombination mit Phenol feststellen [262].

Brühl [186] untersuchte bei Häm. 1. Grades die Sklerosierung (Polidocanol) gegenüber der Gabe von indischen Flohsamenschalen (Plantago ovata) und konnte einen signifikanten Vorteil für die Sklerosierung nachweisen, allerdings waren immerhin ca. 1/3 der Pat. mit alleiniger Gabe von Flohsamenschalen verbesserbar.

Yano verglich bei Häm. 3. Grades die Sklerosierung mittels 5%iger Phenollösung in Mandelöl versus "ALTA" und erhielt als (telefonische!) Auskunft nach 1 Jahr deutlich bessere Ergebnisse bzgl. Blutung und Prolaps für die Phenol-Sklerosierung [1410]. Akindiose aus Nigeria fand in seiner RCT über den Vergleich der Sklerosierung mit 5%iger Phenollösung versus einer 50%igen Dextroselösung keinen signifikanten Unterschied zwischen beiden Substanzen [28].

Moser [902] untersuchte in seiner RCT zwei Varianten des Sklerosierungsmittels Äthoxysklerol bzw. Polidocanol, zum einen angewendet als Flüssigkeit, zum anderen als Schaum und konnte für den Schaum bezüglich des Symptoms Blutung nach einer Sitzung signifikant bessere Ergebnisse nachweisen, nach einer 2. Sitzung war dieser Unterschied nicht mehr signifikant.

Zusammenfassend liegen die Erfolgsraten für die Sklerosierung bei den meisten randomisierten Studien zwischen 58% [1200] und 100% [230], wobei 2 Studien deutlich niedrigere Erfolgsraten mit 8 bzw. 22% aufweisen [645, 1201]. Die Komplikationsrate schwankt zwischen 0 [409] und 36% [645], ist aber durchschnittlich geringer im Vergleich zur GBL. Die Rezidivrate ist eher hoch und beträgt nach bis zu 4 Jahren bis zu 81% [645].

Nr. 13	Evidenzbasiertes Statement
Empfehlungsgrad	Bei Hämorrhoiden 23. Grades sollte in der Regel aufgrund der besseren Erfolgsrate die GBL gegenüber der Sklerosierung vorgezogen werden.
Level of Evidence	Literatur: [262], [458], [409], [645], [230]
Konsens	Konsens (7/9)

Nr. 14	Konsensbasiertes Statement
EK	Sklerosierungen können auch unter einer Therapie mit Thrombozytenaggregationshemmern wie z.B. Clopidogrel (Thienopyridine bzw. P2Y12-Rezeptorantagonisten) bzw. unter einer Antikoagulantien-Therapie durchgeführt werden.
Konsens	Konsens (7/9)

# 4.4. Gummiband-Ligatur:

### 4.4.1. Allgemeines, Technik:

Die Gummiring- oder Gummiband-Ligatur wurde erstmals von Blaisdell im Jahr 1958 [151] beschrieben und kommt meist bei zweitgradigen Hämorrhoiden zum Einsatz. In Deutschland bleibt das Verfahren in erster Linie mit dem Namen Barron [110] verbunden. Eine umfangreiche Beschreibung des Procederes erfolgte durch Lahvis im Jahr 1971 [731] (Tab. 4.4.1.). Der Eingriff beginnt mit dem Fassen des Hämorrhoidalgewebes entweder mit einer Zange oder durch Ansaugen mittels Unterdruck-Pumpe über das vorne offene Proktoskop. Mittels eines speziellen Ligaturgerätes wird das gefasste bzw. angesaugte Gewebe mit einem kleinen Gummiring abgeschnürt (inzwischen sind auch endoskopische Ligaturen möglich). Das abgestorbene Gewebe fällt einige Tage später ab und die verbleibende "Wunde" vernarbt und schrumpft, letzteres hat einen erheblichen Anteil an dem Effekt der Ligatur. Dies alles bedingt eine Reduktion überschüssigen (Hämorrhoidal-) Gewebes und gleichzeitig eine Reposition des dislozierten Anoderms. Die wichtigsten Komplikationen stellen Schmerzen und Blutungen dar. Erstere beruhen insbesondere auf der Nähe des applizierten Ringes zum sensiblen Anoderm. Die zu tiefe Applikation der Ligatur kann zu starken Schmerzen führen, wobei allerdings eine zu hohe Platzierung einen völlig ausbleibenden therapeutischen Effekt nach sich ziehen kann. Blutungen können als Stauungsblutungen aus dem abgeschnürten Gewebe auftreten oder häufiger als verzögerte Blutungen nach mehreren Tagen beim Abfallen des Gummiringes. Dies kann auch eine operative Revision in Narkose notwendig machen. Je mehr Ligaturen pro Sitzung appliziert werden, umso größer ist die Rate potentieller Komplikationen und Nebenwirkungen. Somit sind pro Sitzung mehr als zwei Ligaturen fraglich sinnvoll; zwischen den Sitzungen ist ein Abstand von einigen Wochen empfehlenswert, da das nach Abfallen des ligierten Gewebes resultierende Ulcus narbig schrumpft und durch diese Kontraktion ein wesentlicher Wirkungsanteil der Ligatur resultiert. Mögliche Kontraindikationen stellen Gerinnungsstörungen und Einnahme von potenten Gerinnungshemmern dar, weil hier die Blutungsgefahr erhöht ist (s. a. 10.2.). Lokale septische Prozesse werden beschrieben [1305], sind insgesamt jedoch sehr selten.

# 4.4.2. Gummibandligatur Analgesieverfahren:

Bereits in der Erstbeschreibung durch Barron [110] erfolgten 33% der Ligaturen in Sedierung. In der Tat kann die Applikation der Gummibänder insbesondere bei zu tiefer analnaher Positionierung zu teilweise heftigen Schmerzen führen. Barron beschreibt eine AU von 2-4 Tagen. Insgesamt acht Studien zu diesem Thema sind erfasst (Tabelle 4.4.2.), allerdings sieht lediglich die Arbeit von Tchirkow [1275] aus dem Jahr 1982 einen eindeutigen Vorteil für die Anwendung einer Lokalanästhesie. Vier weitere Arbeiten aus den Jahren 1999, 2003 und 2013 [745, 554, 439, 722] sehen nur tendenziell einen leichten Vorteil. Ein Review aus dem Jahr 2015 [1133], welches auf den Daten von vier randomisierten Studien beruht, folgert trotzdem, dass die Infiltration mit Lokalanästhetika der Gummibandligatur einen messbaren Vorteil Rahmen postinterventionelle Schmerzen aufweist.

Nr. 15	Evidenzbasierte Empfehlung
Empfehlungsgrad	Die lokale Infiltration mit Lokalanästhetika kann zur Prävention von postinterventionellen Schmerzen nach Gummibandligatur eingesetzt werden.
Level of Evidence  I a ⊖	Literatur: [1133]
Konsens	Konsens (7/9)

### 4.4.3. Gummibandligatur Ergebnisse:

Die Ergebnisse der Gummibandligatur wurden in insgesamt 54 Studien, überwiegend Fallserien, beschrieben (Tabelle 4.4.3.). Erfasst wurden insgesamt 15.780 Patienten. Die Mehrzahl der Studien ist älteren Datums, lediglich 5 Studien wurden nach 2010 publiziert.

Die primäre Erfolgsrate in Bezug auf Symptomkontrolle wird fast immer mit über 90% angegeben, sie sinkt mit der Größenzunahme des Hämorrhoidalgewebes.

Die häufigsten Komplikationen der Gummibandligatur sind Blutungen und Schmerzen. Die Häufigkeit von Blutungen reicht von 3% in den meisten Studien über 18% bei Savioz 1998 [1149] bis zu 50% bei Hardwick 1994 [518]. Absoluter Ausreißer ist sicherlich die sehr betagte Studie von Steinberg [1232] aus dem Jahre 1974 mit einer Blutungshäufigkeit von 91%. Zudem ist der Begriff Blutung oft nicht genauer definiert bzw. es erfolgt keine Festlegung des Schweregrades. Relevante Blutungen, die eine operative Intervention erforderten, sind jedoch sehr selten. Zusammengefasst ist die Blutung eine nicht seltene, in den meisten Fällen aber konservativ behandelbare Komplikation. Ähnlich sehen die Ergebnisse für Schmerzen nach der Intervention aus. Hier variiert die Rate zwischen 8%

[125] und 42% [378], wobei eine Häufigkeit von 20-30% von mehreren Autoren berichtet wird [138, 518, 977]. Einschränkend ist jedoch zu sagen, dass die Mehrzahl dieser Studien älteren Datums ist. Trotzdem sind Schmerzen als mögliche Komplikation der Gummibandligatur anzusehen und sollten ebenso wie die Blutung Bestandteil der Aufklärung sein. Das Problem der Vergleichbarkeit der verschiedenen Studien ist, wie so oft, in der sehr unterschiedlichen Definition des Begriffs "Rezidiv" begründet. Die Definition variiert zwischen "neu aufgetretenen Beschwerden" und der "Notwendigkeit einer operativen Behandlung". Weitere wichtige und nur von einzelnen Studien komplett erfüllte Kriterien sind der vollständige Follow-up und eine ausreichend lange Zeit des Follow-up. Insgesamt 17 Studien machen keinerlei Angaben zur Rezidivhäufigkeit. Eine Studie von Aram et al. [70] aus dem Jahr 2016 mit 890 Patienten beschreibt eine Rezidivrate von 20% nach 24 Monaten. Su et al. 2011 [1249] (759 Patienten) geben eine Rezidivrate von 13% in Bezug auf Blutungen und 17% in Bezug auf Prolaps an und in der Studie von El Nakeeb 2008 [330] (750 Patienten) wird eine generelle Rezidivrate von 11% angegeben.

In der größten Fallserie von Bayer et al. aus dem Jahr 1996 [125] mit 2.974 Patienten wird eine Quote von 2% operierter Patienten als Rezidiv beschrieben. 20 weitere kleinere Fallserien beschreiben ebenfalls eine Operationsquote von unter 3%. Lediglich drei Arbeiten geben höhere Operationsquoten an: Savioz et al. 1998 [1149] und Perez Vicente et al. 2003 [1009] mit 10% bzw. 14%.

Lediglich fünf Studien wurden nach 2010 publiziert, davon sind nur drei in Bezug auf Langzeitergebnisse auswertbar. Neben der bereits oben beschriebenen Studie von Su et al. [1249] haben Lu et al. 2013 [809] eine Komplikationsrate von 2% (Blutung) und 45% (Schmerzen) sowie eine Rezidivrate von 13% angegeben. Die ebenfalls oben zitierte Arbeit von Aram et al. [70] beschreibt eine Rezidivrate von 20%, ohne genauere Definition bei lediglich telefonischem Follow-up. Die Komplikationsrate war insgesamt eher niedrig.

Nr. 16	Evidenzbasierte Empfehlung
Empfehlungsgrad	Die Gummibandligatur sollte bei Hämorhoiden 2. Grades als Therapie der Wahl eingesetzt werden.
Level of Evidence	Literatur: [1042], [612], [1009], [596], [378]
Konsens	Konsens (7/9)

Nr. 17	Evidenzbasierte Empfehlung
0	Die Gummibandligatur kann auch bei Hämorrhoiden 1. und 3. Grades eingesetzt werden.
Level of Evidence	Literatur: [125], [1149], [1009], [1249], [809], [70]
Konsens	Starker Konsens (9/9)

# 4.4.4. Vergleich verschiedener Ligatur-Techniken:

Elf Studien vergleichen verschiedene Techniken der Gummibandapplikation über ein Proktoskop bzw. endoskopisch (Tabelle 4.4.4), eine Studie stellt den Versuch einer endoskopischen Klassifikation bzw. Blutungsscores bei Hämorrhoiden 1.-4. Grades dar, die sich aber nicht durchsetzen konnte [390].

In der Arbeit von Jeffery et al. aus dem Jahr 1980 [609], die die Gummibandligatur mit und ohne simultane Sklerotherapie vergleicht, zeigt sich bei einer Gesamt-Rezidivrate von 30% kein relevanter Unterschied. Su et al. [1250] vergleichen die endoskopische Ligatur mit unterschiedlich großen Gummibändern. Der Unterschied nach einem Jahr war gering. Wehrmann et al. 2004 [1364] vergleichen die Ligatur mit dem Proktoskop mit der endoskopischen Ligatur. Sie sahen für letztere insgesamt eine geringere Zahl von Behandlungen und eine geringere Zahl an notwendigen Ligaturen. Nachteil der endoskopischen Technik ist die wesentlich aufwendigere und teurere Aufarbeitung des Endoskops und der hohe Preis des Equipments gegenüber einem Proktoskop. Ramizishan et al. 2005 [1070] vergleichen in einer prospektiv-randomisierten Studie die Ligatur mit Zange versus Saugligatur. Die Komplikationsrate war hier in beiden Gruppen gleich hoch (Schmerzen 37% vs. 36%), Angaben zur Rezidivrate fehlen, beide Methoden sind sicher akzeptabel.

Eine interessante prosp.-rand. Studie konnte bei Pat. mit 2.-gradigen Hämorrhoiden und einer Einteilung in je eine Gruppe ohne Therapie und eine mit Gummibandligatur zeigen, dass immerhin 25% der Pat. im gesamten Follow-up-Zeitraum von 4 Jahren auch ohne jede Therapie keine Beschwerden mehr hatten [612].

# 4.4.5. Vergleich Gummibandligatur versus konventionelle Operation:

In insgesamt elf Studien erfolgt ein Vergleich zwischen der Gummibandligatur und einer konventionellen Operation (Tabelle 4.4.5.), meist bei Hämorrhoiden 2.-3. Grades. Mehrere dieser Studien sind jedoch vom gleichen Autorenteam.

Die älteste Studie von Murie et al. aus dem Jahr 1981 [908] gibt die Erfolgsrate von GBL und OP als gleich an. Hiermit ist jedoch die primäre Erfolgsrate gemeint. Hinweise zu Komplikationen und Rezidiven fehlen. Bursics et al. [205] vergleichen die GBL mit der Ferguson-Operation in kleinen Fallgruppen von jeweils 18 Patienten. Sie konstatieren nicht unerwartet - niedrige Schließmuskeldruckwerte nach einer Operation. Auch hier fehlen Angaben zu Erfolgsraten, Komplikationen und Rezidiven. Shanmugan et al. [1186, 1185] vergleichen in einer Metaanalyse (3 RCT mit mäßiger Qualität) die GBL mit der konventionellen Operation (ohne nähere Differenzierung der OP-Technik). Erwartungsgemäß war die Komplikationsrate in der OP-Gruppe höher. Rezidive, definiert als Notwendigkeit für eine erneute Behandlung, wurden in der Ligaturgruppe mit 42% und in der OP-Gruppe mit 6% beobachtet. Ali et al. [39] beschreibt folgende Ergebnisse: Im Vergleich GBL versus Milligan-Morgan-Operation lag die Rezidivrate bei GBL bei 4% und bei OP bei 18%, also mit Vorteilen für die GBL. Schmerzen traten erwartungsgemäß in höherem Ausmaß nach der Operation auf. Hajdarevic et al. [503] vergleichen eine Kombination aus HAL und GBL mit der GBL allein. Die primäre Erfolgsrate nach 2 Wochen war in der ersten Gruppe mit 97% höher als in der 2.Gruppe (89%). Nach einem Jahr war die Rezidivrate in der ersten Gruppe mit 9% jedoch signifikant niedriger als in der GBL-Gruppe (77%).

Zusammenfassend ist eine Operation gegenüber der Gummibandligatur mit einer deutlich höheren Schmerzintensität und Komplikationsrate behaftet. Während im Kurzzeitverlauf durchaus ähnliche Erfolge (bei Häm. 2.-3. Grades) mit beiden Methoden erzielt werden können, liegt der Vorteil einer Operation v.a. im Langzeitverlauf. Vorteil der Gummibandligatur ist jedoch die problemlose Wiederholbarkeit.

Nr. 18	Evidenzbasierte Empfehlung
Empfehlungsgrad B	Mit der Gummibandligatur können vor allem bei Hämorrhoiden 23. Grades ähnlich gute Kurzzeitergebnisse wie mit einer Operation erzielt werden. Die Gummibandligatur sollte deshalb als Alternative zur Operation angeboten werden. Die Schmerzintensität und die Komplikationsrate sind nach einer Operation höher. In den Langzeitergebnissen zeigt eine Operation Vorteile gegenüber der Ligatur.
Level of Evidence	Literatur: [1186], [908], [910]
Konsens	Konsens (8/9)

# 4.4.6. Vergleich Gummibandligatur versus Infrarotkoagulation:

Sieben Studien vergleichen die Gummibandligatur mit der Infrarotkoagulation (Tabelle 4.4.6.), meist bei Hämorrhoidalleiden 1.-3. Grades. Insgesamt ist die primäre Erfolgsrate weitgehend gleich. Mehrere Studien sehen eher einen Vorteil für die Gummibandligatur bei allerdings erhöhter Komplikationsrate derselben [55, 1365, 773]. Aktuellere Arbeiten aus den letzten 10 Jahren fehlen.

### 4.4.7. Vergleich Gummibandligatur versus Stapler-Hämorrhoidopexie:

Insgesamt vier randomisierte Studien vergleichen die Gummibandligatur mit der Stapler-Hämorrhoidopexie. Peng et al. [1007] sahen in zwei kleinen Vergleichsgruppen mit fortgeschrittenem Hämorrhoidalleiden (3.-4. Grades) und einem relativ kurzen Follow-up von 6 Monaten nur geringe Unterschiede in den Erfolgsraten bezüglich Blutung (Erfolg GBL 80%, Stapler 90%) und Prolaps (Erfolg GBL 80%, Stapler 77%). Schmerzintensität und Komplikationsrate waren in der Staplergruppe deutlich höher. Angaben zu Langzeitergebnissen fehlen leider. McKenzie et al. [856] beschrieben für die Stapler-OP deutlich höhere Kosten bei gleicher Lebensqualität. Shanmugam et al [1184] sahen einen Erfolg nach einer Gummibandligatur von 77% gegenüber der Stapler-OP von 90% bei Häm. 2. Grades. Auch hier war die Schmerzintensität in der Operationsgruppe deutlich höher. Die Rezidivrate betrug für die GBL nach 1 Jahr 41% und nach 41 Mo. 54% sowie für die Operation 11% nach 1 Jahr und 17% nach 41 Mo. Sie war somit nach der Operation signifikant niedriger, offen bleibt, ob Hämorrhoiden 2. Grades überhaupt eine Indikation für eine Stapler-Operation darstellen. Ähnliche Ergebnisse beschreibt auch die vierte Studie von Zaher et al. [1422] bei Häm. 2.-4. Grades: Die Symptomreduktion war nach Stapler höher als in der Gummibandgruppe. Interessanterweise war

Komplikationsrate in der GBL-Gruppe deutlich höher, anzumerken ist aber, dass "so viele Gummibänder wie möglich" angelegt wurden. Die Rezidivrate nach einem Jahr betrug 23% für die GBL und 8% für die Operation. Zusammenfassend ist das Ergebnis ähnlich wie bei dem Vergleich mit konventionellen Operationen.

### 4.4.8. Gummibandligatur Kombinationstherapien:

In der Tabelle 4.4.8. sind weitere meist Fallstudien zusammengefasst, welche vor allem die Kombination der Gummibandligatur mit Kryotherapie [111, 814] oder Sklerosierung [253, 1060, 1212, 12, 246] untersuchen. Dabei sind weniger die Erfolgsraten interessant, als vielmehr die technische "Variante", dass eine Ligatur mit einer Sklerosierung kombiniert werden kann, um so möglicherweise ein frühzeitiges Abrutschen der Ligatur zu verhindern bzw. das Nachblutungsrisiko zu minimieren. Die einzige RCT von Marques [833] beschäftigt sich mit der Kombination von Ligatur und Infrarot-Therapie (jeweils im Wechsel bei demselben Pat.) bei Häm. 1.-2. Grades; hier wird beiden Varianten guter Erfolg bescheinigt bei signifikant mehr Schmerzen nach Ligatur.

### 4.4.9. Metaanalysen und Reviews:

Eine Metaanalyse aus dem Jahr 1995 [822] zum Vergleich von 18 randomisiert-kontrollierten Studien über Dilatation, Infrarotherapie, Sklerosierung, Gummibandligatur und konventioneller Operation zeigt eine Überlegenheit der Ligatur gegenüber Sklerosierung und Infrarot-Koagulation hinsichtlich weiterer Behandlungen. Mit der OP sind bessere Resultate zu erzielen bei allerdings höherer Komplikationsrate (vor allem Schmerz) im Vergleich zur GBL. Am häufigsten sind geringe Blutungen in den ersten Tagen nach Therapie zu beobachten ebenso wie gelegentliche Schmerzen. Mit Abstoßen der Nekrose sind in bis zu 1% therapiebedürftige Nachblutungen beschrieben. Die GBL ist im Vergleich zur Sklerosierung erfolgreicher auch bei einer Differenzierung der einzelnen (1.-3.) Grade bei gleicher Komplikationsrate. Mehrere Behandlungen sind bei der IR-Koagulation und Sklerosierung häufiger zu erwarten als bei der GBL, was aber bei der GBL mit häufigeren Schmerzen erkauft wird. Einer Erfolgsrate von 95% bei der GBL steht eine Rezidivrate von 25% innerhalb von 4 Jahren gegenüber.

In einem Cochrane-Review aus 2005 wurde die Ligatur mit der konventionellen Hämorrhoidektomie verglichen. Die Autoren raten bei einem Hämorrhoidalleiden 2. Grades wegen geringer Nebenwirkungen und Komplikationen zur Ligatur. Bei Hämorrhoiden 3. Grades und Versagen der GBL ist die operative Hämorrhoiden-Exzision indiziert [1185]. Von derselben Arbeitsgruppe wurde ebenfalls 2005 ein systematisches Review randomisiert-kontrollierter Studien veröffentlicht mit Vergleich von Ligatur und konvent. Hämorrhoidektomie bei Häm. 3. Grades. Die Autoren folgern, dass auch in diesem Stadium selbst mehrfache Ligaturen aufgrund geringerer Schmerzen und Komplikationen im Vergleich zur OP zu präferieren wären [1186].

Die amerikanische Leitlinie aus dem Jahr 2005 [218] berichtet über eine Erfolgsrate von 65 bis 85%, wobei bei erneuten Symptomen auch wiederholte Gummibandanwendungen sinnvoll sind. Die revidierte Fassung von 2010 [1103] konstatiert, dass die Gummibandligatur weniger erfolgreich als die Operation ist, aber auch mit weniger Schmerzen und Komplikationen verbunden ist. Eine Kontraindikation besteht bei Patienten

mit Gerinnungsstörungen und bei Einnahme von Gerinnungshemmern. Die italienische Leitlinie aus dem Jahr 2006 [51] geht auf die konservative Therapie nicht ein. In der neuen Version von 2015 [1305] wird die GBL als ambulantes Verfahren nach Versagen konservativer Therapiemaßnahmen empfohlen. Ergebnisse werden nicht diskutiert.

# 4.5. Gummibandligatur Mehrfach-Vergleichsstudien:

Bei 3 RCTs [235, 764, 1340] (die allerdings alle älteren Datums sind mit Schwächen bzgl. Verblindung, Zuordnung usw.) mit Vergleich von Gummibandligatur mit anderen konservativen bzw. operativen Verfahren treten die zu erwartenden Ergebnisse ein: die Ligatur ist gegenüber der Sklerosierung hinsichtlich des Erfolgs überlegen und gegenüber operativen Verfahren (bei Häm. 2. Grades!) bzgl. des Erfolgs vergleichbar, von Vorteil sind geringere Schmerzen im Vergleich zur Operation und eine insgesamt geringe Komplikationsrate [235]. Allenfalls im Vergleich zur Infrarot-Therapie schneidet diese in einer Studie etwas besser ab hinsichtlich des Erfolgs [1340]. Bei einem Vergleich der Ligatur ausschließlich mit operativen Verfahren ist sie bei höhergradigem(!) Hämorrhoidalleiden den operativen Verfahren bezüglich der Rezidivrate unterlegen, bei erwartungsgemäß höherer Komplikationsrate der operativen Verfahren [764], ähnliches zeigt auch eine prospektive Fallstudie [603], wobei hier die Kryochirurgie unwesentlich bessere Ergebnisse bzgl. des Erfolgs als die Ligatur zeigt.

# 5. Konventionelle operative Therapie

Eine operative Therapie des Hämorrhoidalleidens ist indiziert, wenn konservative Verfahren nicht zu einer ausreichenden Beschwerdelinderung Hämorrhoidalleiden Grad 3 und 4 kann sie bei entsprechendem Leidensdruck als primäre Patienten Therapie eingesetzt werden. Für mit chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen, erhöhter Blutungsneigung, eingeschränkter Immunkompetenz und schweren Stoffwechselstörungen ist die Indikation zurückhaltend und individuell zu stellen. Liegen Abszesse, Fisteln oder Gangrän vor, dann steht zunächst deren Behandlung im Vordergrund. Abhängig vom Verlauf kann später eine Operation erforderlich werden bei akuten Komplikationen des Hämorrhoidalleidens, wie Hämorrhoidalthrombose und Inkarzeration mit irreponiblem Prolaps, solche können meist zunächst konservativ mit Analgetika und Antiphlogistika therapiert werden.

Bei den konventionellen operativen Verfahren wird pathologisch vergrößertes Hämorrhoidalgewebe reseziert. Man unterscheidet offene und geschlossene Verfahren, je nach Versorgungsart der Resektionswunde. Somit stehen je nach Ausprägungsgrad des Hämorrhoidalleidens unterschiedliche Verfahren zur Verfügung, deren Auswahl von mehreren Faktoren beeinflusst wird, unter anderem von der zugrundeliegenden segmentären oder zirkulären Form des Hämorrhoidalleidens, weshalb diese Verfahren wie folgt unterteilt werden können in:

# Segmental-resezierende Verfahren

Offene Hämorrhoidektomie nach Milligan-Morgan (MM)

Geschlossene Hämorrhoidektomie nach Ferguson (FG)

Subanodermale Hämorrhoidektomie nach Parks (PA)

#### Zirkulär resezierende Verfahren

(Circular-)Stapler-Hämorrhoidopexie nach Longo (CS)

Rekonstruktive Hämorrhoidektomie nach Fansler-Anderson/Arnold (FA)

Hämorrhoidektomie nach Whitehead (WH)

Nr. 19	Konsensbasierte Empfehlung
EK	Die operative Therapie des Hämorrhoidalleidens sollte bei Hämorrhoiden 3. und 4. Grades oder Versagen der konservativen Therapie angeboten werden.
Konsens	Starker Konsens (9/9)

Die Vergleichbarkeit der Studien zu den unterschiedlichen Operationsverfahren ist eingeschränkt aufgrund unterschiedlicher Stadien und unterschiedlicher (und nicht immer angegebener) Definitionen von Komplikationen, Erfolg und Rezidiv.

# 5.1. Operationstechnik nach Milligan-Morgan (offene Segmentexzision):

Die Technik der offenen Segmentexzision (Tabellen 5.1.1. und 5.1.2.) wurde um 1935 von E. T. C. Milligan und C. N. Morgan aus Großbritannien angewendet und 1937 veröffentlicht [875], sie dürfte immer noch wohl das am häufigsten angewendete Verfahren in der operativen Therapie des Hämorrhoidalleidens darstellen [129, 321], auch in Deutschland [534, 712].

Bei dieser Methode wird nach Anklemmen der Hämorrhoiden an ihrem äußeren perianalen Teil eine äußere Wunde für den notwendigen Sekret-Abfluss angelegt. Eventuell vorhandene Marisken werden hierbei mit entfernt. Es folgt die sparsame bzw. schmale Resektion des Anoderms im Analkanal entlang des vergrößerten Polsters bis über die Linea dentata unter vollständiger Schonung des Sphinkters. Vor Absetzen des Präparats wird an der Basis eine tiefgreifende Umstechungsligatur der Arterie zur Blutstillung durchgeführt. Die entstandenen Wunden im Anoderm und der perianalen Haut bleiben zur Sekundärheilung offen.

Die Operation wir überwiegend in Allgemeinanästhesie oder in Regionalanästhesie durchgeführt. Manche Autoren beschreiben auch die mögliche Durchführung in Lokalanästhesie, teilweise mit Sedierung [73, 725, 398].

Der Eingriff erfolgt meist stationär. Die Krankenhausverweildauer liegt zwischen 2 und 5 Tagen, im Median 3 Tage [1178, 410, 1310]. Auch die ambulante Durchführung kann bei entsprechender Auswahl der Patienten möglich sein [725, 73].

Die Operationszeit beträgt 10 bis 40 Minuten [1178], im Median 30 Minuten [410].

Die Arbeitsunfähigkeitsdauer liegt zwischen 7 und 30 Tagen (Durchschnitt 18,6 Tage) [1151].

Die Angaben des Operationserfolges schwanken, soweit angegeben, zwischen 67% [618] (Multicenterstudie) und 100% [297, 1178, 843, 145, 74], auch abhängig vom Follow-up.

Rezidive werden zwischen 0% [630, 297, 1178, 843, 398, 145] und 7,6% [342], in einer Studie mit 12% [515] angegeben. Eine erneute Operation wegen Hämorrhoiden ist in weniger als 2% der erfassten Fälle erforderlich.

Die Wundheilungsdauer ist bei regelhafter sekundärer Wundheilung mit zwischen 4 bis 8 Wochen [297] bzw. gemittelt 5 Wochen eher lang [1310].

Die angegebenen Komplikationsraten umfassen viele Parameter, häufig sind Nachblutung und Harnverhalt. Pauschal schwanken diese Angaben zwischen 0% [843] bis 25% [225]. In den meisten Studien werden Nachblutungen festgestellt. Abhängig von der Definition einer Nachblutung wird oft nicht zwischen irrelevanten Blutungen und solchen mit der Notwendigkeit einer chirurgischen Intervention unterschieden. So treten z. B. bei Tan [1268] in einer kleinen Gruppe von 25 Patienten bei 5 Patienten (20%) Nachblutungen auf, davon nur eine mit erforderlicher chirurgischer Therapie (4%). In Studien mit größerer Patientenzahl liegt die Zahl der Nachblutungen meist bei 1% bis 2%.

Postoperative Stenosen oder Strikturen werden mit einer Häufigkeit von bis zu 6% [630], in einer einzelnen schwachen RCT mit 20% [398] angegeben.

Für den Patienten spielt der postoperative Schmerz eine wichtige Rolle. Dabei scheint die Ausdehnung des Eingriffs (1, 2 oder 3 Pedikel) keinen Einfluss auf die Dauer und Stärke der Schmerzen zu haben [858].

Eine partielle Inkontinenz wird mit 0% [74] bis zu 28%, hier allerdings passager [999], angegeben. Johannson [618] unterscheidet bei einer Inkontinenz-Rate von insgesamt 33% eine operationsbedingte Inkontinenz von 9,5%. Li [787] findet keine Unterschiede vor und nach einer Hämorrhoidektomie nach MM. Allerdings könne sich eine vorbestehende Kontinenzstörung nach der MM-OP verschlechtern.

In verschiedenen Studien wird MM kombiniert mit anderen Verfahren wie der Analdilatation oder Sphinkterotomie (siehe auch 5.9. und 8.3.). Mortensen [901] konnte zwar keine signifikanten Unterschiede in der postoperativen Manometrie zwischen der Gruppe mit bzw. ohne Analdilatation feststellen, allerdings litten 3 Pat. aus der Dilatationsgruppe nach 1 Jahr an einer leichtgradigen Inkontinenz. Galizia [398] beschreibt bei der Kombination von MM mit Sphinkterotomie erniedrigte Ruhe- und Kneifdrucke bei zusätzlicher Sphinkterotomie und Mathai [843] brach seine Studie wegen hoher Inkontinenzraten aufgrund der zusätzlichen Sphinkterotomie ab (siehe auch 9.1.2.).

Nr. 20	Evidenzbasierte Empfehlung
Empfehlungsgrad A	Die Segmentexzision nach Milligan-Morgan soll nicht mit einer Sphinkterotomie aufgrund erhöhter Inkontinenzraten kombiniert werden.
Level of Evidence	Literatur: [901], [843], [398]
Konsens	Starker Konsens (9/9)

### 5.2. Operationstechnik nach Ferguson (geschlossene Segmentexzision):

Die Technik der geschlossenen Segmentexzision wurde im Jahre 1959 von James A. Ferguson und J. Richard Heaton vorgestellt [360] (Tabelle 5.2.1. und 5.2.2.). Zunächst erfolgen die sparsame bzw. schmale Resektion des Anoderms im Analkanal und schließlich die Präparation des Segmentes bis über die Linea dentata unter vollständiger Schonung des Sphinkters. Vor Absetzen des vergrößerten Polsters wird an der Basis eine tiefgreifende Umstechungsligatur zur Blutstillung durchgeführt. Die entstandene Wunde im Anoderm wird mittels Naht verschlossen, die äußere perianale Abflusswunde bleibt offen und heilt sekundär.

Die Operation wird meistens in Vollnarkose oder in Leitungsanästhesie mit stationärem Aufenthalt durchgeführt, wenige Autoren beschreiben die Technik aber auch tageschirurgisch und in Lokalanästhesie [854, 710, 678].

Die Krankenhausverweildauer beträgt in der Anfangsphase zwischen 7 bis 10 Tagen [360]. In neueren Arbeiten wird sie mit 1 bis 5 Tagen [524] angegeben, im Median 3,4 Tage [1349].

Die Operationszeit beträgt 20 bis 60 Minuten [906, 524, 678], somit eher etwas länger im Vergleich zu MM.

Die Patienten sind zwischen 1 und 4 Wochen arbeitsunfähig, im Median 8,1 Tage bei Robinson [1104], 13 Tage bei Milone [876].

Der Erfolg dieser Operationsmethode (Symptomfreiheit, Zufriedenheit des Patienten) wird, bei allerdings unterschiedlicher Art und Dauer der Nachuntersuchung, mit 72% [399] bis 95% [906, 876] bewertet.

Rezidive, die weitere konservative oder operative Maßnahmen erforderlich machen, sind sehr unterschiedlich angegeben, mit 0% [524], 1% nach einem Jahr bzw. 3% nach zwei Jahren [876] und 8% nach 3 Jahren [598]. Nahtdehiszenzen werden mit bis zu 19% [876] angegeben.

Die Komplikationsraten sind abhängig vom FU und ihrer Definition, auch hier sind meist Blutungen und Harnverhalt genannt [876]. Zusammengefasst beschreibt McConnell eine Komplikationsrate von 4,7% [854]. Nachblutungen treten zwischen 0% [372] und 5% [449] auf. Es wird nicht in allen Studien zwischen konservativ beherrschbaren und revisionspflichtigen Blutungen unterschieden. Ähnliches gilt für den Harnverhalt, der mit 0,5% bis 29% angegeben wird [710, 1348]. Stenosen sind, soweit angegeben, selten. Sie werden mit 0% bis zu 2% angegeben [372, 876].

Inkontinenz kann in der ersten postoperativen Phase auftreten, meist als Stuhlschmieren, und ist, soweit angegeben, vollständig reversibel [469].

Für die Beurteilung der Operation durch die Patienten sind postoperative Schmerzen ein wichtiges Kriterium. Nach Izadpanah sind alle Patienten nach zwei Wochen schmerzfrei [598]. Mehrere prospektiv-randomisierte Studien vergleichen technische Variationen der Operation nach Ferguson. So findet Wang eine deutlich seltenere Notwendigkeit der parenteralen Analgetika-Gabe beim Einsatz eines Lasers (11% vs. 56%) [1349] ohne Unterschied bzgl. Rezidiven mit allerdings häufigeren Wundheilungsstörungen, Senagore sieht dagegen signifikant häufigere Wundheilungsprobleme und eine längere OP-Dauer sowie höhere Kosten beim Einsatz des Lasers [1176]. Ibrahim vergleicht den Einsatz von Diathermie versus Schere und findet keine signifikanten Unterschiede [582].

#### 5.3. Operationstechnik nach Parks (subanodermale Hämorrhoidektomie):

Der Londoner Chirurg Allan. G. Parks entwickelte um 1956 dieses Verfahren (Tabelle 5.3.1. und 5.3.2.) zur weitestgehenden Erhaltung des Anoderms und damit zur Vermeidung von Stenosen [993, 994]. Über eine schmale, Y-förmige Inzision des Anoderms und der distalen Rektummukosa mit breiter Inzision der Perianalhaut erfolgt die Mobilisation des Hämorrhoidalpolsters vom darunterliegenden Sphinkter bis zur Basis des Polsters. Das Gewebe wird dann exzidiert und das Anoderm im Analkanal am Ende Tförmig verschlossen. Die äußere Abflusswunde bleibt offen. Diese Operation ist technisch und zeitlich deutlich aufwändiger.

Es gibt nur wenigen Studien zur Hämorrhoidektomie nach Parks. Sie weisen einen eher kurzen stationären Aufenthalt von 2 bis 4 Tagen auf [679, 371]. Die Operationszeiten sind gegenüber den resezierenden Techniken deutlich verlängert zwischen 50 und 75 Minuten (61,2 Minuten bei Filingeri [371], 50 Minuten bei Rosa [1115]).

Die Rezidivraten werden mit 0% [993], [371] und 1,6% [1115] angegeben, bei allerdings teilweise kurzem bzw. unvollständigem Follow-up.

Komplikationen wie chirurgisch zu versorgende Nachblutungen werden in 0,93%, Strikturen in 0,15% und Nahtdehiszensen in 0,46% bei wenigen Patienten beschrieben

[1115]. Rosa findet allerdings bei 2,94% der Patienten nach 3 Jahren noch Schmerzen bei der Defäkation. Bei Filingeri tritt häufig ein postoperativer Harnverhalt in 35,3% auf [371]. Milde Formen der Inkontinenz können sich postoperativ zeigen, persistieren aber selten, Filingeri gibt 0% an [371], Rosa gibt initial 15%, permanent 0,47% an, bei 1/3 der Pat. erfolgte jedoch noch eine laterale Sphinkterotomie [1115].

# 5.4. Operationstechnik nach Fansler-Anderson (plastisch-rekonstruktive Hämorrhoidektomie):

Für die operative Versorgung von ausgeprägten, zirkulären Befunden wurde ein plastischrekonstruktives Verfahren (Tabelle 5.4.) nach den Erstbeschreibern Fansler-Anderson dargelegt [347]. Im deutschsprachigen Raum wird das Verfahren auch als Technik nach Fansler-Arnold bezeichnet, beruhend auf Beschreibungen von Hr. Konrad Arnold aus Wiesbaden (zitierbare Literatur liegt nicht vor). Hierbei wird im distalen Rektum eine türflügelartige Inzision der Mukosa bzw. des Anoderms bis nach perianal geführt und das unter diesem Türflügel befindliche Hämorrhoidalgewebe abgelöst. Zuletzt wird der Türflügel zurück in den Analkanal geschwenkt und U-förmig adaptiert, perianal-lateral verbleiben zwei kleine Öffnungen zum Sekretabfluss. Dieses Verfahren erlaubt prinzipiell die Sanierung semizirkulärer Befunde, ist aber technisch und zeitlich am aufwendigsten. Zudem besteht die nicht-unerhebliche Gefahr einer Läppchennekrose mit konsekutiver Stenosierung.

Neben der Originalpublikation wurde nur eine Studie hierzu gefunden [522]. In dieser prospektiv-randomisierten Studie werden jeweils 40 Patienten mittels CS mit 40 Patienten nach Fansler-Arnold verglichen. Bei einer Krankenhausverweildauer von 4 Tagen sowie einer Arbeitsunfähigkeit von 21,2 Tagen wurden OP- Zeiten von 49 Minuten für die geschlossene Hämorrhoidektomie gemessen. Die Rezidivrate liegt bei 0% (nach Longo 15%). Eine partielle Inkontinenz wird bei 7,5% beschrieben (CS 15%). Blutungen traten bei 2,5% (7,5% CS) auf. Die Wundheilungsstörungsrate ist mit 47,5% sehr hoch (7,5% CS).

Nr. 21	Evidenzbasierte Empfehlung
В	Aufgrund langer OP-Zeiten und der hohen Gefahr einer Wundheilungsstörung mit Läppchennekrose mit konsekutiver Stenose stellt die plastisch-rekonstruktive Hämorrhoidektomie nach Fansler-Anderson keine Standardmethode dar und sollte speziellen Indikationen vorbehalten bleiben.
Level of Evidence	Literatur: [522]
Konsens	Starker Konsens (9/9)

# 5.5. Operationstechnik nach Whitehead (supraanale zirkuläre Hämorrhoidektomie):

1882 veröffentlichte Walter Whitehead seine Methode der radikalen zirkulären Exzision des gesamten Hämorrhoidalgewebes [1370, 270] und 1887 stellte er seine Ergebnisse an 300 Patienten vor [1371] (Tabelle 5.5.). Bei dieser Technik, welche bei zirkulärem Hämorrhoidalprolaps angewendet wurde und eine Sphinkter-Dilatation initial beinhaltet, wird das Hämorrhoidalgewebe zirkulär komplett exzidiert und am Ende die Rektummukosa am Anoderm bzw. der perianalen Haut fixiert, allerdings in Höhe der ehemaligen Linea dentata (was oft nicht beachtet wurde). Das Verfahren wurde also teilweise nicht korrekt durchgeführt und Anoderm komplett exzidiert bzw. die Rektummukosa zu weit außen an der Perianalhaut fixiert mit der Folge eines Ektropiums und einer Stenosierung, was als "Whitehead-Anus" oder "Whitehead-Schaden" bezeichnet wird. Ob das Verfahren in den einzelnen Studien immer korrekt durchgeführt wurde, lässt sich anhand der Literatur nicht beurteilen. Die Komplikationen umfassen häufig auftretendes Nässen und Störung der Kontinenz durch den Verlust des Anoderms bzw. ein resultierendes Rektummukosa-Ektropium sowie eine Stenosierung. So wurden diverse Korrekturoperationen bei solch einem "Whitehead-Anus" durch plastische Verlagerung von Hautläppchen in den Analkanal erforderlich [575, 1071, 356, 1225].

Das Verfahren nach Whitehead wird heute wegen der Problematik einer Kontinenzstörung und potentiellen Stenosierung nur noch selten angewendet.

In der Literatur sind keine randomisierten Studien verfügbar, es liegen lediglich Fallserien vor. Die jüngste retrospektive Studie von Erzurumlu [339] mit nur 49 Patienten über gut 30 Jahre zeigte keinen Patienten mit Schleimhautektropie, keine Infektion, keine "Whitehead-Deformität" und nur bei jeweils 2,04% der Patienten eine vorübergehende Inkontinenz und eine Striktur. Auch Mukhashavria [905] fand bei 2- bis 14-jährigem Follow-up 92,2% "symptomfreie Patienten mit 0% Inkontinenz, 0% Rezidiven und 8,8% reversiblen Strikturen. Ältere Studien [1242, 199] berichten von fast 10% bleibender Stuhlinkontinenz, Morris [900] berichtet über 100% Erfolg nach 4-8 Wochen Heilungszeit ohne Strikturen oder Nässen.

In einer Modifikation mit Läppchenplastik [196] kommt es zwar in 11,2% zur Läppchen-Nekrose bzw. -Verlust, aber nur in 1,1% zu Strikturen; 2,5% Strikturen finden sich bei Khubchandani [685]. In neueren Studien [829, 905] wird keine Inkontinenz beschrieben, allerdings mit 3,84% bzw. 8,8% reversible Strikturen.

Nr. 22	Konsensbasierte Empfehlung
EK	Die supraanale zirkuläre Hämorrhoidektomie nach Whitehead ist mit einer hohen Rate an Kontinenzstörungen sowie Mukosa-Ektropium verbunden und soll nicht durchgeführt werden.
Konsens	Konsens (8/9)

# 5.6. Sonstige konventionelle operative Verfahren:

In weiteren Studien werden verschiedene Variationen der bekannten, oben beschriebenen Techniken vorgestellt (Tabelle 5.6.1. und 5.6.2.). Insgesamt werden in diesen Arbeiten vergleichbare Ergebnisse und Komplikationsraten dokumentiert.

Neben vielen Variationen der bekannten Techniken finden sich auch Studien mit völlig anderen Ansätzen. Cantor [210] klemmt Hämorrhoidalgewebe ab und injiziert Acrylat, Ergebnisse werden nicht präsentiert. Targart [1257] deckt die Ligaturstelle mit einer Läppchenplastik. In vielen Studien erfolgt die zirkuläre Exzision mit anschließender plastischer Deckung [1355, 91, 1344].

Andere Autoren empfehlen Anoderm-schonende und halbgeschlossene (mit distaler Drainage perianal) Verfahren [414, 1006, 996, 1312, 159].

Eine Minimal-Operation in örtlicher Betäubung wird von Awojobi vorgestellt [97]. Hämorrhoidalgewebe wird längs abgeklemmt, Nähte gelegt und nach Abnahme der Klemme geknüpft. Patel beschreibt die Naht-Hämorrhoidektomie [996], dabei werden drei Nähte über der Linea dentata angebracht und das vergrößerte Segment abgesetzt.

Bei den drei verfügbaren randomisierten Studien vergleicht Farag [350] drei Ligaturen von abgeklemmtem Hämorrhoidalgewebe ohne Resektion dieses Gewebes mit der Exzisions-Hämorrhoidektomie (Milligan-Morgan/Ferguson). Die Komplikationsrate ist deutlich geringer, es finden sich aber keine Angaben zum Erfolg und zu Rezidiven. Die Arbeitsunfähigkeitszeiten sind deutlich geringer (10 Tage vs. 35 Tage).

Seow-Choen [1179] vergleicht in einem kleinen Kollektiv prospektiv-randomisiert eine Modifikation der radikalen Whitehead-Hämorrhoidektomie mit Läppchen-Deckung mit seiner so bezeichneten "4-Säulen-Hämorrhoidektomie". Trotz längerer Operationszeiten und 35,7% Läppchen-Dehiszenz wird der Erfolg mit 100% und 0% Inkontinenz bei der radikalen Hämorrhoidektomie postuliert.

Quarabaki [1051] vergleicht in einer randomisierten Studie bei 688 Patienten mit 4.-gradigen Hämorrhoiden ein zirkuläres Vorgehen (entsprechend einer "Whitehead-Operation") mit der klassischen Operation nach Ferguson. Die zirkuläre Operation ist mit 100% Erfolg vs. 59,1% angegeben. Nachblutungen und Rezidive treten bei vergleichbaren Schmerzen nicht auf. Insgesamt zeige sich eine deutliche Überlegenheit des zirkulären Vorgehens.

# 5.7. Vergleichsstudien Hämorrhoidektomie nach Milligan-Morgan vs. Ferguson:

Insgesamt verglichen von 1989-2017 fünfzehn RCTs und 3 FKS die offene Milligan-Morgan-Technik mit der geschlossenen Ferguson-Technik in Bezug auf postoperativen Schmerz, Operationszeit, Krankenhausaufenthalt, Wundheilung und Morbidität (Tabellen 5.7. und 5.12.).

Der Zeitraum der Datenerhebung variiert in den Studien zwischen 25 Tagen und 18 Monaten, wobei die ältesten Daten aus dem Jahr 1989 stammen und die aktuellsten aus dem Jahr 2016. Die am häufigsten untersuchten Parameter waren postoperativer Schmerz und Wundheilungsdauer, wobei hier unterschiedliche zeitliche Bezugspunkte verwendet wurden. Die Anzahl eingeschlossener Patienten reichte von 17 Patienten pro Arm in der

japanischen Studie [867] bis zu 182 pro Arm in der Studie aus Pakistan [824], wobei 10 Studien insgesamt weniger als 100 Patienten und 6 Studien mehr als 200 Patienten einschlossen haben.

Bei 2 Studien [415, 1432] wurden die Ergebnisse mangelhaft berichtet, d.h. dass diese entweder nur in Form von grafischen Darstellungen gegeben waren oder im Text erwähnt wurden ohne Angaben von Konfidenzintervallen oder p-Werten.

11 RCTs von 15 Studien besaßen aufgrund der inadäquaten Erzeugung oder der fehlenden Beschreibung der Randomisierungs-Sequenz ein potentiell hohes Verzerrungspotenzial der Ergebnisse. Bei fast allen Studien musste zudem eine fehlende Verblindung der Patientinnen und Patienten sowie der behandelnden Personen bemängelt werden.

Ziel fast aller Untersuchungen war der Nachweis geringerer postoperativer Schmerzen durch die Ferguson-Technik sowie einer schnelleren Wundheilung und damit kürzeren Rekonvaleszenzdauer.

# Postoperativer Schmerz:

Bei den meisten Studien wurde unterschieden zwischen allgemein auftretenden postoperativen Schmerzen und Defäkationsschmerzen.

11 Studien liefern verwertbare Ergebnisse zum allgemeinen postoperativen Schmerz. Dabei fanden 5 Studien signifikant weniger postoperative Schmerzen bei Patienten, die mit der Ferguson-Technik operiert wurden [1093, 867, 80, 1418, 671], allerdings konnten 6 Studien [564, 211, 72, 416, 1269, 866] keinen signifikanten Unterschied diesbezüglich nachweisen.

Die Metaanalyse von Bhatti mit Zusammenfassung dieser 11 Studien widerspricht diesen Ergebnissen trotz deren Heterogenität nicht [147] und beschrieb eine signifikante Verringerung der postoperativen Schmerzen zugunsten der Ferguson-Technik (SMD, -0.36; 95% CI, -0.64, -0.07; z = 2.45; p<0.01).

3 Studien liefern Ergebnisse zum Vergleich des Defäkationsschmerzes zwischen der Milligan- und Ferguson-Technik [564, 1418, 80]. Diese Studien weisen eine große Heterogenität bezüglich der Ergebnisse auf, was die Metaanalyse von Bhatti [147] als fehlenden Unterschied interpretiert (SMD, - 0.33; 95% CI, - 0.68, 0.03; z = 1.82; p<0.07).

## Wundheilungsdauer:

11 Studien untersuchten die Wundheilungsdauer. Dabei fanden 9 Studien eine Verkürzung der Wundheilungsdauer bei Anwendung der Ferguson-Technik [1093, 72, 416, 80, 1311, 1418, 866, 1182], wohingegen 2 Studien keinen signifikanten Effekt nachweisen konnten [824, 211] und Ho eine verlängerte Wundheilungsdauer bei der Ferguson-Technik beschreibt, was er auf die 24%ige Wunddehiszenz-Rate zurückführt.

Auch in den Metaanalysen von Bhatti [147] und Ho [147] wird eine signifikante Reduktion der Wundheilungsdauer bei der Ferguson-Technik postuliert (OR, 0.08; 95% CI, 0.02, 0.24; z = 4.33; p = 0.0001).

Dennoch berichten mehrere Studien über ein Ausreißen der adaptierenden Anoderm-Nähte bei der Ferguson-Technik, was diesen vermeintlichen Vorteil relativiert.

# Rekonvaleszenzdauer:

Die Rekonvaleszenzdauer als Zeitraum der Arbeitsunfähigkeit bzw. eingeschränkter Möglichkeit von alltäglichen Verrichtungen wurde in 5 RCTs untersucht. 3 Studien mit 178 Patienten zeigten keinen signifikanten Unterschied zwischen den beiden Techniken [211, 416, 866], während 2 Studien [620, 1182] mit 438 Patienten einen Vorteil zugunsten der Ferguson-Technik gesehen haben. Ho [564] hingegen bemerkte eine verlängerte Rekonvaleszenzdauer bei der geschlossenen Methode, was durch die oben genannte Wunddehiszenzrate von 24% erklärlich ist. Schmerzen und Verzögerungen bei der Wundheilung waren die häufigsten Ursachen für eine längere Rekonvaleszenzdauer. Die Metaanalyse von Bhatti untersuchte die Rekonvaleszenzdauer nicht. Bei der Metaanalyse von Ho wurde nur die Studie von Johannsson erfasst und nicht die von Shaikh, weshalb sie nicht zur Beurteilung herangezogen werden kann. Somit kann die derzeitige Datenlage aufgrund der 2 Studien mit den höchsten Fallzahlen nur darauf hindeuten, dass die Rekonvaleszenzdauer bei der geschlossenen Technik möglicherweise verkürzt ist.

Die Länge des Krankenhausaufenthaltes war statistisch in beiden Gruppen gleich und blieb deshalb hier unberücksichtigt.

# Operationsdauer:

5 Studien untersuchten die Operationsdauer. Hier wiesen 4 Studien [416, 979, 1223, 1038] eine signifikante Verkürzung der Operationsdauer bei der offenen Methode nach, eine Studie [80] konnte hier keinen signifikanten Unterschied darstellen; die Metaanalyse von Bhatti bestätigte die signifikante Verkürzung der Operationsdauer (SMD, 6.10; 95% CI, 3.21, 8.98; z = 4.13; p<0.0001).

# Komplikationen:

Bei den unmittelbar postoperativen Komplikationen wurden konstant Nachblutung und Harnverhalt erfasst. Die Komplikationsrate lag dabei zwischen 4,3 und 33%, wobei die Studie von Uba aus Nigeria [1311] durch besonders hohe Komplikationsraten hervorsticht. Insgesamt machten 13 Studien Angaben zu diesen postoperativen Komplikationen. Hier fanden sich in der Summe der beiden Variablen keine signifikanten Unterschiede zwischen beiden Techniken. Bhatti gibt jedoch in seiner Metaanalyse eine signifikant höhere Nachblutungsrate bei dem offenen Verfahren an (OR, 0.50; 95% CI, 0.27, 0.91; z = 2.27; p = 0.02).

Spätkomplikationen wie Analstenose, verbliebene Marisken und Inkontinenz wurden von 7 Studien erfasst. 4 Studien beobachteten keine Spätkomplikationen bei einem FU von 2 Monaten bis zu einem Jahr. Drei Studien mit einem FU zwischen einem Jahr und 18 Monaten hatten Spätkomplikationsraten von 5,5 bis 42,8%. Hier fiel die Studie von Arbmann [72] durch extrem hohe Inkontinenzraten bei der Ferguson-Technik von 42,8% und 21,6% für die Milligan-Morgan-Technik auf. Bei der genauen Analyse der Tabellen zeigte sich jedoch, dass die präoperativen Inkontinenzraten ähnlich hoch lagen wie postoperativ. Nach Bereinigung der Daten muss man eigentlich von einer Inkontinenzrate von nur 4% ausgehen, welche durch die Operationen bedingt waren. Die Inkontinenzraten insgesamt waren aber zwischen den beiden Verfahren in allen Studien nicht signifikant different.

# Rezidive:

Die Rezidivrate wurde in 8 Studien erfasst. Sie lag zwischen 0 und 25,9% bei einem FU zwischen 25 Tagen und 18 Monaten. Die Rezidivraten zeigten in allen Studien keine signifikanten Differenzen zwischen der offenen und geschlossenen Technik.

Zusammenfassend zeigen die Analysen der RCTs und der FKS hinsichtlich des Vergleichs zwischen der Milligan-Morgan- und Ferguson-Technik viele Schwachpunkte. So hatte bis auf eine Studie [1269] keine Studienpower-Berechnung stattgefunden und nur eine Studie war verblindet [564]. Die Zahl der Patienten pro Interventionsgruppe war meist inadäquat und die Zuordnung der Patienten zu den beiden Therapieverfahren wurde in 8 RCTs nicht dargelegt. Die Expertise der Chirurgen zu den jeweiligen Verfahren wurde meist nicht beschrieben. Somit wären eigentlich ca. 50% der vorliegenden Studien von ihrem 1b-Level abzuwerten. Dementsprechend kamen auch die vorliegenden Metaanalysen zu dem Schluss, dass aufgrund der zugrundeliegenden Studien und deren Designs keines der beiden Verfahren als besser eingestuft werden kann.

# 5.8. Vergleichsstudien Hämorrhoidektomie nach Milligan-Morgan vs. Parks:

Die einzig vorliegende vergleichende RCT zu diesem Thema weist niedrige Patientenzahlen, die fehlende Angabe des Randomisierungs-Verfahrens und eine Beobachtungsdauer von nur 12 Wochen auf. Sie zeigt eine deutlich verlängerte Operationsdauer, signifikant weniger Schmerzen 2 Wochen postoperativ und signifikant geringeren Pruritus ani bei der Parks-Methode. Es fand sich in dieser Studie kein Unterschied bezüglich des postoperativen Stuhlschmierens, ernsten Komplikationen oder postoperativen Schmerzen 4 Wochen postoperativ. Die FKS von Kouba [711] lässt aufgrund ihrer Inhomogenität keine relevanten Aussagen zu.

# 5.9. Vergleichsstudien Hämorrhoidektomie nach Milligan-Morgan vs. Lord:

Bei der Technik nach Lord wird in Allgemeinnarkose der Analkanal auf mehrere Finger maximal aufgedehnt, die Methode ist in Kapitel 8.3. ausführlicher beschrieben. Lediglich 2 RCTs vergleichen die Sphinkterdehnung mit der Milligan-Morgan-Technik. In zwei Studien mit nur kurzem Follow-up von 7 bzw. 6 Monaten wurden bei ersterer überhaupt keine Inkontinenzraten angegeben [229], bei zweiterer eine Rate von 6,1% bei Lord vs. 1,9% bei Milligan-Morgan-Technik [67]. In der Studie von Konsten [706] wurden allerdings Inkontinenzraten von 50% und mehr angegeben bei einem FU von 8,4 bis 18,3 Jahren. Auf Grund dieser Ergebnisse kann diese Methode grundsätzlich nicht mehr empfohlen werden, auch wenn die Datenlage insgesamt mäßig ist.

Nr. 23	Evidenzbasierte Empfehlung
Empfehlungsgrad	Die OP-Methode nach Lord bei Hämorrhoidalleiden soll aufgrund hoher Inkontinenzraten von 50% nicht mehr durchgeführt werden.
Level of Evidence	Literatur: [229], [67], [706]
Konsens	Starker Konsens (9/9)

# 5.10. Sonstige Vergleiche konventioneller OP-Verfahren:

Insgesamt 5 vergleichende Studien sowie eine Metaanalyse [822] beschäftigten sich mit Modifikationen der Milligan-Morgan-Technik (Tabellen 5.10. und 5.12.). Die Arbeiten von Seow-Choen, Ibrahim und Bessa [1178, 582, 145] vergleichen die Ligatur der Hämorrhoiden-Basis mit der Diathermie derselben hinsichtlich OP-Dauer und Schmerzen. Bessa fand als einziger eine signifikante Verringerung der Schmerzen postoperativ (zugunsten der Koagulation der Hämorrhoiden-Basis), während Ibrahim und Seow-Choen keinen signifikanten Effekt nachweisen konnten. Bessa und Seow-Choen fanden eine signifikante Verkürzung der OP-Dauer, welche bei Ibrahim nicht unterschiedlich war. Die Komplikationsraten waren in allen 3 Studien nicht signifikant different. Aussagen zu den Randomisierungs-Verfahren lagen nicht vor oder sind für den Prüfer vorhersehbar gewesen und somit wurde nur eine Quasi-Randomisierung durchgeführt. Mathai [843] verglich in einem RCT bei insgesamt 33 Patienten die Milligan-Morgan-Technik mit und ohne laterale Sphinkterotomie und fand keine signifikante Reduzierung der postoperativen Schmerzen und konnte auch keine Verminderung des Ruhedruckes nachweisen. Khafagy [669] verglich das Milligan-Morgan-Verfahren mit der Stapler-Hämorrhoidopexie und der DGHAL. Hier zeigte sich ein signifikanter Effekt bezüglich der OP-Dauer und postoperativen Schmerzen zugunsten des Staplerverfahrens und der DGHAL. Gleichzeitig fand er aber auch eine Erfolgsrate von nur 66,7% (Stapler) und 60% (DGHAL) gegenüber 100% bei der Milligan-Morgan-Technik, wobei letztere aber eine deutlich erhöhte Komplikationsrate von 33,3% gegenüber DGHAL (0%) und Stapler (13,4%) aufwies. Hayssen [524] konnte in seiner Studie nachweisen, dass eine "prophylaktische" Operation von jeweils 3 Segmenten an den Prädilektionsstellen gegenüber einer Exzision nur der entsprechend vergrößerten 1-2 Segmente keine Vorteile ergibt. Bei den restlichen Studien [1361, 871, 395] handelt es sich um FKS oder Studien ohne statistische Auswertung, weshalb diese nicht näher erörtert wurden.

Die Metaanalyse von McRae an 18 RCTs kam zu dem Schluss, der Gummibandligatur gegenüber einem operativen Verfahren den Vorzug bei Hämorrhoiden 1.-3. Grades zu geben, da diese weniger Komplikationen ausweist [822].

Aufgrund der heterogenen Datenlage und lediglich einzelner Studien zu bestimmten Fragestellungen kann keine differenzierte Empfehlung abgegeben werden.

# 5.11. Postoperative Veränderungen nach konventioneller Häm.-Operation:

Insgesamt 9 Studien untersuchten nach einer Milligan-Morgan-Operation den MRD resting pressure. Maximaler Ruhedruck) und/oder MWD (Maximaler Willkürdruck), zwei davon auch den rektooanalen inhibitorischen Reflex (RAIR, recto anal inhibitory reflex) (Tabelle 5.11.1.). Dabei handelte es sich ausschließlich um FKS mit einer gesunden Kontrollgruppe. In fast allen Studien war der MRD postoperativ signifikant erniedrigt, während der MWD keine signifikante Veränderung aufwies. Die in Tabelle 5.11.1. genannten Ergebnisse bezüglich gemessener Druckveränderungen bekannter Hämorrhoiden-Operationen aufgrund Ungenauigkeiten lassen der zugrundeliegenden patienten-Analmanometrie mit sowohl auch untersucherabhängigen Ergebnissen keine Empfehlungen zu. Auch wenn postoperative Kontinenzstörungen nach Hämorrhoiden-Operationen auftreten können, sind von den hier verfügbaren Studien keine Hinweise auf deren potentielle Vermeidung zu entnehmen.

Eine interessante RCT von van Tets untersuchte den Einfluss des intraoperativ eingesetzten Parks-Sperrers auf die Analsphinkter-Funktion [1317] bei der Ferguson-Technik versus Verzicht auf das Instrument und konnte anhand der prä- und (nach 6 und 12 Wochen) postoperativ gemessenen Sphinkterdrucke zeigen, dass der mittlere Ruhedruck in der Gruppe mit Benutzung des Sperrers signifikant erniedrigt war und postulierte, dass bereits der Einsatz eines solchen Instrumentes den M. sphinkter ani internus schädigen könnte.

Untersuchungen zu postoperativen Kontinenzstörungen nach konventionellen OP-Verfahren (Tabelle 5.11.2.) wurden von Li [787] und Johannsson [621] durchgeführt. Li untersuchte die Kontinenz mit Hilfe des Liquid-Kontinenztest. Bei diesem Test werden zur Beurteilung der Kontinenzleistung bis zu 1.500 ml Wasser über einen Ballonkatheter ins Rektum installiert und gemessen, wieviel Milliliter (A: <900ml; B: 900-1.200ml; C: >1.200ml) der Patient halten kann.

Li postuliert mittels des sog. Liquid-Kontinenztests das Auftreten vermehrter Kontinenzprobleme nach Milligan-Morgan-OP, weshalb bei Patienten mit signifikant niedrigem Liquid-Kontinenztest eine Milligan-Morgan-OP vermieden werden sollte.

Johannsson kam zum gleichen Ergebnis mit Hilfe eines modifizierten Liquid-Kontinenztests. Ursächlich sah er eine Verringerung des Ruhedruckes in der sog. Hochdruckzone durch eine Schädigung des Schließmuskels nach einer MM-Operation.

Ommer [964] analysierte in seiner Übersichtsarbeiten die Ursachen für Kontinenzstörungen nach Analeingriffen. Die wichtigsten Risikofaktoren seien weibliches Geschlecht, höheres Alter, Geburten und vorausgegangene Enddarmeingriffe.

Ursächlich für eine postoperative Inkontinenz könnte It. der Studie von Mirzaei anhand 128 OP-Präparaten [877] der Nachweis von glatter Muskulatur in 80,5% der Präparate nach Milligan-Morgan-Technik sein, er konnte auch in 19,5% der Präparate gestreifte Muskulatur des äusseren Sphinkters nachweisen und postuliert technische Fehler bei der Operation, was die signifikante Erniedrigung des MRD erklären könnte.

Zur Frage der Lebensqualität nach Operationen wegen eines Hämorrhoidalleidens (Tabelle 5.11.3.) sind kaum Studien verfügbar. Lin [783] untersuchte Sexualprobleme nach Hämorrhoidektomie bei Frauen und zeigte im Vergleich zur Kontrollgruppe ohne OP eine erhöhte Prävalenz für sexuelle Funktionsstörungen bei den operierten Frauen, ein 3-monatiges Follow-up war aber nur bei 16,6% möglich.

Favereau [357] erreichte ein Follow-up von 72% in einem Zeitraum von 1 bis 120 Monaten. Er fand dabei heraus, dass persistierende Schmerzen und höhere Inkontinenzund Obstipations-Scores signifikant zu einer vermehrten Unzufriedenheit mit dem OP-Ergebnis führten.

Qi-Ming untersuchte die Rate an Harnverhalten nach Operationen, ohne die Technik zu benennen, und wies als signifikante Risikofaktoren für Harnverhalte ein weibliches Geschlecht, die Spinalanästhesie, höhere Infusionsmengen, höhergradiges Hämorrhoidalleiden und die Resektion von mehr als 3 Segmenten in einer Kohortenstudie aus [787].

Bussen [206] untersuchte in seiner Übersichtsarbeit die Lebensqualität nach verschiedenen Hämorrhoiden-Operationen an 9 Studien und kam zum Schluss, dass aussagefähige Daten über den Zugewinn an subjektiv empfundener Lebensqualität nach operativen Maßnahmen nicht vorhanden sind.

Aufgrund der geringen Evidenz können aus diesen Studien keine verwertbaren Einschätzungen zu der Beeinflussung der Lebensqualität extrahiert werden.

Nr. 24	Evidenzbasierte Empfehlung
Empfehlungsgrad	Die segmentalen OP-Techniken (Milligan-Morgan-, Ferguson- und Parks) sollen als gleichwertig angesehen werden.
Level of Evidence	Literatur: [585], [147]
Konsens	Starker Konsens (9/9)

# 6. Bipolare Klemmen / Scheren

# 6.1. Allgemeines, Instrumentarium, Operationstechnik:

Der Beginn der Elektrochirurgie ist auf das Jahr 1926 zurückzuführen, damals entstanden die ersten Berichte über elektrochirurgische Anwendungen. Begriffe wie "Elektrokauter" stammen aus Tagen der Thermokoagulation, bei der nur ein erhitzter Draht mit dem nichtisolierten Arbeitsbereich auf dem Zielgewebe kontaktiert wurde, womit eine thermische Blutstillung erreicht wurde. Die heute angewandte HF(Hochfreguenz)-Technik mit den klassischen bipolaren elektrochirurgischen Systemen und der monopolaren HF-Chirurgie dienen hauptsächlich zum Schneiden von Geweben und zu deren Blutstillung. Neuere elektrochirurgische HF-Systeme benutzen einen aktiven Feedback-Mechanismus (anhaltender bzw. höherfrequenter Piepston), um die abgegebene Energie zu optimieren und die damit verbundene Wärmeentwicklung zu kontrollieren mit dem Ziel, den durch das Schneiden und Versiegeln entstandenen Schaden am Gewebe so gering wie möglich zu halten. Zu diesen modernen HF-Geräten der Elektrochirurgie, mit denen sowohl eine Blutstillung als auch die Dissektion von Gewebe möglich ist, gehören unter anderem das LigaSure™-System (Fa. Prismaplus) mit den dazugehörigen Koagulationsscheren, die marClamp® (Fa. Martin) sowie das VIO 300 D Generatormodul Koagulationsschere EnSeal ™ und dem BiClamp™ Softwaremodul (Fa. Erbe).

# <u>LigaSure™</u>

LigaSure™ arbeitet bipolar nach dem Prinzip der Hochfrequenzdiathermie. Um eine gleichmäßige Energieabgabe auf das Gewebe zwischen den Instrumentenbranchen zu erzielen ist die Abgabe von Starkstrom und Niederspannung mit einem Feedbackmechanismus gekoppelt. So registriert das LigaSure™-HF-Chirurgie Gerät 200 x / sec. den Gewebewiderstand (INSTANT RESPONSE™-Technologie) und passt automatisch die Ausgangsspannung an. Durch diese Regulierung der Ausgangsspannung werden bei unterschiedlichen Gewebedichten Gewebeschädigungen, die zur Versiegelung von Gefäßen notwendig sind, auf ein Minimum reduziert. Das LigaSure™ System ermöglicht nach Herstellerangaben das Schneiden und Versiegeln von Gefäßen bis zu einem Durchmesser von 7 mm.

#### marClamp®

Mit dem bipolaren Gefäßversiegelungs-System – bestehend aus dem Hochfrequenz-Generator mit der Stromapplikation SealSafe® und den bipolaren Instrumenten marClamp® – wird ebenfalls nur das Gewebe zwischen den Instrumenten-Branchen ähnlich wie bei LigaSure™ versiegelt, laterale thermische Gewebeschädigungen werden ebenfalls auf ein absolutes Minimum begrenzt. Im Gegensatz zu den Einmalinstrumenten von LigaSure™ kann die marClamp® aber resterilisiert und mehrfach verwendet werden.

## BiClamp™

Auch bei dem Erbe VIO 300D Generatormodul in Kombination mit der Koagulationsschere EnSeal™ und dem BiClamp™ Softwaremodul, handelt es sich um ein elektrochirurgisches HF-Gerät. Das Thermofusionsinstrument Erbe EnSeal™ besitzt sowohl eine Klemm- als

auch eine Schneidefunktion. EnSeal™ wird mit dem Softwaremodul BiClamp™ verwendet. Der damit erzeugte optionale bipolare Modus des Erbe VIO 300 D liefert die nötigen Stromformen für die Versiegelung mit EnSeal™, die in Abhängigkeit vom Gewebe dynamisch reguliert werden. Insgesamt gibt es vier verschiedene Effektabstufungen, innerhalb derer man die Koagulationsleistung auf die jeweilige Gewebeart dosieren kann. Fassflächen des Schneideund Versiegelungsinstrumentes bestehen thermosensitivem Kunststoff, in dem leitfähige Nanopartikel eingebettet sind. Diese sog. PTC-Elektroden verändern temperaturabhängig ihren elektrischen Widerstand und regulieren den Stromfluss sowie die Hitzeentwicklung im Gewebe. Somit wird stufenweise die gesamte heterogene Gewebestruktur homogen thermofusioniert. Das Maulteil des EnSeal™ PTC ermöglicht eine Klemm- und Schneidefunktion. Auch mit diesem Gerät ist laut Herstellerangaben das Schneiden und Fusionieren von Gefäßen mit einem Durchmesser bis zu 7 mm möglich.

# Ultracision Harmonic Scalpell™

Neben diesen innovativen HF-Geräten gibt es ein Schneide- und Versiegelungssystem, welches Ultraschall als Energiequelle nutzt. Mit der Ultraschallschere, die in den 1990er Jahren eingeführt wurde, können Gefäße mit einem Durchmesser von 3 mm ohne Anwendung von elektrischem Strom verschlossen werden. Die neueren Generatoren sind noch leistungsfähiger und verschließen Gefäße mit bis zu 5 mm Durchmesser (Ultracision Harmonic Scalpel™; Ethicon Endosurgery Inc.). Bei der Ultraschallschere wird die vom Generator erzeugte elektrische Energie im Handstück in eine mechanische Schwingung (55.500 Hz) umgewandelt und in die Instrumentenspitze übertragen. Damit fließen also Dissektion Koagulation elektrischen der und keine Ultraschallscheren können Schneiden, Kavitieren (Auflösung von dampfgefüllten Hohlräumen in Flüssigkeiten) und Koagulieren. Der Schneidevorgang findet statt, indem das Gewebe bei der Kopplung mit Ultraschallenergie als Resonanzkörper fungiert und somit bei Körpertemperatur durchtrennt wird. Bei der gleichzeitigen Anwendung von Ultraschall und Druck werden Gefäßwände mechanisch aneinandergedrückt und durch den gleichzeitig einwirkenden Ultraschall werden die Gewebestrukturen mechanisch miteinander verschweißt bei einer maximalen Temperaturentwicklung von 150°C. Bei Abkühlung des Gewebes auf Temperaturen < 63°C bewirkt eine Proteinkoagulation die Die der Hämorrhoiden-Chirurgie letztendliche Hämostase. in Koagulationsscheren sind alle Multifunktions-Instrumente. Sie sind zum Schneiden und Koagulieren geeignet, können aber auch zum Fassen von Gewebe und zur stumpfen Dissektion verwendet werden.

Die bipolaren Scheren und das Harmonic Scalpel werden zur segmentalen Hämorrhoidektomie bei Hämorrhoiden 3.-4. Grades angewandt. Dabei werden die Hämorrhoiden lediglich mit Klemmen oder der Pinzette angehoben und durch Fassen und Komprimieren der Basis über dem Schließmuskel unter Schonung desselben die Gefäße versiegelt und das Hämorrhoidalgewebe kann dann im Versiegelungsbereich mit einer Schere abgetrennt werden. Ggf. ist eine separate elektrochirurgische Resektion der Begleit-Marisken notwendig.

# 6.2. Evidenz in der Literatur, Reviews und Metaanalysen:

53 Artikel kamen zur Auswertung, darunter waren 2 Anwendungsbeschreibungen [872, 281]. Unter den restlichen Artikeln waren insgesamt 9 Metaanalysen [945, 873, 944, 842, 1266, 817, 1398, 913, 238]. Die Analyse der 35 RCTs und der 7 vergleichenden nichtrandomisierten Studien zeigten verschiedene systematische Fehler, welche die Studienergebnisse beeinflussten.

Von den 35 Studien hatten nur 11 RCTs [1308, 1136, 1135, 351, 216, 144, 1346, 384, 874, 982, 1262] eine statistische Power-Berechnung. Die Zahl der Patienten pro Interventionsgruppe war oft inadäquat [979, 1270, 1018, 744, 606, 678, 1268, 676], was das Risiko eines Typ 2-Fehlers erhöhte. In 3 Studien [979, 1290, 1151] wurde eine Quasi-Randomisierung durchgeführt, bei der die Patienten z. B. nacheinander der einen oder anderen Gruppe zugeordnet wurden und somit die Randomisierung für den Prüfarzt vorhersehbar war. Bei 5 RCTs [8, 676, 770, 149, 195] wurden keine Angaben zum Randomisierungsverfahren gemacht. Die Nachuntersuchungs-Zeiträume waren nur bei 4 RCTs [1244, 914, 1018, 149] ausreichend, um Langzeitkomplikationen und Rezidive zu erfassen. Da der primäre Endpunkt fast aller Studien aber der postoperative Schmerz war, waren die Nachuntersuchungszeiträume adäquat.

In vier Metaanalysen von 2007-2010 [1266, 842, 944, 945] wurde LigaSure mit konventionellen Operationen verglichen, in einer Metaanalyse von 2015 [1398] ausschließlich mit FG und in einer Metaanalyse von 2014 [238] mit CS; eine Metaanalyse verglich HS [913] mit konventionellen Operationen (Tabelle 6.7.).

Die Arbeit von Nienhuijs 2009 [944] ist ein Cochrane Review. Die Einschlusskriterien wurden von 12 Studien [1270, 144, 46, 914, 1346, 1018, 744, 384, 1290, 258, 874, 606] mit 1.142 Patienten erfüllt.

Der Schmerz-Score am ersten Tag nach der Operation war deutlich geringer in der LigaSure-Gruppe (10 Studien, 835 Patienten, SMD -2,07; CI -2,77 bis -1,38). Auch am 7. Tag waren die Schmerz-Scores (5 Studien) in der LigaSure-Gruppe weiterhin niedriger. Am Tag 14 (4 Studien, 183 Patienten, SMD -0,12; CI -0,37 bis 0,12) konnte kaum noch ein Unterschied zwischen den beiden Gruppen nachgewiesen werden. Die konventionelle Technik nahm deutlich mehr Zeit in Anspruch (11 Studien, 9,15 Minuten, CI 3,21 bis 15,09). Es gab keinen relevanten Unterschied bei den postoperativen Komplikationen oder bei Inkontinenz-Symptomen bei der letzten Nachuntersuchung. Die Krankenhausaufenthaltsdauer war in beiden Gruppen annähernd gleich (6 Studien, 525 Patienten, SMD -0,19, CI-0,63 bis 0,24). Die Arbeitsunfähigkeit (4 Studien, 451 Patienten, 4,88 Tage, CI 2,18 bis 7,59) war in der LigaSure-Gruppe deutlich kürzer.

In der jüngsten Metaanalyse von Xu 2015 [1398] erfüllten fünf Studien mit 318 Patienten die Einschlusskriterien. Harnverhalt und postoperative Schmerz-Scores waren bei Patienten mit Ferguson-Hämorrhoidektomie signifikant höher. Patienten, die mit Ligasure behandelt wurden. hatten eine signifikant kürzere Operationszeit Krankenhausaufenthaltsdauer als die Patienten, die mit der Ferguson-Technik versorgt wurden. Der Blutverlust während der Operation war in der Ligasure-Gruppe geringer als in Ferguson-Gruppe. Keine statistisch signifikanten Unterschiede konnten bei Komplikationen wie postoperativen Blutungen, Schmerzen bei der Defäkation, Analfissur, Analstenose und Inkontinenz festgestellt werden.

Bei der Metaanalyse vom Mushaya von 2014 [913] wurden 8 Studien [8, 979, 594, 1067, 76, 678, 1268, 75] mit 468 die Einschlusskriterien erfüllenden Patienten analysiert. Dabei wurden Operationen mit dem Harmonic-Scalpel (233 Patienten) mit konvent. Operationsmethoden verglichen. Primärer Endpunkt war der postoperative Schmerz, sekundäre Endpunkte OP-Dauer, Krankenhausaufenthaltsdauer, Arbeitsunfähigkeit und Komplikationen. Der Schmerz Score war in der Harmonic-Scalpel-Gruppe deutlich niedriger als bei den konventionellen Operationen (8 Studien, 468 Patienten SMD -0,98, CI -1,42 bis -0,53, p=0,001). Signifikant mehr Patienten der Harmonic-Scalpel-Gruppe nahmen nach der ersten Woche die Arbeit wieder auf (Relative Risk 2,4; Cl 1.4 bis 4.0; p=0,001). Die Inzidenz der Komplikationen war ca. 50% geringer als bei den konventionellen Operationen (Relative Risk 0,45, CI -1,06 bis -0,34, p=0,001). Es fand signifikanter Unterschied bezüglich der Operationsdauer und sich kein der Krankenhausaufenthaltsdauer.

# 6.2.1. Postoperativer Schmerz innerhalb der ersten Woche:

# LS/MM (Tabelle 6.3.):

Die Schmerzscores nach der Operation waren bei 7 RCTs [1290, 914, 46, 144, 1270, 1135, 417] mit 881 Patienten in der LigaSure-Gruppe signifikant geringer als in der MM-Gruppe. In den Studien von Sayfan und Castellvi [1151, 216] wurde der Schmerz nicht untersucht und 4 Studien [606, 874, 982, 970] mit insgesamt 52 Patienten und methodischen Schwächen fand keinen signifikanten Unterschied.

# LS/FG (Tabelle 6.4.):

In allen 5 RCTs mit 307 Patienten waren die Schmerzscores in der LigaSure-Gruppe postoperativ signifikant geringer.

# LS/Andere OP-Verfahren (Tabelle 6.5.):

Bei 5 von 6 RCTs mit 519 Patienten waren die Schmerzscores in der LigaSure-Gruppe niedriger. Fritsch [387] fand in seiner Fallserie mit geringem Evidenzlevel an 47 Patienten einen signifikanten Unterschied zugunsten von BiClamp.

## HS/Konvent. OP-Verfahren (Tabelle 6.6.):

Bei 6 von 6 RCTs und 4 von 4 FKS an insgesamt 1.210 Patienten verursachte die Operation mit dem Harmonic-Scalpel weniger Schmerzen.

## HS/andere OP-Verfahren (Tabelle 6.7.):

Das Harmonic-Scalpel zeigte gegenüber CS und bipolarer Schere keinen signifikanten Unterschied bezüglich der Schmerz-Scores, nur gegenüber 2 konvent. Operationen.

Zusammenfassend verursachen die segmentalen Hämorrhoidektomien nach klassischen Verfahren eher stärkere postoperative Schmerzen. Die vorliegenden Studien in diesem Kapitel zeigen trotz der unterschiedlichen Qualität derselben eine starke Evidenz

dahingehend, dass es durch die Anwendung von bipolaren Scheren Feedbackmechanismus oder dem Harmonic-Scalpel zu einer deutlichen Reduktion des frühen postoperativen Schmerzes kommt. Dieser Effekt reduziert sich aber mit der Zeit (ab dem 7. Tag nur noch marginal, ab dem 14. Tag nicht mehr vorhanden [944, 1266]), so dass man durch die Verwendung der bipolaren Scheren oder des Harmonic Scalpel nur einen kurzfristigen Benefit für den Patienten erzielt. Nachteilig an den Studiendesigns war ferner, dass der postoperative Schmerz meist nur eindimensional mit Hilfe von Schmerz-Scores und Analgetika-Verbrauch gemessen wurde. Hinweise zu postoperativen funktionellen Defiziten oder darauf, welchen Einfluss der Schmerz auf die Lebensqualität nahm, fanden sich nur in wenigen Studien. Ferner untersuchten nur wenige RCTs den Defäkationsschmerz beim ersten Stuhlgang postoperativ. Regionale und lokale Feldblöcke mit langwirkenden Lokalanästhetika zur Schmerzlinderungen fanden in den untersuchten Studien auch nur selten Anwendung.

# 6.2.2. Blutverlust intraoperativ:

Der intraoperative Blutverlust wurde in 14 RCTs und 4 FKS gemessen. Bei 9 RCTs [606, 1346, 676, 75, 678, 76, 770, 774, 979] wurde ein signifikant geringerer intraoperativer Blutverlust ermittelt bei Verwendung von LigaSure oder Harmonic-Scalpel. In 5 RCTs fand sich kein signifikanter Unterschied zwischen den Bipolaren Klemmen oder HS und konventionellen Operationen [914, 46, 723, 1308, 256]. In der Metaanalyse von Tan [1266] zeigte sich (SMD –23.08 (–27.24 bis –18.92)) ein signifikanter Vorteil der bipolaren Klemmen und des HS gegenüber konventionellen Operationen. Die anderen Metaanalysen kamen auf ähnliche Werte.

Zusammenfassend führt die rasche und zuverlässige Versiegelung zu positiven Effekten wie z. B. der Verringerung des intraoperativen Blutverlustes.

## 6.2.3. Operationsdauer:

## LS/MM (Tabelle 6.3.)

Die konventionelle Technik benötigte signifikant längere Operationszeiten (12 RCTs mit 1.196 Patienten). Nur 1 Studie mit 64 Patienten [216] fand keinen signifikanten Unterschied.

## LS/FG (Tabelle 6.4.):

In 5 von 5 RCTs mit 307 Patienten war die Operationsdauer signifikant kürzer.

## LS/Andere OP-Verfahren (Tabelle 6.5.):

Die Operationsdauer bei LS war bei 2 Studien gegenüber HS signifikant geringer und in einer Studie gegenüber CS und BiClamp. In der Studie von Sakr [1136] war die Operationsdauer LS gegenüber CS nicht signifikant unterschiedlich und in einer Studie [1347] gegenüber Starion (Thermische Klemme).

# HS/Konvent. OP-Verfahren (Tabelle 6.6.):

Bei 5 von 5 RCTs und 4 von 4 FKS war die Operationsdauer bei Verwendung des HS signifikant kürzer. In einem RCT von Ivanov [594] wurde diese nicht angegeben.

# HS/andere OP-Verfahren (Tabelle 6.7.):

Chung [256] fand keinen signifikanten Unterschied bezüglich der Operationsdauer zwischen HS und Parks sowie MM. Bilgin [149] fand eine kürzere Operationsdauer von HS gegenüber CS.

Zusammenfassend entfallen aufgrund der sicheren Blutstillung bei der Verwendung von Bipolaren Klemmen mit Feedbackmechanismus oder dem Harmonic Scalpel sowohl Ligaturen als auch Re-Kauterisationen während der Operation. Dies führt zu signifikant kürzeren Operationszeiten. Im Durchschnitt beträgt die Reduktion der Operationszeit 46% [817] gegenüber den konventionellen Operationen, wobei eine ausgeprägte Heterogenität der Daten bei den einzelnen Studien besteht.

Demgegenüber stehen die direkten operativen Kosten der für diese Technik benötigten Generatoren und Handstücke, bei denen es sich meistens um Einmalmaterialien handelt. In wie weit sich dies auf die Gesamtkosten (z.B. Kosten für OP-Nutzung und -Personal versus Analgetika-Kosten, verlängerte Krankenhausaufenthaltsdauer und Arbeitsunfähigkeit) auswirkt, wurde in den vorliegenden Studien nicht untersucht.

# 6.2.4. Postoperative Komplikationen:

38 Studien untersuchten postoperative Komplikationen. Das Follow-Up reichte von 7 Tagen bis 37 Monaten. Bei 26 Studien war das Follow-Up maximal 6 Monate, wobei die Nachuntersuchungszeit bei 15 Studien unter 2 Monaten lag und einmal überhaupt nicht angegeben wurde. 6 Studien hatten ein Follow-Up bis zu einem Jahr und 6 Studien bis zu 3 Jahren. Untersucht wurden in der Frühphase postoperativer Harnverhalt und postoperative Nachblutung. Die summierten Komplikationsraten lagen zwischen 3,6-28% [144, 417] bei den bipolaren Zangen und bei dem Harmonic-Scalpel bei 10,4-45% [914, 676, 774, 770]. Trotz der zunächst großen Differenzen gaben alle Untersucher an, dass die Differenzen statistisch nicht signifikant seien.

Die untersuchten Metaanalysen kamen zum gleichen Ergebnis und fanden keine signifikanten Unterschiede bezüglich postoperativer Harnverhalte und Nachblutungen. Niehuijs [944] fand in 11 Studien an 1.108 Patienten keine signifikanten Unterschiede beider Techniken bezüglich des Parameters postoperative Nachblutung (OR 0.55, CI 0.24 bis 1,27). Es zeichnete sich auch kein signifikanter Trend zu weniger Harnverhalt, Obstipation, Analfissur oder Stenose ab.

In 5 Studien [1244, 1135, 144, 914, 874] zeigte sich jedoch ein Trend zu einer besseren Wundheilung durch die Verwendung der bipolaren Scheren bzw. des Harmonic Scalpel, dabei war die Wundheilung nach 3-6 Wochen bei der konventionell-operierten Population signifikant verzögert. Lediglich zwei Studien [417, 46] gaben keinen signifikanten Unterschied bezüglich dieses Merkmals an.

Zwei Studien untersuchten Patienten bezüglich einer Inkontinenz nach. Jayne [606] nutzte den Fecal-Incontinence-Score und fand in beiden Gruppen keine signifikanten Unterschiede, wobei die Symptome als "minor" beschrieben wurden. Fareed [351] führte 6 Monate nach der Operation eine Analmanometrie durch, wobei der Ruhe- und Willkürdruck in der konventionell operierten Gruppe signifikant erniedrigt waren.

Zusammenfassend hatten die zitierten Studien nicht die Erfassung von Langzeitkomplikationen als Grundlage. Lediglich 1 Studie von Peters [1018] führte eine Nachuntersuchung 37 Monate später an den von Lawes [744] untersuchten Patienten durch. Aber bereits die von Lawes veröffentliche Studie wies so viele methodische Schwächen auf, dass die Ergebnisse der 30 nachuntersuchten Patienten nicht verwertet werden konnten.

### 6.2.5. Krankenhausaufenthaltsdauer:

#### LS/MM (Tabelle 6.3.):

Von 16 Studien untersuchten 6 RCTs [417, 1135, 46, 914, 874, 606] und eine FKS [504] die Krankenhausaufenthaltsdauer. 5 Studien fanden keine signifikante Verkürzung der Krankenhausliegedauer [417, 1135, 46, 914, 874].

# LS/FG (Tabelle 6.4.):

4 RCTs [351, 1346, 258, 676] hatten als sekundären Endpunkt die Krankenhausliegedauer. 3 RCT zeigten eine signifikante Verkürzung der Liegedauer [351, 1346, 676].

#### LS/Andere OP-Verfahren (Tabelle 6.5.):

Bei 4 von 8 Studien wurde die Dauer des Krankenhausaufenthaltes dokumentiert. Alle 4 RCTs [1308, 1347, 723, 1262] zeigten keinen signifikanten Effekt auf die Krankenhausliegedauer bei Anwendung des LigaSure.

# HS/Konvent. OPs (Tabelle 6.6.):

8 von 10 Studien registrierten die Krankenhausliegedauer. In 7 Studien [1067, 76, 678, 75, 774, 770, 195] kam es zu einer signifikanten Verkürzung der Liegedauer, eine Studie zeigte keinen signifikanten Effekt diesbezüglich [1268].

#### HS/andere OP-Verfahren (Tabelle 6.7.):

Zwei Studien, welche die Krankenhausliegedauer als sekundären Endpunkt untersuchten, fanden keine signifikante Verkürzung derselben gegenüber MM/Parks [256] oder gegenüber dem CS [149].

Zusammenfassend fanden 12 Studien eine signifikante Verkürzung der Liegedauer und wiederum 12 keine signifikante Verkürzung. Ein Blick in die Metaanalysen zeigt ebenfalls, dass es statistisch keinen signifikanten Unterschied in der Krankenhausliegedauer gab.

# 6.2.6. Rekonvaleszenzzeit (Rückkehr zur Arbeit/Aufnahme normaler Alltagstätigkeit):

16 RCTs und 2 FS untersuchten die Rekonvaleszenzzeit. 11 RCTs [417, 673, 1136, 1135, 144, 46, 914, 1346, 874, 678, 195] und eine FKS [387] fanden, daß Operationen mit bipolaren Scheren und HS eine schnellere Rückkehr zur Arbeit oder in den Alltag ermöglichen. 4 RCTs [1347, 256, 606, 149] und eine FKS [504] beobachteten keine signifikanten Unterschiede diesbezüglich zwischen den beiden Verfahren.

Mushaya [913] konnte in seiner Metaanalyse aus 2014 an 4 Studien zeigen, daß der normale Aktivitätslevel nach Hämorrhoidektomie mit dem Harmonic Scalpel 2,4 mal höher war als nach konventioneller Operation (RR 2,4 Cl 1,4 bis 4,0).

Nienhuijs [944] kam in seinem Cochrane Review zum gleichen Ergebnis für LigaSure, hier kehrten so operierte Patienten früher zur Arbeit zurück (4 Studien, 451 Patienten, SMD 4.9 days, CI 2.18 bis 7.59)

Nr. 25	Evidenzbasierte Empfehlung
Empfehlungsgrad	Aufgrund der Vorteile von bipolaren Klemmen bzw. Scheren und dem Harmonic-Scalpel bezüglich kürzerer OP-Zeiten, geringerem intraoperativem Blutverlust, geringeren postoperativen Schmerzen und kürzerer Rekonvaleszenzzeit sollen diese Instrumente bei den konventionellen Operationen (Milligan-Morgan, Ferguson) bevorzugt werden.
Level of Evidence	Literatur: [1266], [842], [944], [873], [913], [238]
Konsens	Starker Konsens (9/9)

# 7. Stapler Operationen:

Hämorrhoiden-Operationen mit einem Zirkularstapler (Stapler – Hämorrhoidopexie) werden in Deutschland seit 1998 angewandt. Eine Hämorrhoiden-Operation mit Hilfe eines Zirkular-Staplers wurde erstmals 1981 von Koblandin und Shalkov (Chirurgen, Kasachstan) [701] (auf russisch) veröffentlicht. Longo (Palermo, Italien) griff diese Methode 1992 auf und hat das Verfahren zusammen mit der Industrie standardisiert, modifiziert und so zu seiner Verbreitung erheblich beigetragen. Longo selbst publizierte leider keine eigenen Ergebnisse, seine Beiträge beschränken sich lediglich auf Leserbriefe [797, 798].

Bei dem initialen SDH (Stapling Device for Hemorrhoids)-Verfahren wurde zunächst der Prolaps aus dem Analkanal herausluxiert und dann die Tabaksbeutelnaht unter Sicht platziert. Nach Einführung der abgenommenen Andruckplatte des Klammernahtgerätes proximal dieser Naht erfolgte das Knoten der Tabaksbeutelnaht unter Sicht und schließlich die Arretierung der Andruckplatte mit dem Instrument. Danach wurde der Prolaps mittels des Gerätes unter Schonung des Anoderms reponiert und das Gerät geschlossen und der übliche Schneide-Klammernahtvorgang ausgelöst. Allerdings besteht die Gefahr, dass die Klammernaht bei unvollständiger Reposition des Prolapses in den Analkanal zu nah an der Linea dentata oder sogar im Anodermbereich zu liegen kommt mit entsprechenden negativen Konsequenzen i. S. von Schmerzen.

Bei dem weiterentwickelten PPH (Procedure for Prolapse and Hemorrhoids)-Verfahren wird der Hämorrhoidalprolaps zunächst vollständig reponiert und die Tabaksbeutelnaht Spezialspekulums angelegt. Anschließend wird mittels eines das geöffnete Klammernahtgerät (Andruckplatte nicht abnehmbar) eingeführt, so dass die Andruckplatte des Gerätes oberhalb der Tabaksbeutelnaht zu liegen kommt. Die Tabaksbeutelnaht wird geknotet, das Gerät geschlossen und der Schneide-Klammernahtvorgang ausgelöst. Bei dem PPH-Verfahren ist die Gefahr einer zu distalen bzw. im Anoderm liegenden Klammernaht geringer, allerdings unter der Voraussetzung, dass der Prolaps vor und mit dem Einführen des Anoskops vollständig reponiert wird: Die Linea dentata sollte sich aufgrund des transparenten Anoskops besser identifizieren lassen. Mit entsprechenden Markierungen im Spezialspekulum soll sich die Tabaksbeutelnaht in der korrekten Höhe platzieren lassen (siehe unten).

Abgesehen von verschiedenen alternativen Instrumentarien ist der Ablauf der Operation im Prinzip immer ähnlich:

- 1. Reposition des Hämorrhoidalprolapses.
- 2. Legen einer zirkulären Tabaksbeutelnaht etwa 1-2 cm oberhalb des Hämorrhoidalplexus, etwa 3-4 cm oberhalb der Linea dentata.
- 3. Einführen der Andruckplatte des Gerätes und Knoten der Tabaksbeutelnaht.
- 4. Schließen des Gerätes, Entsicherung, Auslösen des Schneide-Klammernahtvorganges.
- 5. Rücksicherung und Aufdrehen/Öffnen des Gerätes und Entfernung aus dem Analkanal.
- 6. Kontrolle des "Doughnuts" (Präparates) auf Vollständigkeit.
- 7. Kontrolle der Klammernaht oberhalb des Hämorrhoidalplexus [271].

Anfangs wurde der Effekt dieser Operationstechnik dadurch erklärt, dass der arterielle Zufluss zu dem Hämorrhoidalplexus zirkulär unterbrochen würde [48, 703, 77]. Studien

von Kolbert und Aigner [704], [23] konnten aber nachweisen, dass der Effekt einer Hämorrhoiden-Stapleroperation nicht auf die Unterbrechung des arteriellen Zuflusses, sondern eher auf einem verbesserten venösen Abfluss des Hämorrhoidalplexus beruht. Beim Prolaps kommt es zu einem Abknicken des venösen Abflusses. Nach der Reposition und Resektion der Schleimhautmanschette kommt es zu einem "Dekinking" dieser Gefäße und somit zu einem verbesserten Abfluss der blutgefüllten Hämorrhoidalpolster [130].

Zunächst wurde das Verfahren als Stapler-Hämorrhoidektomie bezeichnet, zunehmender Anwendung wurde jedoch klar, dass es sich um eine Stapler-(vergrößerten/prolabierenden) Hämorrhoidopexie handelt, da proximal des Hämorrhoidalplexus eine zirkuläre Schleimhautmanschette (im distalen Rektum) reseziert wird und nicht die Hämorrhoidalpolster selbst entfernt werden. Durch die Reposition des **Prolaps** und Resektion der proximal des Hämorrhoidalplexus Schleimhautmanschette und die dann resultierende Klammernaht wird Hämorrhoidalplexus nach proximal verlagert und dort fixiert. Andere Synonyme in der Literatur für diese Technik sind: Operation nach Longo, Stapler-Mukosektomie, Stapler-Hämorrhoidektomie oder auch (Circular-) Stapler-Hämorrhoidopexie (CS).

Das Verfahren wurde anfangs sehr wohlwollend in vielen Ländern aufgenommen, was sich in rasant steigenden Operationszahlen mit diesem Verfahren auswirkte, vor allem wegen der initialen Einschätzung, dass damit "alle" Hämorrhoidal-Stadien behandelt werden können und in der Annahme, dass es sich um eine einfache Technik handele, somit diese Technik von jedem Operateur durchgeführt werden könne; jedoch mussten im Verlauf diese Einschätzungen korrigiert werden, nicht zuletzt aufgrund zunehmender Publikationen über teils schwere Komplikationsmöglichkeiten: Beckenbodensepsis, Rektum- und Sigmaperforation, retroperitoneale Blutungen u.v.m. [853, 1043] (siehe auch 11.3.). So wurden auch Rektumexstirpationen und letale Ausgänge aufgrund von Komplikationen nach Stapler-Hämorrhoidopexie beschrieben.

#### 7.1. Fallbeschreibungen und Fallserien zur Stapler-Hämorrhoidopexie:

Bei dem Stapler-Verfahren wurden zirkuläre Verfahren in den allermeisten Fällen angewandt und untersucht (Tabelle 7.1.1.), im Verlauf wurden von einzelnen Autoren auch lineare Geräte angewendet (Tabelle 7.1.2.).

## 7.1.1. Anwendung zirkulärer Stapler bei Hämorrhoidalleiden (Tabelle 7.1.1.):

Seit 1998/99 sind vermehrt Fallserien über die zirkuläre Klammernaht-Methode bei Hämorrhoidalleiden veröffentlicht worden.

91 Studien sind in Tabelle 7.1.1. aufgeführt, in der Mehrheit der Studien wurde das Stadium 3 und 4 operiert, in insgesamt 53 Studien wurde das Staplerverfahren (auch) beim Stadium 4 durchgeführt. Die Rezidivraten in diesen – aufgrund der unterschiedlichen Stadien schwierig zu vergleichenden – Studien variierte zwischen 0 (mehrere Studien) und 58% [1421]. Je höher das Stadium, desto höher scheint das Rezidiv- bzw. Reoperationsrisiko [865, 223, 1421]. Auch die Komplikationsrate ist schwierig vergleichbar, höchst unterschiedlich und bewegt sich zwischen 0 [973] und 63% [573]. Angaben zu Kontinenzstörungen fehlen in den meisten Studien.

# 7.1.2 Anwendung linearer Stapler bei Hämorrhoidalleiden (Tabelle 7.1.2):

Seit 2000 gibt es auch Publikationen über die Verwendung von Linearstaplern zur Therapie eines Hämorrhoidalleidens. Bei diesem Verfahren wird ein segmentärer Analbzw. Hämorrhoidalprolaps mit einem Linear-Stapler exzidiert. Es resultiert eine in den Analkanal verlaufende geklammerte Wunde, vergleichbar der geschlossenen Hämorrhoidektomie nach Ferguson in einem Schritt (Exzision und gleichzeitig Klammernahtverschluss der nach der Exzision resultierenden Wunde). Das Verfahren könnte sich für segmentäre Hämorrhoidalpolster, eventuell kombiniert mit Marisken, eignen, die man auch offen (nach Milligan-Morgan) oder geschlossen (nach Ferguson) operieren würde.

Es gibt nur eine randomisierte Studie, die das lineare Staplerverfahren (20 Patienten) mit der geschlossenen Hämorrhoidektomie (20 Patienten) vergleicht [670] mit einer Nachbeobachtungszeit von 6 Monaten. Als Resultat der Studie sei das Verfahren mit dem Linearstapler kostspieliger, dafür aber seien signifikant weniger Schmerzen und eine signifikant schnellere Wundheilung feststellbar gewesen, auch sei die Zufriedenheit des Patienten höher im Vergleich zur geschlossenen Hämorrhoidektomie. Im proktochirurgischen Alltag haben sich lineare Stapler-Verfahren nicht durchgesetzt.

Im weiteren Text wird nur noch das Verfahren mit dem Zirkularstapler diskutiert.

#### 7.2. Techniken und Geräte:

Nach Einführung des Zirkular-Stapler (CS)-Verfahrens mit dem SDH-Stapler modifizierte Longo zusammen mit der Industrie das Verfahren zu dem sog. PPH-Verfahren. Andere Firmen entwickelten ähnliche Geräte, so dass es mittlerweile mehrere Hersteller von Hämorrhoidopexie-Staplern gibt. Im Laufe der Zeit kam es dann auch zu verschiedenen Modifikationen der Technik, des Zusatzinstrumentariums und der Anlage der Tabaksbeutelnaht bzw. -nähte, mit denen die Schleimhautmanschette in das Gerät gezogen wird, um staplerbedingte Komplikationen möglichst zu vermeiden (Tabelle 7.2).

Bei ausgedehnten Prolapsformen können sogenannte "High-Volume"-Stapler eingesetzt bzw. der Prolaps mit zwei Staplern operiert werden [776] oder der Prolaps wird zunächst mittels Elektrokauter verkleinert und dann das Stapler-Verfahren durchgeführt [607]. Weil bei einer zirkulären Naht immer die Gefahr einer Stenose bzw. Striktur besteht (siehe auch 7.3.6.), wurden auch spezielle "Fenster"-Spekula entwickelt [778]. Bei Einsatz solcher Spekula wird nur das in den Fenstern prolabierende Gewebe reseziert. Es entsteht somit keine zirkuläre Klammernaht, was das Risiko einer Stenose oder Striktur angeblich verringern würde, allerdings dann eigentlich auch keinem zirkulären Verfahren mehr entspricht.

Trotz Entwicklung und Publikation solcher Modifikationen wird von den meisten Chirurgen das PPH-Verfahren durchgeführt.

# 7.3. Randomisierte Studien zur Stapler-Hämorrhoidopexie (CS-Technik):

Nach den ersten Fallbeschreibungen und Fallserien wurden dann auch vermehrt randomisierte Studien veröffentlicht (Tabelle 7.3.), später dann auch Metaanalysen (Tabelle 7.4).

### 7.3.1. Schmerzen:

Im Vergleich zur MM- (offene) bzw. FG- (geschlossene) Technik konnte in diversen vergleichenden Studien nachgewiesen werden, dass die postoperativen Schmerzen der CS-Technik geringer sind im Vergleich zu den offenen bzw. geschlossenen Verfahren.

Bei Vergleich mit der Ligasure (LG)-Technik (siehe auch Kapitel 6.) konnte Basdanis [114] in einer randomisierten Studie mit 95 Patienten nachweisen, dass die Hämorrhoidektomie mittels LS signifikant weniger Schmerzen im Vergleich zur CS nach sich zog. In der Studie von Kraemer [713] mit 50 Patienten wurde allerdings kein Unterschied bezüglich postoperativer Schmerzen festgestellt. In zwei Metaanalysen [751, 1405] mit 4 (311 Patienten) bzw. 5 (391 Patienten) Studien ließen sich aber keine Unterschiede bezüglich postoperativer Schmerzen bei Vergleich dieser Verfahren zeigen.

Im Vergleich zur HS-Technik sind die Ergebnisse bezüglich der postoperativen Schmerzen nicht eindeutig, in zwei randomisierten Studien [255, 762] war bei Chung (88 Pat.) der postoperative Schmerz signifikant geringer im Vergleich zu HS, bei Leventoglu (insg. 60 Pat.: 20 CS, 20 HS und 20 mit Kauter operiert) war allerdings kein Unterschied bezüglich Schmerzen nachweisbar.

Zum Vergleich zwischen HAL/RAR mit CS berichten 2 Studien von Verre und Beliard [1325, 134]. In der Studie von Verre mit 122 Patienten waren die Schmerzen nach der HAL/RAR (nicht signifikant) geringer als nach CS, in der Studie von Beliard war dieser Unterschied signifikant.

In der Netzwerkanalyse von Simillis [1204] war zwischen CS und LG/HS/HAL/RAR kein Unterschied bzgl. postoperativer Schmerzen vorhanden, diesen gab es lediglich zwischen CS und MM/FG (weniger Schmerzen nach CS).

# 7.3.2. Komplikationen allgemein:

In den meisten vergleichenden Studien konnte kein Unterschied bezüglich Komplikationen zwischen CS und konventionellen Verfahren (vor allem Blutungen bzw. Harnverhalt) festgestellt werden, dies zeigten auch die meisten Reviews/Metaanalysen (Tabelle 7.4.).

#### 7.3.3. Harnverhalt:

Harnverhalt ist einer der klassischen und häufigen Komplikationen nach Hämorrhoidenoperationen. Vergleiche zur MM/FG-Technik zeigen in 3 Reviews [1254, 1181, 239] eine (nicht-signifikant) geringere (katheterisierungsbedürftige) Harnverhalt-Rate bei CS. Nur in einer Studie [1387] wurde eine signifikant höhere Komplikationsrate bezüglich Harnverhalt nach CS im Vergleich zu MM festgestellt.

Weder im Vergleich zu LG (2 Metaanalysen Lee und Yang [751, 1405] mit 4 (311 Patienten) bzw. 5 (391 Patienten)) noch zu HS (2 randomisierte Studien von Chung und Leventoglu [255, 762]) konnte ein Unterschied bezüglich der Rate an Harnverhalten

festgestellt werden. In der Netzwerkanalyse von Simillis [1204] zwischen CS und MM/FG/LS/HS/HAL/RAR war ebenfalls kein Unterschied bezüglich Harnverhalt vorhanden.

# 7.3.4. Blutungen:

Eine weitere häufige Komplikationsmöglichkeit nach Hämorrhoiden-Operationen sind frühe und späte Nachblutungen. Zwar konnte bei Vergleich CS mit MM/FG in 4 Reviews [1254, 947, 1294, 740] eine geringere Rate an postoperativen Blutungen festgestellt werden, allerdings ohne Signifikanz. Zwei Metaanalysen zeigten im Vergleich zu LG [751, 1405] keinen Unterschied bezüglich der Blutungsrate. Gleiches gilt für den Vergleich zu HS bzw. Ultrashear in zwei randomisierten Studien [255, 762], zumindest für die revisionswürdige Nachblutung. Im Vergleich zu HAL/RAR traten in der Studie von Verre [1325] lediglich bei Patienten nach CS postoperative Blutungen auf, wenn auch nicht signifikant. Die Netzwerkanalyse von Simillis [1204] konnte keinen Unterscheid zwischen CS und MM bezüglich postoperativer Blutungen nachweisen, im Vergleich zu HAL/RAR zeigte die CS hier eine höhere Blutungsrate.

# 7.3.5. Re-Operationen:

Im Vergleich zu MM/FG existieren 3 Studien mit insgesamt 282 eingeschlossen Patienten [638, 1316, 1283], welche eine signifikant höhere Reoperationsrate nach CS ausweisen, in 4 Studien mit insgesamt 339 eingeschlossen Patienten [401, 732, 845, 57] war dies nicht signifikant. In den Metaanalysen von Tjandra, Shao, Giordano und Madiba [1294, 1188, 433, 823] konnte ebenfalls kein signifikanter Unterschied bezüglich Reoperationsrate zwischen CS und MM/FG festgestellt werden, während Laughlan [740] eine signifikant höhere Reoperationsrate nach CS im Vergleich zu MM gesehen hat, welche im Vergleich zu FG lediglich nicht-signifikant erhöht war. In der Netzwerk-Metaanalyse von Simillis [1204] lag diesbezüglich kein signifikanter Unterschied vor.

Im Vergleich zu LG existieren keine Daten bezüglich Reoperationen/Reinterventionen, im Vergleich zu HAL/RAR findet Beliard [134] (nicht signifikant) weniger Reoperationen nach HAL/RAR im Vergleich zu CS, bei Simillis ist dieser Unterschied signifikant [1204] im Vergleich zu CS/LG/MM/FG.

Bei Brusciano [188] waren persistierende Schmerzen, Blutungen sowie verbliebene Klammern die Ursache für Reoperationen nach CS, bei Sileri [1198] mussten 16 Patienten wegen Rezidiv, Dranginkontinenz, häufiger Stuhlgänge, starker persistierender Schmerzen, kolikartiger Bauchschmerzen, Fissur und Stenose erneut operiert werden.

Asteria [87] beschreibt einen Algorithmus bei Patienten mit chronischen Schmerzen nach CS. Zunächst wird ein konservatives Vorgehen (lokale Sphinkterrelaxation mit Nifedipinsalbe) durchgeführt, bei ausbleibendem Erfolg wird operativ interveniert: je nach Befund erfolgen die Entfernung von Restklammern, Exzision einer fibrotischen Narbe oder Dilatation einer Stenose.

Menconi [860] analysierte Patienten mit persistierenden Schmerzen nach PPH- und STARR-Operation. Sie sehen den Grund für die persistierenden Schmerzen in einer auf der Unterlage fixierten Narbe. Sie befürworten dann auch die Exzision der Narbe. Sobald abzusehen ist, dass der Patient keine Linderung der postoperativen Schmerzen entwickelt, sollte die Indikation zur Exzision der Narbe nach 3-6 Monaten gestellt werden.

# 7.3.6. Strikturen/Stenosen:

Aufgrund der zirkulären Anastomose sind auch zirkuläre Stenosen bzw. Strikturen möglich. Diese werden in einzelnen Publikationen auch berichtet [494, 918, 939, 442, 1211, 640, 642, 168, 159, 1092, 778, 158, 1183]. Die meisten Stenosen bzw. Strikturen konnten relativ einfach bei einer digital-rektale Untersuchung aufgedehnt werden, in seltenen Fällen ist auch eine Revision in Narkose notwendig.

#### 7.3.7. Rezidiv:

Der Begriff Rezidiv wird in den verschiedenen Studien unterschiedlich definiert, unter anderem als erneuter Prolaps, erneute Beschwerden, erneute Operation.

Im Vergleich zu MM/FG waren die Rezidivraten – soweit angegeben – in den meisten Studien in der CS-Gruppe höher [400, 273, 232, 638, 93, 522, 1062, 457, 1316, 71, 401, 845, 1241, 57, 1283, 950, 777, 98, 986, 584], die Nachbeobachtungszeiten reichten bis zu 128 Monaten. In den genannten einzelnen Studien war dieser Unterschied allerdings nicht signifikant. In den Publikationen von Ortiz [975, 976] war die Rezidivrate nach CS signifikant höher im Vergleich zu MM (der 1. Studie lagen Hämorrhoiden 3. und 4. Grades und der 2. Studie Hämorrhoiden 4. Grades zugrunde).

In wenigen Studien war die Rezidivrate nach CS (nicht signifikant) niedriger im Vergleich zu MM/FG [1183, 536, 1175, 148, 689, 1098, 839, 1098].

In den Reviews/Metaanalysen von Burch, Jayaraman, Shao, Giordano, Laughlan, Madiba und Chen [197, 947, 605, 1188, 433, 740, 823, 239] wird eine signifikant höhere Rezidivrate nach CS angegeben im Vergleich zu MM/FG, allerdings wurden in fast allen Metaanalysen die Stadien 2., 3. und 4. einbezogen.

Auch im Vergleich zu LS wird in zwei Metaanalysen von Lee und Yang [751, 1405] mit 4 (311 Patienten) bzw. 5 (391 Patienten) Studien eine signifikant höhere Rezidivrate nach CS ausgewiesen.

Ein Vergleich zu HS aus zwei randomisierten Studien [255, 762] weist entweder keine Angaben zu Rezidiven bzw. keine Registrierung selbiger aus.

Verglichen mit HAL/RAR macht die Studie von Verre bezüglich der Rezidivrate keine Angaben [1325], in der Studie von Beliard [134] gab es – allerdings nicht-signifikant – weniger Rezidive nach CS im Vergleich zur HAL/RAR (4 vs. 9%).

In der Netzwerk-Metaanalyse von [1204] wird eine signifikant höhere Rezidivrate nach CS angegeben im Vergleich zu MM/FG/LS.

#### 7.3.8. Indikation:

Eine Indikation für die Stapler-Hämorrhoidopexie sind reponible zirkuläre Hämorrhoiden 3. Grades. In vielen Studien werden aber Hämorrhoiden 2., 3. und 4. Grades mittels Stapler operiert. Aufgrund der Tatsache, dass es sich bei Hämorrhoiden 4. Grades um einen fixierten, nicht-reponiblen Prolaps handelt, der sich zwar in Narkose (teilweise / kurzfristig) reponieren lassen mag, kommt es postoperativ aber zu einer Traktionsspannung der Staplernaht, die im Zuge der Defäkation zur Dehiszenz und somit zum Rezidivprolaps führt.

Sowohl in den meisten nicht-vergleichenden als auch randomisierten Studien wurden auch Hämorrhoiden 4. Grades eingeschlossen, somit liegen auch vielen Metaanalysen diese Stadien zugrunde.

In den Publikationen von Ortiz [975, 976] war wie bereits erwähnt die Rezidivrate nach CS signifikant höher im Vergleich zu MM vor allem bei Hämorrhoiden 3. und 4. Grades. Weitere Autoren berichten über eine höhere Rezidiv-Rate bei Hämorrhoiden 4. Grades im Vergleich zu Hämorrhoiden 3. Grades [374], [223] und Zacharakis [1421] beschreibt sogar eine Rezidivrate von 59% (33 von 56 Patienten mit Hämorrhoiden 4. Grades) und eine Reoperationsrate von 43% (24 von 56 Patienten) nach CS.

Somit ist der problemlos reponible (zirkuläre) Prolaps die ideale Indikation für das Stapler-Verfahren. Hämorrhoiden 2. Grades können in Ausnahmefällen (zirkulärer Befund, Versagen der konservativen Therapie u. ä.) ebenfalls mittels Stapler operiert werden.

Einzelne italienische Autoren führen bei ausgedehnt-voluminösem Hämorrhoidalprolaps das CS-Verfahren mit zwei Klammernahtgeräten durch [924, 276, 173, 1244], wofür sog. "High-Volume"-Klammernahtgeräte entwickelt wurden, die ein größeres Resektat im Gehäuse aufnehmen können.

Aufgrund der Technik lassen sich Marisken mit einem Stapler nicht beseitigen, eine solche Zusatz-Maßnahme würde wohl auch mehr Schmerzen auslösen und damit den möglichen schmerzärmeren Vorteil des Stapler-Vorgehens zunichte machen. So berichtet Raahave [1058] in seiner prospektiven Langzeit-Beobachtung über signifikant mehr Schmerzen, wenn Zusatzoperationen durchgeführt wurden, Gerjy [423] zeigte dagegen in einer Fallstudie, dass Patienten, bei denen nach der CS-Prozedur zusätzlich noch Marisken entfernt wurden, nicht mehr Schmerzen hatten. In der Regel beschränken sich die simultanen Zusatzoperationen auf einen Residualprolaps bzw. Marisken. Kanellos [643] publizierte die Ergebnisse der CS bei Patienten, die auch eine Fissur hatten. Simultan wurde neben der CS eine Internus-Sphinkterotomie durchgeführt. Correa-Rovelo [274] berichtete über mehr Komplikationen, wenn zusätzlich zu CS eine solche Sphinkterotomie angewendet wurde, verglichen mit Patienten, bei den nur das CS-Verfahren bzw. CS mit Exzision von äußeren Anteilen ["external components excision"] durchgeführt wurde.

Nr. 26	Evidenzbasierte Empfehlung
Empfehlungsgrad	Das Stapler-Verfahren soll als ein Verfahren beim zirkulären drittgradigen Hämorrhoidalprolaps angeboten werden.
Level of Evidence	Literatur: [93], [1175], [57], [689]
Konsens	Starker Konsens (9/9)

Nr. 27	Evidenzbasierte Empfehlung
В	Bei Hämorrhoiden 4. Grades sollte das Stapler-Verfahren nicht angewendet werden, da die Rezidivrate im Vergleich zu den konventionellen Operationen höher ist.
Level of Evidence	Literatur: [158], [273], [975], [638], [1062], [148], [976], [1316], [374], [845], [1421], [223], [1359]
Konsens	Starker Konsens (9/9)

## 7.3.9. Thrombosierter Hämorrhoidalprolaps – Patienten mit Leberzirrhose:

Der zirkulär thrombosierte Hämorrhoidalprolaps wird als Komplikation von prolabierenden Hämorrhoiden angesehen. Im Allgemeinen wird bei einem solchen Befund aufgrund der erhöhten Gefahr einer postoperativen Analstenose ein konservatives Vorgehen bevorzugt (Kapitel 10.1.). Nach Abklingen der akuten Symptomatik wird dann beurteilt, ob eine operative Intervention indiziert ist.

Es gibt aber auch Studien, in denen ein thrombosierter Hämorrhoidalprolaps im Akutstadium mit dem Stapler operiert wurde. Brown [179] führte eine randomisierte Studie mit je 15 Patienten durch, bei welcher der thrombosierte Hämorrhoidalprolaps mit CS oder MM operiert wurde. Die Patienten hatte nach der CS anfangs mehr, später aber weniger Schmerzen im Vergleich zu MM. Lai [732] und Wong [1392] führten eine ähnliche Studie mit je 80 bzw. 41 Patienten durch, in diesen Studien waren die Schmerzen nach der CS im Vergleich zu MM (signifikant) geringer. Huang [573] operierte 8 Patienten mit Leberzirrhose (davon 6 Pat. Child A, nur 2 Pat. Child B) und Hämorrhoiden 2. und 3. Grades mit nur 2 Nachblutungen, die konservativ beherrschbar waren.

## 7.3.10. Rezidiv-Hämorrhoidalprolaps:

Hetzer [537] schreibt, dass das CS-Verfahren auch bei rezidivierenden Hämorrhoiden 2. Grades in Betracht kommt.

Raahave [1058] und White [1372] führten auch bei Rezidiven nach CS erneut ein Stapler-Verfahren durch mit akzeptablen Komplikationsraten, obwohl die Patienten bei White nach dem 2. Stapleroperation mehr Schmerzen hatten und nach 1 Jahr bei 2 von 10 Pat. erneut Blutungen auftraten. Auch Festen [363] führte bei über 50% der Patienten mit Residual-oder Re-Prolaps erneut das CS-Verfahren mit gutem Erfolg (1 von 12 Pat. erneutes Rezidiv) durch.

#### 7.3.11. Anästhesieverfahren:

In den meisten Studien wird die CS in Allgemein- bzw. Regional-/Spinalanästhesie durchgeführt.

In der randomisierten Studie von Gerjy [422] wurden Allgemein- und Lokalanästhesie beim Stapler-Verfahren verglichen. Unterschiede (u. a. bezüglich postoperativer Schmerzen) zwischen den Gruppen gab es nicht, die Lokalanästhesie wurde von den Patienten gut angenommen.

In der Studie von Chik [249] (CS vs. MM) waren Allgemeinanästhesie und CS assoziiert mit einer signifikant niedrigeren Harnverhaltsrate.

Delikoukos [295] (Prämedikation: 100 mg Pethidine i.m., 1 mg Atropin i.m.; lokal Lidocaingel, zudem Lidocain-Perinealblock), Mariani [830] (Prämedikation: 15 mg Midazolam i.m., 0,25 mg Atropin i.m., Metronidazol i.v., Ketorolac i.v., lokal Ropivacain als Perinealblock) und Gabrielli [392] (Perinealblock) konnten die CS sicher und effektiv in "Lokalanästhesie" durchführen. Auch Gabrielli [392] konnte die CS in einem Perinealblock durchführen.

# 7.3.12. Kosten-Nutzen-Analysen:

Weil die verschiedenen Gesundheitssysteme nicht 1 zu 1 zu vergleichen sind, sind entsprechende Studien immer mit Vorsicht zu bewerten.

In der sog. "eTHoS"-Studie von Watson [1359] und in weiteren Studien von Ho und Stolfi [559, 1241] waren die Kosten für das Staplerverfahren (CS) höher im Vergleich zu den konventionellen Verfahren (u. a. berechnet mit qualitätskorrigierten Lebensjahren "QALY"). Bei Boccasanta [158] waren die Kosten für das CS-Verfahren und ein rekonstruktives Verfahren ("Hospital Leopold Bellan") identisch, bei weiteren Autoren [1094, 1387, 522, 1300] waren die Kosten für das CS-Verfahren vs. MM/FA niedriger (u. a. auch berechnet mit QALY).

# 7.3.13. Persistierende Schmerzen:

In verschiedenen Studien (siehe auch 7.3.5.) stellen persistierende Schmerzen eine mögliche Komplikation nach Stapler-Hämorrhoidopexie dar [188, 1198, 87]. Menconi [860] analysierte Patienten mit persistierenden Schmerzen nach PPH- und STARR-Operation und postulierten als Ursache für die persistierenden Schmerzen eine fixierte Narbe und befürworten die Exzision dieser Narbe. Plocek [1036] beschreibt, dass Patienten deutlich mehr Schmerzen und eine längere Arbeitsunfähigkeit aufwiesen, wenn die Klammernaht weniger als 22 mm oberhalb der Linea dentata lag, das Gleiche konnte Pigot [1024] nachweisen.

### 7.3.14. Klammernaht und Resektat:

Beim Stapler-Verfahren sollte lediglich eine Schleimhautmanschette (Mukosa und Submukosa) reseziert werden.

Plattenepithel oder Übergangsepithel sollte sich nicht im Resektat finden. In den Studien von Correa-Rovelo, Ohana (in 52% Nachweis von Plattenepithel) und Cheetham (bei 2 von 15 Patienten Plattenepithel) [272, 958, 232] wurde gezeigt, dass der Nachweis von Plattenepithel (Anoderm) im Resektat bzw. "Doughnut" mit mehr Schmerzen beim Patienten verbunden war im Vergleich zu den Patienten, bei denen kein Plattenepithel im Präparat gefunden wurde, Williams [1384] konnte bei diesen Patienten einen höheren Analgetikaverbrauch nachweisen, **Efthimiadis** [327] fand im Präparat Transitionalzellepithel (5 von 6 Patienten) und postoperativ starke Schmerzen bei dieser Gruppe von Patienten. Im Gegensatz hierzu konnte Shanmugam [1187] zwar Plattenepithel im Doughnut bei 19 von 84 Patienten (23%) nachweisen, ohne dass diese aber an vermehrten postoperativen Schmerzen litten.

Muskelgewebe sollte im Prinzip nicht mitreseziert werden. Auch wenn die Resektion von Muskelgewebe (insbesondere des M. sphinkter ani internus) vermieden werden sollte,

kann bei Legen der submukösen Tabaksbeutelnaht (parallel zum Verlauf der Muskularis propria) kein Operateur sicherstellen bzw. überprüfen, ob solches in der Naht erfasst bzw. reseziert wird, der Nachweis von Muskelgewebe im Resektat variiert bei Naldini von 4 bis 100% [923]. Naldini selbst [923] fand glattes Muskelgewebe in 90% der Resektate, einen Einfluss auf die Kontinenzleistung konnte er aber nicht feststellen. Es wurden hier sogar weniger Komplikationen festgestellt, wenn Muskelgewebe nachgewiesen wurde im Vergleich zu den Patienten, bei denen kein Muskelgewebe vorhanden war. Behboo [133] fand in allen Resektaten Muskelfasern und stellte fest, je mehr Gewebe sich im Resektat fand, desto kleiner war in der postoperativen Manometrie das Rektumvolumen.

Bei den meisten Autoren, welche Muskulaturgewebe (sogar bei teilweise nachgewiesenen fokalen Rektumvollwand-Anteilen [232] im Resektat fanden, ließen sich postoperativ keine Nachteile bezüglich der Kontinenz oder auch postoperativen Komplikationen [641, 1187, 327, 958, 1387, 591] feststellen. Festen [362] meinte sogar, dass die Abwesenheit(!) von Muskelfasern im Doughnut einen Risikofaktor für ein Rezidiv nach CS darstellt.

# 7.3.15. Höhe der Tabaksbeutelnaht und der Klammernaht:

Bei vielen Publikationen ist die Höhe der Tabaksbeutelnaht angegeben, meist mit 3-4 cm proximal der Linea dentata, Mascagni [Mascagni 2003 #646] gibt eine Höhe von 1-3 cm an, Plocek [1036] und Williams [1384] von 6 cm.

Laut Konsensus-Arbeit von Corman [271] soll die Klammernaht idealerweise mindestens 2 cm proximal der Linea dentata liegen, bei Arnaud [77] und Hetzer [537] sollte sie 4-5 cm proximal der Linea dentata liegen.

Die tatsächliche Höhe der Klammernaht beträgt bei Raahave [1058], Plocek [1036], Pigot [1024], Dindo [308] und Williams [1384] (gemessen im Verhältnis zur Linea dentata) in der Regel 2 cm oder mehr proximal der Linea dentata bei einer erheblichen Streubreite von 0 bis 5 cm proximal der Linea dentata.

## 7.3.16. Verbliebene Klammern nach CS-Technik:

Die Frage nach dem Verbleib der Klammern nach Stapler-OP ist anhand der Studienlage nicht eindeutig zu beantworten. In der Regel werden die Klammern sich wohl von selbst lösen oder Sie verbleiben im Gewebe und werden von Mukosa bedeckt, so dass man die einzelnen Klammern nicht tasten kann, sondern lediglich die schmale Narbe. Je nachdem wie tief die Klammern im Gewebe verankert sind (was sich bei der OP nicht wirklich steuern lässt), bleiben tiefliegende Klammern in der Narbe, oberflächliche fallen ab. Garg [407] führte eine radiologische Studie durch und fand radiologisch Klammern bei allen Patienten, bei fast der Hälfte (45%) war die komplette Klammernaht radiologisch darstellbar. Dem gegenüber steht eine Befragung von 16 in der Stapler-Technik erfahrenen Chirurgen nach dem Schicksal der Klammern: 10 von 16 (63%) gaben an, dass nach 3 Monaten die Klammern abgestoßen sein sollten.

In Einzelfällen können Klammern an der Oberfläche verbleiben und tastbar sein, was aber klinisch oft irrelevant sein dürfte. Sobald man bei einer Kontrolluntersuchung keine Klammern mehr tastet, sollte Analverkehr kein Problem darstellen.

Ob zurückbleibende Klammern allein die Ursache für verschiedene postoperative Beschwerden [1020] wie Irritation, Schmerzen, Dranginkontinenz und Inkontinenz, Blutungen, Rektumstenose, Penisverletzungen und Schleimhautzysten/rektale Divertikel sind, ist unklar. Bei solchen Beschwerden besteht möglicherweise eine Indikation zur

Entfernung der gesamten Narbe inklusive der darin enthaltenen Klammern (Agraffektomie), wie von Brusciano [188], Menconi [860] und Asteria [87] beschrieben.

Bei der Aufklärung der zu operierenden Patienten ist ein Hinweis auf potentielle Verletzungen bei Analverkehr bei dem Patienten selbst und seinen Partnern durch evt. verbliebene Klammern nützlich (soweit die sexuellen Praktiken der Patienten bekannt sind) [888, 271].

# 7.3.17. Proktitis nach CS-Technik:

Bei einer Umfrage von Khubchahndani [681] unter Mitgliedern der ASCRS (American Society of Colon and Rectal Surgeons) gaben 40% der befragten Chirurgen die Existenz eines sog. Post-PPH(Procedure for Prolaps and Hemorrhoids)- Syndroms an als mögliche Folge des Stapler-Verfahrens. Efthimiadis [327] berichtet über dieses PPH-Syndrom: 37% der Patienten hatten postoperativ Dranginkontinenz, Fremdkörpergefühl, unvollständige Entleerung und/oder krampfartige Schmerzen, in seiner Studie waren diese Beschwerden allerdings bei allen Patienten nach 45 Tagen verschwunden. Ein Zusammenhang zwischen diesen Beschwerden und dem histologischen Nachweis von Muskelfasern im Präparat bzw. Doughnut war nicht vorhanden.

In der Studie von Ambe [53] zeigten 11% der Patienten (14 von 129 Patienten) eine Proktitis, diese war aber unter konservativer Therapie nach 4 Wochen nicht mehr feststellbar.

## 7.3.18. Konversion bei CS-Technik:

Neben der Stapler-Methode sollte ein Operateur auch zumindest ein konventionelles Hämorrhoidektomie-Verfahren (MM/FG/PA/FA) beherrschen, da sich unter Narkose bzw. intraoperativ herausstellen kann, dass aus technischen Gründen oder wegen besserer Untersuchungsmöglichkeit in Narkose eine andere Methode bzw. eine Konversion notwendig ist [1167].

## 7.4. Reviews und Metaanalysen CS-Technik:

Nach den ersten randomisierten Studien wurden auch schließlich mehrere Metaanalysen publiziert (Tabelle 7.4). Bezüglich dieser ist festzuhalten, dass in manchen Publikation [729, 1188, 740, 823, 1204] auch Studien bzw. Publikationen aufgenommen wurden, die sich nicht mit ausschließlich mit zirkulären Stapler-Verfahren beschäftigen (z.B. Khalil [670], OP mit Linear-Stapler) und es wurden Publikationen aufgenommen, die dasselbe Patientengut studierten, aber über Früh- bzw. Spätergebnisse berichteten [859, 1219, 1120, 93, 983, 1023]. In manchen Metaanalysen besteht der Eindruck, dass nicht immer die Originalarbeiten vorlagen bzw. korrekt analysiert wurden.

Nr. 28	Evidenzbasiertes Statement
	Die Komplikationsraten für Harnverhalte, Nachblutungen und Revisionseingriffe sowie die postoperative Inkontinenzrate sind nicht höher im Vergleich zu den konventionellen Operationen.  Der Schmerz ist nur in der postoperativen Frühphase geringer im Vergleich zu den konventionellen Operationen (MM/FG).  Die Rezidivrate nach Stapler ist im Vergleich zu den konventionellen Operationen höher.
Level of Evidence	Literatur: [823], [605], [740], [751], [1405], [1204]
Konsens	Starker Konsens (9/9)

# 7.5. Postoperative Veränderungen nach CS-Technik:

# 7.5.1. Inkontinenz nach CS-Technik (Tabelle 7.5.1.):

Postoperativ kann es nach CS in manchen Fällen zu einer häufig zeitlich limitierten Dranginkontinenz kommen. Einige Studien (siehe 7.3.13.) haben sich mit dem Nachweis von Muskulatur im Präparat befasst. In einer vergleichenden Studie [565] konnten endosonographisch kleinere Schäden im Sphinkterbereich (fragmentierter M. sph. ani int.) nachgewiesen werden, wenn das im PPH-Set beigefügte Anoskop (Durchmesser 37 mm) benutzt wurde. Klinisch gab es aber bezüglich der postoperativen Kontinenz keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen. Die Autoren postulierten, dass dies vielleicht erst in fortgeschrittenem Alter klinisch relevant werden könnte. Ähnliches meint Ng [938] und beschreibt, dass der Durchmesser des Anoskops für den Afterkanal von asiatischen Patienten zu groß erscheint und publizierte ein Vorgehen OHNE Anoskop (nur mittels Halbschalen-Anoskop zum Legen der Tabaksbeutelnaht). Das Risiko für Dranginkontinenz war in der Studie von Schmidt [1157] bei Frauen doppelt so hoch, wenn Muskelgewebe im Resektat nachgewiesen wurde, bei Männern war dieses Risiko allerdings nicht erhöht.

Bei Vergleich zwischen CS und MM/FG wurde in den nicht-vergleichenden Studien (Tabelle 7.1.1.) von Gerjy [419] die höchste Rate an Kontinenzstörungen berichtet. Von den vergleichenden Studien wurden in vielen Studien überhaupt keine Angaben zur Kontinenz vorgenommen. In den Studien, welche die Kontinenzfunktion untersucht haben, wurde aber kein (signifikanter) Unterschied beschrieben. Ho [559] fand keine signifikanten Unterschiede zwischen CS und MM bezüglich Kontinenzscores und Manometriewerten prä- und postoperativ. Auch Boccasanta [158] fand keine signifikanten Unterschiede in der prä- und postoperativen Manometrie zwischen CS und der plastisch-rekonstruktiven Hämorrhoidektomie ("Hospital Leopold-Bellan", eine Art Parks-Hämorrhoidektomie). Hasse [522] fand signifikante höhere Inkontinenzscores nach CS verglichen mit PA, obwohl (signifikant) höhere Ruhe- und Willkürdrucke in der CS-Gruppe gemessen wurden. Wilson [1387] fand mittels manometrischer Untersuchungen ebenfalls keine signifikanten

Unterschiede zwischen CS und MM. In zwei Reviews [740, 755] wird über eine (nicht signifikante) niedrigere Inkontinenzrate bei Stapler, in einem Review [605] aber über eine (nicht signifikante) höhere Inkontinenzrate nach Stapler berichtet.

Im Vergleich zu LG konnten zwei Metaanalysen [751, 1405] mit 4 (311 Patienten) bzw. 5 (391 Patienten) Studien keinen Unterschied bezüglich der Kontinenzfunktion feststellen, auch im Vergleich zu HS war diesbezüglich kein Unterschied vorhanden [255, 762]. Gleiches gilt für den Vergleich von HAL/RAR zu CS [134].

In der Netzwerkanalyse von Simillis [1204] gab es in der Analyse zwischen den verschiedenen Methoden (CS, MM/FG/LS/HS und HAL/RAR) ebenfalls keine belegbaren Unterschiede bezüglich Kontinenzproblemen.

# 7.5.2. Lebensqualität (LQ) nach CS-Technik (Tabelle 7.5.2.):

Behboo [133] zeigte in seiner Fallserie eher eine kurzfristige Beeinträchtigung der LQ durch postoperative Schmerzen und nicht durch Kontinenzprobleme. Insgesamt war die postoperative LQ vergleichbar mit denen gesunder Menschen. In der Studie von Chew [245] wurden 83% der Patienten nach 4-6 Wochen mit einem verkürzten Lebensqualitäts-Fragebogen befragt, 91% zeigten sich zufrieden mit dem Ergebnis. In der Studie von Calomino [209] fand sich eine Verbesserung der LQ (SF36) 6 Monate nach der Operation.

Ho [559, 551] fand weder im Vergleich zu MM noch zu FG nach 3 Monaten bzw. 8 Wochen einen Unterschied in der LQ (Eypasch Fragebogen) im Vergleich zu CS. Auch Aytac [98] fand (nach 6,3 bzw. 7,7 Jahren) zwischen CS und FG keinen Unterschied in der LQ (Cleveland Clinic Global QoL; Fecal Incontinence Severety Index und Fecal Incontinence QoL). Ebenso wiesen Wilson [1387] und Thaha [1283] in 2002 bzw. 2009 mittels des SF36-Fragebogen (6-8 Wochen bzw. 6 Monate postoperativ) keinen Unterschied zwischen CS und MM (Wilson) bzw. FG (Thaha) nach.

Demgegenüber fand Martinsons [837] 2007 eine signifikante bessere LQ (SF36) 6 Monate postoperativ im Vergleich zu MM. Kurzfristig konnte auch Erdogdu [336] eine (in manchen Bereichen) signifikante Verbesserung der LQ (SF36) nach CS zeigen (4 Wochen postoperativ besser als präoperativ), ähnliches beschreiben Czarzasty [287] 5-12 Monate nach der Operation (QLQ-C30) und Garg [405] 1 Monat nach der CS im Vergleich zu präoperativen Werten (WHOQOL-BREF).

Allerdings zeigte sich bei einer längeren Nachbeobachtungszeit in der Studie von Schmidt [1157] bezüglich der LQ (SF36) nach 24 Monaten kein Unterschied zu der LQ einer Normalpopulation im Alter von 50-60 Jahren und auch Smyth [1219] konnte bei seiner Nachuntersuchung von minimal 33 Monaten keinen Unterschied zwischen CS und MM (SF36, Version 2) bezüglich der LQ nachweisen.

Die einzige Studie, die nach einem längeren Zeitraum von 24 Monate nach der MM-Operation eine signifikant höhere LQ (EQ-5D-3L) im Vergleich zu CS angab, war die sog. "eTHoS"-Studie [1359].

Das Vorhandensein von Muskelgewebe im Präparat hatte in der Studie von Kam [641] keinen signifikanten Einfluss auf die LQ (Eypasch-Fragebogen).

# 7.5.3. Druck-Veränderungen nach CS-Technik (Tabelle 7.5.3.):

Es wurden verschiedene manometrische Studien (Tabelle 7.5.1) durchgeführt, um den Einfluss der Klammernahtverfahrens zu studieren: Nardi [927] und Corsetti [275] stellten fest, dass die rektale Dehnfähigkeit sowie die rektalen Volumina 6 Monate nach OP reduziert sind und Stuhldrang sowie unangenehme Empfindungen auslösen können (Barostat-Verfahren). Schmidt [1157] konnte keine signifikanten Unterschiede in den Manometriewerten bzw. dem maximal tolerierbaren Rektumvolumen 24 Monate postoperativ feststellen. Filho [365] fand nur vorübergehend eine Reduzierung der Manometriewerte bzw. der Rektumvolumina, die Empfindungen auslösen, nach 6 Monaten waren die Werte wieder im Bereich der präoperative Werte.

# 8. Sonstige Verfahren

#### 8.1. DGHAL, RAR, LUV:

# 8.1.1. Doppler-gesteuerte Hämorrhoidal-Arterien-Ligatur (DGHAL):

Die doppler-gesteuerte Hämorrhoidalarterienligatur (Doppler Guided Hemorrhoid Artery Ligation, DGHAL) basiert auf der Arbeit von Morinaga und deren Veröffentlichung 1995 [898]. Mittels Umstechungsligatur der vermeintlich zuführenden Hämorrhoidalarterie wird die Blutzufuhr zu dem Hämorrhoidalknoten reduziert, zum Auffinden der Arterie wird ein Ultraschall-Doppler-Gerät verwendet. Diese Doppler-Sonde befindet sich in einem speziellen Proktoskop, welches zudem über eine Führungsöffnung zur Platzierung der Umstechungsligatur verfügt. So werden die submukös verlaufenden Arterien aufgesucht und dann gezielt über die Führungsöffnung am Proktoskop in definiertem Abstand proximal zur Dopplersonde umstochen. Sohn bezeichnet in 2001 das Verfahren als THD (transanal hemorrhoidal dearterialization) [1222], Jongen [633] beschreibt 2003 eine doppelte Umstechung in einer definierten Einstichtiefe und spricht von der HAL (Hämorrhoidal-Arterien-Ligatur). unterschiedliche Somit existieren zumindest 3 Bezeichnungen für die gleiche Technik namens DGHAL. THD und HAL.

Die Anzahl der gesetzten Ligaturen lässt jedoch eine gezielte Einzelunterbindung sehr fraglich erscheinen, beispielsweise berichtet Theodoropoulos 2010 [1287] über eine mediane Ligatur-Anzahl von 9 Ligaturen mit einer Range von 4 bis 16 Ligaturen bei einer selektiven, gezielten dopplergesteuerten Arterien-Ligatur. So rücken auch Untersuchungen zur Gefäßversorgung der supraanalen Region den Therapieeffekt der Arterienligatur in den Hintergrund und führen den Erfolg der Therapie auf eine Raffung des Gewebes zurück [176, 434, 492, 738].

Während Morinaga [898] die OP ohne Narkose vornimmt, verwenden andere eine Sedierung [78], Lokalanästhesie oder auch Teil- bzw. Vollnarkosen [768].

Die vorliegenden Arbeiten zur DGHAL ohne Mucopexie oder Recto-anal-Repair (RAR) (Tabelle 8.1.1.) sind überwiegend Fallstudien und haben ein niedriges Evidenzlevel. Sie berichten über die Therapie bei Hämorrhoiden 1. bis 4. Grades, bei wenigen Studien wird das Ergebnis anhand des Grades differenziert. Bei diesen zeigt sich aber, dass bei Häm. 3. und 4. Grades deutlich höhere Rezidivraten zu verzeichnen sind [78, 1068, 312, 1255, 1313], signifikant höhere Rezidivrate werden vor allem in 3 Arbeiten nachgewiesen [312, 1255, 1313]. Insgesamt liegen die Rezidivraten zwischen 1 und 66%. Dorn [312] hat in seiner Studie mit 200 Patienten nach 60 Monaten FU eine Rate an Therapieversagern von 15% bei Häm. 1. Grades, 20% bei Häm. 2. Grades und 60% bei Häm. 3. Grades aufgezeigt. So kann zwar die Blutungsneigung reduziert werden, der Prolaps allerdings persistiert in den höheren Stadien. Am ehesten scheint die Methode also bei Hämorrhoiden 1.-2. Grades zu funktionieren, wobei gerade Hämorrhoiden 1. Grades keiner operativen Intervention bedürfen.

Das Follow-up variiert zwischen einem Monat bei Morinaga [898] und 72 Monaten bei Ul Ain [1313]. Die Komplikationsraten bewegen sich zwischen 0 und 30,1%, soweit angegeben. Die Inkontinenz-Raten sind nur in 5 Fallstudien [461, 1339, 1082, 1229, 791] ausgewiesen, diese berichten über Inkontinenzraten zwischen 0 bis 2%.

Es liegt eine fundierte Metaanalyse [784] vor, bei der 388 Patienten in DGHAL und HAL randomisiert wurden. Hierbei zeigten sich keine signifikanten Unterschiede bei Rezidiven, Komplikationen und Inkontinenzraten. Giordano [435] zeigt in seinem systematischen Review mit 17 eingebrachten Studien Rezidivraten von 9% und eine höhere Rezidivrate bei Hämorrhoiden 4. Grades von 11-59%.

# 8.1.2. Doppler-gesteuerte Häm.-Arterien-Ligatur (DGHAL) und Recto-Anal-Repair (RAR):

Bei der DGHAL mit RAR wird erstere um eine Raffung des vergrößerten Hämorrhoidalgewebes ergänzt, diese RAR-Technik wird von manchen Autoren auch als "Suture Mucopexie" bezeichnet [1287], andere verwenden die Begriffe "Ligation Anopexy" [334] oder "Manuelle Hämorrhoidopexie" [1256]. Hierbei wird über dem vergrößerten Konvolut eine spiralförmige Raffnaht longitudinal über der Linea dentata angelegt (eine zu distale Ligatur im Anoderm ist wg. der zu erwartenden Schmerzen zu vermeiden), womit technisch eine Reposition des vorfallenden Hämorrhoidalgewebes realisiert wird. Diese Technik kann mit einem speziellen Proktoskop, aber auch freihändig über ein Analspekulum durchgeführt werden (Ligation under Vision (LUV), siehe 8.1.3.). Inzwischen wird die Kombination auch als Hämorrhoiden-Arterien-Ligatur mit Recto-Anal-Repair (HAL-RAR) bezeichnet, da ein Doppler-Proktoskop gerade bei dieser Kombination tatsächlich überflüssig sein dürfte.

In der Literatur sind meist Fallserien verfügbar (Tabelle 8.1.2.), die überwiegende Anzahl der Studien untersucht die Kombination von DGHAL und RAR bei Hämorrhoiden 3. und 4. Grades. Es zeigt sich eine große Spannweite bei den Rezidiven von 1-40%. Hierbei sind jedoch unterschiedliche Nachbeobachtungszeiten (6 bis 40 Monate) und Hämorrhoidalstadien (1. bis 4. Grades) zu beachten. Es zeigt sich eine z. T. signifikant höhere Rate der Rezidive bei Hämorrhoiden 4. Grades [1287, 1338, 1154].

# 8.1.3. Ligation under Vision (LUV) und andere Nahttechniken:

Die "Ligation under Vision" (LUV) bezeichnet die Fixation der Hämorrhoidalbasis mittels 2-3 Nähten unter direkter Sicht. Auch weitere "reine" Nahttechniken wie die "Vascular Zshaped Ligation" oder auch "Suture Ligation" sowie die "Open Ligatur" gehen von der Annahme aus, dass die zuführende Arterie des Hämorrhoidalknotens immer mittig in die Basis führt, so dass genau dort eine Gefäßligatur in unterschiedlichen Techniken gesetzt wird, die Verfahren werden meist bei Hämorrhoiden 2. und 3. Grades angewendet (Tabelle 8.1.3.).

Der direkte Vergleich zwischen "Suture Ligation" und RAR mit der DGHAL kann offenbar keine Vorteile der DGHAL nachweisen. So konnte Gupta in einer randomisiert-kontrollierten Studie [492] keinen Unterschied zwischen DGHAL + Suture Ligation + RAR und Suture Ligation + RAR ohne Doppler finden. Schuurman hat in zwei randomisiert-kontrollierten Studien keinen Vorteil der DGHAL im Vergleich mit der HAL ohne Doppler aufzeigen können, es zeigten sich sogar signifikant mehr Rezidive und Komplikationen bei der DGHAL [1165, 1166]. Wie unter 8.1.1. bereits dargelegt, war die ursprüngliche Annahme bei der Hämorrhoidalarterien-Ligatur, dass eine Unterbrechung oder Reduktion des arteriellen Zuflusses zum Hämorrhoidalgewebe eine Verkleinerung bewirken würde. Es hat sich aber gerade auch durch Arbeiten von Aigner [23, 26] gezeigt, dass die

Verbesserung des venösen Abflusses entscheidender sein könnte. Beattie [130] überlegt in einer prospektiven Studie, dass es durch den Prolaps selbst zu einem Abknicken des venösen Abflusses aus dem Hämorrhoidalpolster kommen könnte. Durch die Reposition oder Beseitigung des Prolapses komme es dann zu einem "Dekinking" dieser Gefäße, was wiederum den venösen Abfluss verbessere. So wäre der bezüglich eines Prolapses geringe Effekt einer "reinen" DGHAL im Vergleich zu einer alleinigen RAR (oder anderen Nahttechnik) ebenfalls erklärbar.

Elshazly [492] hat in einer randomisiert kontrollierten Studie die "Ligation Anopexy" mit der konventionellen Hämorroidektomie verglichen und konnte bei Hämorrhoiden 2.-3. Grades eine signifikant kürzere OP-Zeit und weniger postoperative Schmerzen mittels "Ligation Anopexie" nachweisen.

Nr. 29	Evidenzbasierte Empfehlung
Empfehlungsgrad	Wird ein raffendes oder ligierendes Verfahren angewendet, sollte auf den Doppler verzichtet werden.
Level of Evidence	Literatur: [492], [1165], [1166], [26], [570], [1428]
Konsens	Starker Konsens (9/9)

# 8.1.4. DGHAL-Vergleichsstudien:

Im direkten Vergleich zwischen der DGHAL und resezierenden offenen Verfahren zeigen sich initial häufig signifikant weniger Schmerzen und ein kürzerer KH-Aufenthalt bei DGHAL (Tabelle 8.1.4.) In Vergleichsstudien (meist Häm. 2.-4. Grades) von Bursics [204] (Ferguson vs. DGHAL) und anderen Autoren [332, 926, 1304] (Milligan-Morgan vs. DGHAL), [1309] (Milligan-Morgan mittels Ultraschall-Schere vs. DGHAL) und Denoya [300] (konvent. Hämorrhoidektomie vs. DGHAL) zeigten sich nach längerem Follow-up im Verlauf höhere Rezidivraten bei der DGHAL als bei den konventionellen Verfahren. Eine Metaanalyse [1399] vergleicht die THD (HAL) mit und ohne Doppler (DGHAL) in Verbindung mit einer RAR gegen die offene Hämorrhoidektomie (Milligan-Morgan). Es zeigten sich keine signifikanten Unterschiede bezüglich Rezidiven und Komplikationen, die OP-Dauer bei der DGHAL war jedoch länger. Die Inkontinenzraten betrugen 7,6% in der THD-Gruppe und 3,4% in der MM-Gruppe. Der Autor vermerkt jedoch, dass die inkludierten Studien z. T. wenig Evidenz aufwiesen. Nur vier Studien waren randomisiert bei geringen Patientenzahlen und unterschiedlicher Bewertung des Outcomes [334, 300, 926, 332].

Im Vergleich DGHAL mit der Stapler-Hämorrhoidopexie [364, 95, 434, 588, 1134, 754] zeigen sich keine signifikanten Unterschiede bei den Komplikationsraten und Rezidiven, tendentiell sind die Rezidivraten beim Stapler niedriger, verbunden mit eher mehr postoperativen Schmerzen. Die beiden randomisiert-kontrollierten Multicenter-Studien von Infantino und Sajid [588, 1134] berichten über signifikant höhere Spätkomplikationen in der

Stapler-Hämorroidopexie-Gruppe im Vergleich zur DGHAL-Gruppe bei vergleichbaren Rezidivraten, wobei die Rezidivraten in beiden Gruppe deutlich schlechtere Ergebnisse für Hämorrhoiden 4. Grades aufweisen. Während bei Infantino die postoperativen Schmerzen in beiden Gruppen nicht unterschiedlich waren, beobachtete Sajid weniger postoperative Schmerzen in der DGHAL-Gruppe.

Vergleiche zwischen DGHAL und Nahttechniken tendieren zu fehlenden Vorteilen für die dopplergesteuerte Methode. So beschreibt Huang [570] in seiner randomisiert-kontrollierten Studie die LUV + RAR als "tying, binding and fixing" und findet im Vergleich zur DGHAL signifikant weniger Rezidive mit LUV + RAR. Aigner [26] kann randomisiert-kontrolliert keinen signifikanten Vorteil der DGHAL + Mucopexie gegenüber der alleinigen Mucopexie aufzeigen. Zhai [1428] vergleicht randomisiert-kontrolliert die DGHAL mit der RAR alleine, hier resultieren signifikant mehr Rezidive in der DGHAL-Gruppe.

Kürzlich ist eine große multizentrische Studie aus Großbritannien zum Vergleich zwischen DGHAL und GBL veröffentlich worden als sog. "Hubble-Studie" [181]. Bewußt wurden nur Patienten mit Hämorrhoiden 2.-3. Grades inkludiert. 337 Patienten wurden in 17 Zentren randomisiert in die beiden Gruppen aufgeteilt und mindestens 12 Monate beobachtet. Rezidive traten signifikant häufiger in der Gruppe der GBL (49% im Vergleich zu 30% in der Gruppe der DGHAL) auf nach einmaliger GBL, nach einer weiteren GBL war die Rezidivrate jedoch vergleichbar. Schmerzen traten bei der DGHAL stärker und länger auf. Kontinenzprobleme traten nicht auf. So folgert die Studie, dass die DGHAL angesichts der deutlich höheren Kosten gegenüber der GBL keine Vorteile bietet.

Nr. 30	Evidenzbasierte Empfehlung
Empfehlungsgrad	Bei Hämorrhoiden 3. und 4. Grades soll die DGHAL aufgrund erhöhter Rezidivraten gegenüber den konventionellen Operationen (Milligan-Morgan / Ferguson / Parks) nicht eingesetzt werden.
Level of Evidence	Literatur: [1399], [588], [1134], [754], [1309]
Konsens	Starker Konsens (9/9)

# 8.2. STARR-OP bei Hämorrhoidalleiden:

Bei der STARR-OP (Stapled Transanal Rectal Resection) wird transanal eine zirkuläre Rektumvollwand(!)resektion mit zirkulären Klammernahtgeräten durchgeführt, das Verfahren wird eigentlich bei Rektozelen und teilweise bei Rektumprolaps angewendet.

Drei italienische Arbeiten haben allerdings diese Methode auch bei Hämorrhoidalleiden versucht. Die dabei einzige randomisiert-kontrollierte Studie von Boccasanta [160] vergleicht die STARR-OP mit der Stapler-Hämorrhoidopexie. Es werden bei vergleichbaren Komplikationsraten höhere Rezidiv- und Inkontinenz-Rate bei der STARR-OP gezeigt, wohingegen in einer prospektiven Fallserie von Zanelli [1426] signifikant

weniger Rezidive bei der STARR-OP erklärt werden, aber die Komplikationsrate bei beiden Verfahren hier mit über 50% angegeben wird.

Nr. 31	Evidenzbasierte Empfehlung
Empfehlungsgrad	Die STARR-OP soll als Therapie des Hämorrhoidalleidens nicht angewendet werden.
Level of Evidence	Literatur: [160], [1426]
Konsens	Starker Konsens (9/9)

#### 8.3. Analdilatation:

Die Analdilatation wird erstmals von Lord 1968 [801] wie folgt beschrieben: In Narkose erfolgt die Dilatation mit jeweils 4 Fingern beider Hände (= 8 Finger)! Postoperativ wird dann ein Dilatator über eine Dauer von 6 Monaten mit nachlassender Häufigkeit "tief" eingeführt. Oft blieb unmittelbar nach der Dehnung ein partieller Mukosaprolaps ("rechts anterior") zurück, weshalb dieser in der Original-Arbeit noch mittels einer speziell dafür entwickelten Klemme (Hemostatic clamp) abgebunden wird, die nach 1 Stunde dann wieder entfernt wird. Ziel der Dehnung ist ein Aufweiten bzw. Sprengen der sogenannten "pecten bands", welche anatomisch für das Hämorrhoidalleiden verantwortlich seien [800]. Lord hat in mehreren weiteren Veröffentlichungen die Methode dargelegt und seine Erfolge bekräftigt [803, 804, 805], andere Autoren bevorzugen unter ähnlichen pathogenetischen Vorstellungen über die Ursachen des Hämorrhoidalleidens eher eine Sphinkterotomie [329] (Kapitel 8.9.). Die meisten Veröffentlichungen zur Analdilatation stellen Fallbeschreibungen (Tabelle 8.3.) dar, die letzte Veröffentlichung stammt aus dem Jahr 1998, in einigen Studien wurde die Technik zusammen mit konventionellen OP-Verfahren wie Milligan-Morgan kombiniert [445, 283], teilweise wurde sie auch zur Therapie von Fissuren angewendet [819, 963]. Bei geringem Evidenzlevel (lediglich 3 Studien sind randomisiert-kontrolliert) zeigt sich teilweise zwar eine signifikante Reduktion des Sphinkterdruckes nach der Dilatation, aber häufig ist eine hohe Rezidivrate beschrieben. Hauptproblem der Methode ist aber die hohe Rate an Kontinenzstörungen, die teilweise mit bis zu 64% angegeben werden [974].

Nur 3 Vergleichsstudien sind verfügbar, Hood [553] hat in einer randomisiert-kontrollierten Studie mit kurzem Follow-up die Analdilatation mit der GBL verglichen und bei einer Nachbeobachtungszeit von 22,9 Wochen eine signifikant bessere Symptomfreiheit bei der GBL festgestellt, allerdings fehlen Aussagen zu Komplikationen und Kontinenzstörungen. Hardy und Hiltunen [519, 543] haben die Dilatation mit der konventionellen Hämorrhoidektomie (und Hiltunen noch mit der Sphinkterotomie) verglichen bei kleinen Fallzahlen, Hardy wies bei allen Patienten mit Dilatation eine Kontinenzstörung nach, Hiltunen traf hierzu keine Aussage.

Nr. 32	Evidenzbasierte Empfehlung
Empfehlungsgrad	Die Analdilatation als Therapie des Hämorrhoidalleidens soll aufgrund einer hohen Rate an Kontinenzstörungen nicht eingesetzt werden.
Level of Evidence	Literatur: [519], [974], [1220]
Konsens	Starker Konsens (9/9)

# 8.4. Infrarot-Therapie (IR, ICR, IPC):

Die bei der Infrarot-Therapie (IR) (Tabelle 8.4.) angewendete und mittels eines Infrarot-Photokonduktors applizierte Strahlung durchdringt das Gewebe und erzeugt dort eine lokale Hitzeentwicklung mit einer eher oberflächlichen Verschorfung des Gewebes, die Technik wurde erstmals von Neiger 1978 beschrieben [935]. Die Technik wird auch als Infrarot-Koagulation (infrared-coagulation-therapy, ICR) oder als Infrarot-Photo-Koagulation (infrared-photo-coagulation, IPC) bezeichnet.

Bereits 1981 hat Leicester [756] die IR-Koagulation mit der GBL (alternativ Sklerosierung) verglichen. In einer methodisch schwachen randomisiert-kontrollierten Studie zeigten sich signifikant weniger postoperative Schmerzen und eine geringere Rezidiv- und Komplikationsrate bei der IR-Koagulation, allerdings ohne Angabe des Grades der Hämorrhoiden.

Zwei Fallstudien von Rothlin und Buchmann berichten über die Wärmetherapie mit speziellen Sonden, welche einen Temperaturbereich zwischen 37-46°C zulassen und ebenfalls eine thermische Behandlung des Hämorrhoidalleidens ermöglichen. Es waren Geräte für die Selbst-Behandlung durch den Patient zu Hause (Cura-Therm) und in der Arztpraxis (Cura-Med) verfügbar. In den Studien über die Wärmetherapie bei Häm. 1.-2. Grades [1118, 1119] lag die Rezidivrate zwischen 34 und 46% bei einem FU von bis zu 72 Monaten. Neiger beschreibt in seiner Vergleichsstudie zwischen IR und Sklero [934] ein rascheres Sistieren von Blutungen gegenüber der Sklero bei Hämorrhoiden 1.-2. Grades. Dennison [298] vergleicht in einer schwachen RCT ohne FU die direkte Wirkung der IR-Koagulation im Vergleich zur Bipolaren Diathermie bezüglich Blutungen, dabei ist die Rezidivrate gleich, die Schmerzen bei der Wärmetherapie verstärkt, allerdings können hier größere Flächen behandelt werden

In einer vergleichenden Analyse von Johanson [623] mit allerdings nur 3 bzw. 5 eingeschlossenen Studien zeigt sich zwischen IR und GBL kein Unterschied zwischen beiden Techniken bezüglich des Sistierens von Blutungen, wobei die GBL mit mehr Schmerzen einhergeht.

Nr. 33	Evidenzbasierte Empfehlung
Empfehlungsgrad	Die Infrarot-Therapie kann bei niedriggradigem Hämorrhoidalleiden bei der Behandlung von Blutungen angewendet werden.
Level of Evidence  I a ⊖	Literatur: [298], [623], [307]
Konsens	Starker Konsens (9/9)

# 8.5. Diathermie, Elektrokoagulation:

Neben der Infrarot-Koagulation existieren weitere wärmeapplizierende bzw. koagulierende Techniken. Die sog. "Diathermy Coagulation" entspricht einer direkten monopolaren Koagulation des Hämorrhoidalknotens und bewirkt eine Schrumpfung sowie Nekrose des Hämorrhoidalgewebes [1054], synonym wird der Begriff "Electrocoagulation" dafür verwendet. Die Bezeichnung "Direct Current" meint eine monopolare Gleichstrom-Koagulation (110 Volt) mittels einer an Hüfte/Taille plazierter (Plus-)Klebeelektrode mit direkter Stromapplikation an der Hämorrhoidal-Basis über die (Minus-)Elektrode bzw. Sonde [948] und wird auch als "Current Coagulation" (Ultroid®) bezeichnet, angeblich ohne Narkose anwendbar. Von den monopolaren Techniken unterscheiden sich die bipolaren Techniken dahingehend, dass hier der Strom direkt zwischen zwei Elektroden appliziert wird und über den Gewebewiderstand Hitze erzeugt wird (Bipolar Current). Diese Art der Stromapplikation kann auch eine direkte Wärmeerzeugung ("Heater Probe") bewirken mit 30 Joule Energieabgabe pro Impuls [611].

Von diesen Verfahren sind resezierende Techniken zu unterscheiden wie die "Diathermy Excision" über eine Neutralelektrode am Körper und monopolarer Stromapplikation über ein elektrisches Skalpell, wie es regelhaft in den operativen Disziplinen genutzt wird.

Bezüglich dieser ganzen Techniken (Tabelle 8.5.) existieren neben Fallstudien und Anwendungsbeschreibungen auch einige randomisiert-kontrollierte Studien.

Hinton [544] beschreibt in einer schwachen RCT mit 50 Patienten ohne Angabe eines FU eine bessere Verträglichkeit der bipolaren Koagulation im Vergleich zur monopolaren Koagulation mit Rezidivraten von 16,7% und 23%. Varma zeigt in einer ebenfalls schwachen RCT zwischen Ultroid® und Sklero keine Unterschiede bezüglich Prolaps und Blutung bei einem FU von 6 Wochen [1320].

Randall [1072] und Yang [1407] zeigen in ihren RCT lediglich eine schnellere Applikation bei bipolarer Technik bei gleichen Rezidivraten bei Häm. 1.-3. Grades.

Im Vergleich zwischen Diathermie-Koagulation und Diathermie-Exzision zeigten sich in einer RCT von Quah [1054] signifikant mehr Rezidive bei der Koagulation. Die Schmerzen waren in beiden Gruppen gleich.

Khan [677] verglich die Elektrokoagulation mittels bipolarem Instrument mit der Sklerosierung bei Häm. 1. und 2. Grades und zeigte eine deutlich geringere Rezidivrate bei der Koagulation auf, allerdings verbunden mit mehr Schmerzen.

Zwei iranische Studien verglichen die Elektrotherapie (monopolare Koagulation) [598, 946] mit der Ferguson-Technik und gaben für letztere eine eher höhere Rezidivrate an, allerdings betrug das Follow-up nur 6 Wochen.

### 8.6. Cryotherapie:

Bei der Cryotherapie wird mittels spezieller Sonden gezielt Gewebe rasch eingefroren, was mit der anschließenden Wiedererwärmung zu einer Zerstörung der Zellmembran und somit zu einem konsekutiven Zelluntergang führt. Bei der Cryohämorrhoidektomie handelt es sich – anders als der Name suggeriert – um ein destruierendes Verfahren, also verbleibt kein Gewebe zur histologischen Untersuchung.

Die Cryotherapie wurde bereits 1898 von Campbell White in der Medizin eingesetzt. Während sie anfangs nur in der Dermatologie zur Behandlung von oberflächlichen Läsionen angewendet wurde, erweiterte Cooper 1960 mittels moderner Applikationssonden den Einsatz zur Zelldestruktion in der Neurochirurgie. 1969 wendete Martin I. Lewis die Cryotherapie erstmals zur Destruktion von Hämorrhoidalgewebe an [767]. 2018 hat die Cryotherapie zur Behandlung des Hämorrhoidalleidens keinen wesentlichen Stellenwert mehr. Die letzte Veröffentlichung hierzu stammt aus 1998 (Indien). Bei dem Verfahren wird mittels Stickstoff oder Lachgas eine spezielle Sonde auf -70 bis -196°C gekühlt. Die Größe des gefrorenen und somit destruierten Areals hängt von der Temperatur der Applikationssonde, der Dauer der Anwendung und dem Blutfluß des umliegenden Gewebes ab [915] - sie kann zwischen 1-6 Min. pro zu destruierender Hämorrhoide liegen - und ist durch die Bildung der Eiskristalle im Gewebe und eine weißliche Verfärbung desselben erkennbar. Bei größeren Hämorrhoiden scheint eine kurze wiederholte Gefrierzeit sicherer zu sein als eine lange, da so das behandelte Gewebe besser kontrolliert und der Kollateralschaden reduziert werden kann [1265, 1148]. Allerdings tritt die Zellnekrose nicht im gesamten verfärbten und gefrorenen Gewebe auf, da eine rasche Wiedererwärmung der Grenzregion hier teilweise ein Zellüberleben erlaubt. Die verfügbare Literatur (Tabellen 8.6.1. und 8.6.2.) zur Cryo-Hämorrhoidektomie besteht i. w. aus technischen Berichten und Fallserien, welche die Jahre 1969 bis 1998 umfassen. Es liegen lediglich 4 Fall-Kontroll-Studien vor, von denen nur eine einzige eine prospektive Arbeit darstellt [1214]. Zwei Autoren berichten, dass die Cryotherapie ohne Narkose oder Analgesie erfolgen kann, da die Kälte schon vor dem Einfrieren des Gewebes analgetisch wirkt [657, 1386], überwiegend wird bei ambulanten Patienten aber eine Sedierung verabreicht [767, 765, 1383, 1065] oder eine Block-Anästhesie [747, 1265, 748, 443] durchgeführt, stationäre Patienten erhalten häufig eine Vollnarkose [16].

Die ambulante Cryotherapie ist die Ausnahme [1065, 657, 1148], meist sind die Patienten für 2-10 Tage stationär behandelt worden [747, 1148, 141, 952].

In der Erstbeschreibung der Cryo-Hämorrhoidektomie 1969 wird als Kühlmittel flüssiger Stickstoff angewendet [767], Williams führte das Lachgas als Kühlungsmittel 1973 ein [1383]. Mit flüssigem Stickstoff werden Temperaturen an der Sonde von -196°C erreicht [766, 748, 1265], mit Lachgas Temperaturen bis -90°C [1383, 443, 657, 953]. Auf Grund der geringeren Kosten des Applikationsgerätes und der besseren Steuerbarkeit wurde zuletzt hauptsächlich Lachgas als Kühlungsmittel verwendet. Daher unterscheidet sich auf

Grund der unterschiedlichen Kühlverfahren mit unterschiedlich erreichten Gefriertemperaturen die Anwendungszeit.

Nach Lagerung des Patienten in Linksseiten- oder Steinschnittlage erfolgt die Exposition der Hämorrhoiden. Für eine optimalere Exposition wird das Hämorrhoidalgewebe mittels Allis-Klemmen angeklemmt und nach extraanal unter Spannung hervorluxiert. Anschließend erfolgt das Auflegen der Cryo-Sonde auf einen Hämorrhoidalknoten und die Aktivierung des Vorgangs. Es existieren auch Sonden mit einem Klemmsystem, bei welchen die Hämorrhoide zwischen den Branchen eingeklemmt wird. Im Rahmen des Gefriervorganges verfärbt sich das Gewebe weißlich und ein Eisball entsteht um die Sonde. Nach Gefrieren und Wiedererwärmen des behandelten Gewebes können weitere Hämorrhoiden behandelt werden [767].

Die berichteten Erfolgsraten sind durchgehend recht hoch und schwanken in den Fallserien und Technik-Beschreibungen zwischen 70% [443] und 100% [301, 1265].

Smith hat 1979 eine prospektive Fall-Kontroll-Studie veröffentlicht, bei welcher er bei Patienten ein Häm.-Segment mittels Hämorrhoidektomie nach Ferguson und ein anderes Segment beim gleichen Patienten mittels Cryotherapie therapiert hat. Hier gab er für die Hämorrhoidektomie nach Ferguson eine 100%ige und für die Cryotherapie eine 81%ige Erfolgsrate an [1214]. O'Callaghan hat in seiner Arbeit von 1982 die Cryotherapie mit der Hämorrhoidektomie nach Milligan-Morgan verglichen. Er berichtet eine Erfolgsrate von 78% für die Hämorrhoidektomie nach Milligan-Morgan und 74% für die Cryotherapie [952].

MacLoad hat 1982 bei erfolgloser Sklerosierung eine Gummibandligatur oder eine Cryotherapie durchgeführt. Ein Versagen der Gummibandligatur wurde mittels Cryotherapie oder Hämorrhoidektomie nach Milligan-Morgan behandelt. Bei Erfolglosigkeit der Cryotherapie erfolgte die Hämorrhoidektomie nach Milligan-Morgan. Die Ergebnisse wurden nach Grad der Hämorrhoiden und Therapie unterschieden. Patienten mit Hämorrhoiden 1. Grades waren in 100% zufrieden mit der Sklerosierung. Patienten mit Hämorrhoiden 2. Grades wurden zu 79% mittels Sklerosierung, zu 73% mittels Gummibandligatur und zu 72% mittels Cryotherapie erfolgreich therapiert. Patienten mit Hämorrhoiden 3. Grades wurden in 40% durch eine Sklerosierung, in 58% durch eine Gummibandligatur, in 88% durch eine Cryotherapie und in 97% durch eine Hämorrhoidektomie erfolgreich behandelt. Patienten mit Hämorrhoiden 4. Grades waren in 40% nach Cryotherapie, aber in 100% nach Hämorrhoidektomie geheilt. Der Autor folgert daraus, dass die Cryotherapie zur Behandlung für Hämorrhoiden 3. Grades empfohlen werden kann [821].

Bezüglich der Arbeitsunfähigkeit liegen keine vergleichenden Studien vor. Sie reicht von 2 Tagen [953] bis zu 3 Wochen [443].

Aussagen zur Rezidivrate sind aufgrund eines meist kurzen Follow-up bzw. fehlenden Angaben schwierig. Nach 3-6 Monaten wird eine Rezidivrate von 0-3% angegeben [765, 766, 1383, 915]. Nur in der Arbeit von Goligher wird von einer Rezidivrate nach 3 Monaten von 20% berichtet [443]. Nach 1-2 Jahren Follow-up beobachten die Autoren eine Rezidivrate von 3-50% [657, 1148, 16, 592, 1065, 1208, 1214, 952], nach 4 Jahren resultieren bei O'Callaghan 27% [952] und bei Irving nach 6 Jahren 24% [592]. Insgesamt geben von den 27 Veröffentlichungen zur Cryotherapie zur Behandlung des Hämorrhoidalleidens ein Drittel (9 Arbeiten) keinerlei Rezidivrate an.

In den Fallserien wird über eine postoperative Schmerzrate von 3 bis 59% berichtet [443, 657, 953, 748, 1148, 141, 16, 960, 1226, 1065, 1208].

Bei dem Vergleich der Cryotherapie mit der Hämorrhoidektomie nach Ferguson berichtet Smith [1214] von anfänglich geringeren Schmerzen bei der Cryotherapie mit 27% im Vergleich zur Hämorrhoidektomie mit 65%. Insgesamt hielten die Schmerzen nach Hämorrhoidektomie länger an, ähnliches berichtet Adekunkle im Vergleich zur Hämorrhoidektomie nach Milligan-Morgan, hier resultierten 14% Schmerzen nach Cryotherapie versus 57% nach Milligan-Morgan. O'Callaghan sieht die Schmerzrate dagegen nach Cryotherapie im Vergleich zur Hämorrhoidektomie nach Milligan-Morgan als praktisch gleich an (Cryotherapie 22%, MM 23%) [952].

Die Häufigkeit einer postoperativen Blutung nach Cryotherapie wird in 15 Arbeiten mit 1 bis 14% angegeben, 10 Arbeiten berichten über ein – teils transfusionspflichtiges – Blutungsrisiko von 2-4% [657, 953, 952, 960, 1226, 1265, 1065, 1214, 952, 17]. Gegenüber der Ferguson-Hämorrhoidektomie berichtet Smith über ein identisches Blutungsrisiko von 4% [1214], gegenüber der Milligan-Hämorrhoidektomie kommt es nach der Cryotherapie zu nicht-signifikant weniger Blutungen: MM vs. Cryotherapie: O'Callaghan 3:1% [952], Adekunle 4:2% [17].

Über Schädigungen des M. sphinkter ani internus mit konsekutiver Inkontinenz nach Cryotherapie berichtet Smith in einer prospektiven Fall-Kontroll-Studie bei 4% [1214], Kaufman berichtet in seiner Fallserie von 100 Patienten von einer Inkontinenz 1. Grades bei 1% der Patienten [657], 6 andere Arbeiten geben eine Inkontinenzrate von 0% an [1383, 915, 953, 840, 1265, 17].

Weitere Komplikationen - außer Schmerz und Blutung - werden nur in den Fallserien berichtet. Harnverhalte werden von Savin in 1,6% [1148], Oh in 1,5% [960] und Southam in 3% [1226] gesehen, behandlungsbedürftige Entzündungen im Operationsgebiet kamen bei Leebron in 0,8% [748] und bei Oh in 0,1% [960] der Fälle vor, Smith erwähnt in 4,6% das Auftreten von vaso-vagalen Synkopen [1208]. Leebron berichtet von einem postoperativen Todesfall, der nur 35jährige Patient wurde 2 Tage nach der problemlosen Hämorrhoidektomie tot in seinem Bett aufgefunden bei Vermutung einer kardialen Ursache ohne Durchführung einer Autopsie [748].

Ein Problem nach Cryotherapie stellt ein langanhaltender, übelriechender analer Ausfluss dar, welcher durch das Abschilfern nekrotischen Gewebes entsteht, etwa 12 Stunden nach Therapie einsetzt [1383] und bis zu 1 Woche anhält [1065].

Die lokale Anwendung der Cryotherapie vs. Placebo-Salbe und vs. Salbe mit 5% Tribenoside + 2,12% Lidocain liegt in Form einer methodisch schwachen, prosp.-rand. Studie vor [470]. Der sog. Analplug (Hemor-Rite®) wird nach 3 Stunden Gefrierfach mittels Gleitmittel für 8 Min. 3xtgl. eingeführt. Nach 6 Tagen waren Blutung, Schmerz und Juckreiz im Vergleich zu Placebo signifikant erniedrigt [470].

Nr. 34	Evidenzbasierte Empfehlung
Empfehlungsgrad	Die Cryotherapie soll nicht zur Behandlung des Hämorrhoidalleidens angewendet werden.
Level of Evidence	Literatur: [1383], [443], [1214], [821], [17], [592]
Konsens	Starker Konsens (9/9)

# 8.7. Radiofrequenz-Ablation (RFA):

Bei der Radiofrequenz-Ablation handelt es sich nicht um ein resezierendes, sondern um ein destruktives Verfahren. Hierbei werden Radiofrequenzwellen – zumeist mit 4 MHz – an dem vergrößerten Hämorrhoidalgewebe angewandt. Durch die Radiofrequenzwellen kommt es zu einer Erwärmung des intrazellulären Wassers bis zur Vaporisierung. Der hohe intrazelluläre Druck führt dann zur Zellzerstörung von innen heraus. Die Radiofrequenzelektroden erwärmen sich hierbei in einem wesentlich geringeren Maße als bei Verwendung der Diathermie, der Infrarotkoagulation oder dem Laser. Hierdurch kommt es auch zu einem geringeren Schaden am umliegenden Gewebe. Während bei Verwendung der Radiofrequenzablation eine Temperatur im Gewebe zwischen 60-90°C erreicht wird, liegt diese bei der Diathermie oder der Verwendung des Lasers um ein vielfaches höher (700-900°C) [477], die ersten Verwendungen zur Behandlung des Hämorrhoidalleidens hat Gupta 2002 beschrieben [472, 475].

Grundsätzlich muß zwischen verschiedenen Elektroden und Radiofrequenzwellen unterschieden werden. Durch Modulation der Radiofrequenzwellen können differierende Effekte erzielt werden. Das Spektrum reicht vom reinen Schneiden bis zur reinen Koagulation [477, 484], die verfügbaren Elektroden sind dem entsprechenden Effekt der Radiofrequenzwellen angepasst. Man kann Nadelelektroden zum Präparieren, Schlingenelektroden zur Exzision oder oberflächlichen Behandlung, Ballelektroden zur Koagulation und Stabelektroden zur Fulguration und Dissektion unterscheiden [477] und es gibt auch Elektrodenzangen, welche zur Koagulation Radiofrequenzwellen verwenden.

Bemerkenswert ist, dass über diese Methode praktisch ausschließlich Arbeiten aus Indien und Italien veröffentlicht wurden (Tabellen 7.1.1. und 7.1.2.), lediglich eine Arbeit stammt aus den USA.

Bei 11 Veröffentlichungen von Gupta [475] und 2 von Fillingeri [372, 368] wird die Radiofrequenzablation mit einer Ball-RF-Elektrode zur Koagulation aufgelegt. Zudem hat Fillingeri zwei randomisiert-kontrollierte Studien veröffentlicht, bei welchen er mit einem Radiofrequenz-Skalpell präpariert hat. Die Radiofrequenz-Ablation wird von beiden Autoren für die Behandlung von Hämorrhoiden 1.-4. Grades verwendet. Eine Studie mit Aufschlüsselung bzgl. des Grades der Hämorrhoiden und der Wirksamkeit der Radiofrequenz-Ablation existiert nicht. Die Radiofrequenzablation wird unter ambulanten oder stationären Bedingungen in Vollnarkose, caudalem Block oder Spinalanästhesie [475]. Beide Autoren haben in ihren Arbeiten durchaeführt all Radiofrequenzgerät mit 4 MHz verwendet [478, 372], die Stromstärke beträgt stets

zwischen 1-100 A ohne genauere Differenzierung. Die Applikationszeit beträgt zwischen 20-74 Sekunden pro zu behandelnder Hämorrhoide [475, 476, 479].

Gupta gibt in einer Fallserie eine Erfolgsrate der Radiofrequenz-Ablation von 95,7% an [491], in den anderen Fallserien liegen dazu keine Aussagen vor. Bzgl. des Erfolges der Radiofrequenz-Ablation existiert eine prospektive randomisiert-kontrollierte Studie von Fillingeri [367] zwischen alleiniger Radiofrequenzablation und Radiofrequenzablation mit zusätzlicher Ligatur der zuführenden Hämorrhoidalarterie, dabei erreicht die reine Radiofrequenz-Ablation eine Erfolgsrate von 66,7%, die Kombination mit der Hämorrhoidalarterien-Ligatur verbessert die Erfolgsrate auf 86,7% ohne Signifikanz.

Die Aussagen zu postoperativen Schmerzen schwanken bei Gupta sehr stark zwischen der Erstveröffentlichung von 2003 mit 100% Schmerzen bei 50 Patienten [475] und einer retrospektiven Fallserie von 3.148 Patienten aus 2009 mit 0,1% Schmerzen [491].

Für die Radiofrequenz-Ablation werden entweder gleich viel [366] oder weniger angegeben im Vergleich zur Gummibandligatur [478, Schmerzen 479]. Radiofrequenz-Ablation kommt iedoch signifikant seltener es zu einem Postdefäkationsschmerz [478, 479] und zu einem geringeren Sphinkterspasmus [478]. Die Blutungskomplikationen schwanken zwischen 0% [367, 476] und 21,4% [479] und sind teilweise signifikant unterschiedlich [479].

Einen Harnverhalt nach Radiofrequenz-Ablation der Hämorrhoiden berichtet Gupta zwischen 1,01% [491] und 7% [480]. In den randomisierten Studien gibt es keinen signifikanten Unterschied in der Häufigkeit des postoperativen Harnverhaltes [478, 476, 489].

Eine passagere Inkontinenz 1. Grades gibt Gupta in den Fallserien zwischen 0% und 6,5% an [475, 481, 480, 482, 491, 476]. Verglichen mit der Hämorrhoidektomie nach Milligan-Morgan war dies nicht signifikant unterschiedlich [476, 366].

Die Rezidivrate schwankt in den Fallserien von Gupta zwischen 1% [482] und 5% [491] nach 1 Jahr und 15,8% nach 1,5 Jahren [483], sowie 2% [480] nach 5 Jahren. In den randomisierten Studien sieht Gupta nach 1 Jahr 1,6% [489] und 18% [478], nach 1,5 Jahren 14,3% [479] und nach 2 Jahren 3,2% [476] Rezidive. Fillingeri sieht dagegen in seiner Arbeit von 2012 nach 6 Monaten 20,5% Rezidive [366].

In Vergleichsstudien mit der Gummibandligatur, der Hämorrhoidektomie nach Milligan-Morgan und RAR (recto-anal repair) zeigten sich u.a. folgende wesentliche Vorteile für Radiofrequenz-Ablation: weniger Schmerzen [478, 479, 489, 476], geringere Blutungskomplikationen [479, 476] und geringere Rezidiv-Raten [478, 479]. Andererseits war die Patientenzufriedenheit bei den Patienten nach Radiofrequenz-Ablation signifikant niedriger [479, 367].

In einer RCT mit lediglich 11 Pat. pro Gruppe und einem Follow-up über nur 6 Monate von Fillingeri 2010 wurden die Radiofrequenzwellen nicht zur Ablation, sondern zur Präparation im Sinne eines Skalpells verwendet und die Ergebnisse mit einer Hämorrhoidektomie nach Ferguson mittels konventioneller Diathermie bei Hämorrhoiden 4. Grades verglichen. Es resultierten bei dieser Art der Radiofrequenzablation eine signifikant kürzere Operationsdauer, weniger Schmerzen am 1. post-OP-Tag und ein

geringerer Postdefäkationsschmerz [372]. Patientenzufriedenheit, Schmerzen nach 7 Tagen und passagere Inkontinenz unterschieden sich nicht signifikant.

In einer anderen prospektiv-randomisierten Arbeit desselben Autors zwischen RFA, Gummibandligatur und den klassischen OP-Verfahren (MM, FG, PA) mit und ohne Radiofrequenzskalpell zeigten sich lediglich eine kürzere OP-Dauer bei der Radiofrequenz-Ablation und weniger Schmerzen im Vergleich zur Parks-Technik, sonst aber keine signifikanten Unterschiede hinsichtlich Schmerz, Inkontinenz und Blutung [368].

Selvaggi und Franceschilli haben jeweils eine Studie zur Verwendung der Radiofrequenzablation mittels Ligasure™ veröffentlicht. Selvaggi hat die Verwendung des Ligasure™ (n=12) mit der Gummibandligatur (n=5) und der Infrarotkoagulation (n=9) für Hämorrhoiden 1.-2. Grades verglichen. Einmal abgesehen davon, dass gerade Hämorrhoiden 1. Grades wohl kaum einer operativen Therapie bedürfen, sind die Ergebnisse undifferenziert und signifikante Unterschiede konnten nicht nachgewiesen werden [1173].

In der RCT von Franceschilli mit Vergleich zwischen der Hämorrhoidektomie nach Milligan-Morgan (n=92) und der Radiofrequenzbehandlung mittels LigaSure™ (n=118) bei Hämorrhoiden 3. und 4. Grades mit einem Follow-up über 12 Monate traten bei Verwendung des Ligasure™ signifikant weniger Schmerzen, Blutungen und passagere Inkontinenz 1. Grades auf [383], weitere Parameter waren nicht signifikant unterschiedlich (Komplikationen, Schmerzdauer, KH-Aufenthalt, AU).

Nr. 35	Evidenzbasiertes Statement
	Aufgrund der derzeit vorliegenden Evidenz kann keine Empfehlung für die Radiofrequnez-Ablation ausgesprochen werden.
Level of Evidence	Literatur: [489], [372], [383], [366], [368], [367]
Konsens	Starker Konsens (9/9)

#### 8.8. Lasertherapie:

Der Laser als Energiequelle zur Behandlung des Hämorrhoidalleidens ist erstmals von Trelles 1983 beschrieben worden. Bei der Erstbeschreibung wurde der Laser jedoch lediglich als lokale Wärmequelle im Hämorrhoidalbereich verwendet [1302].

1989 hat Iwagaki dann erstmals die Verwendung des Lasers als Laserskalpell zur Präparation im Rahmen der Hämorrhoidektomie beschrieben [595], wobei die Laserenergie in oberflächliches Gewebe eindringt und es durch das vorzugsweise Erhitzen von Wasser in den Zellen zu einer Vaporisierung kommt. Durch die Fokusierung des Lasers kann im Gewebe sehr präzise präpariert werden und das umliegende Gewebe wird geschont. Zudem führt das Verdampfen zu einem sofortigen Verschluß der Blutgefäße und unterstützt eine blutarme Operationstechnik.

In der Zwischenzeit wurden unterschiedlichste Methoden zur Behandlung des Hämorrhoidalleidens entwickelt, welche den Laser als Energiequelle verwenden. Dies sind:

- Die reine oberflächliche Koagulation des Hämorrhoidalgewebes mittels Laser
- Die Laser-Hämorrhoidektomie: die Laserenergie wird als Skalpell zur präzisen Präparation für die Operation nach Milligan-Morgan oder Ferguson verwendet
- Die submuköse Hämorrhoidoplasty: nach kleiner extraanaler Inzision wird eine Lasersonde in das Hämorrhoidalgewebe eingeführt. Unter Abgabe der Laserenergie wird dann die Sonde schrittweise zurückgezogen. Es erfolgt somit eine submuköse Koagulation.
- Die HeLP™: die zuführenden Hämorrhoidalarterien werden mittels Doppler aufgesucht und dann diese gezielt mit dem Laser koaguliert. Der Erfolg des Laser-Gefäßverschlußes kann ebenfalls mittels Doppler kontrolliert werden.

Bei der Erstbeschreibung der Verwendung des Lasers zur Hämorrhoidaltherapie hat Trelles lediglich die lokale Wärmeabsonderung des Laserlichtes genutzt. Es erfolgte explizit keine Destruktion von Gewebe [1302]. Die Reduktion des Begleitödems sowie die Tonisierung und Revitalisierung des Gewebes bei der Rotlicht-Laser-Behandlung von Ulcera ließ die Autoren auch einen positiven Einfluß auf Hämorrhoiden 1.-2. Grades vermuten. Angewendet wurde ein Laser mit einer Wellenlänge von 632 nm. Die Sonde wurde alle 5 Tage für 10 Minuten intraanal eingeführt, insgesamt 6 mal. Verglichen wurde die Verwendung von 6 mW und 16 mW. In dieser Fallkontrollstudie wurden pro Arm 15 Patienten eingeschlossen. Signifikante Unterschiede bei der Verwendung der unterschiedlichen Energie konnten nicht gezeigt werden. Insgesamt wurde von einer Verbesserung der Beschwerden bei 87% der Patienten berichtet. Komplikationen traten nicht auf. Eine genauere Differenzierung oder ein Follow-up wurden nicht beschrieben.

1991 hat Wang mit Hilfe eines Nd-YAG Lasers Gewebe von Hämorrhoiden 3.-4. Grades oberflächlich koaguliert [1348]. In dieser prospektiv-randomisierten Studie hat er die Ergebnisse nach Ferguson-Hämorrhoidektomie mit der "reinen" Laserkoagulation verglichen. Die Patienten nach Laserkoagulation hatten signifikant weniger Schmerzen und seltener einen Harn- sowie Stuhlverhalt und wiesen einen kürzeren Krankenhausaufenthalt auf, so dass die Autoren niedrigere Behandlungskosten in dieser Gruppe im Vergleich zur konventionell operierten Gruppe sahen. Die Komplikationsrate war nicht signifikant unterschiedlich.

1989 wurde erstmals die Verwendung des Laser-Skalpells zur Präparation bei der Hämorrhoidektomie beschrieben [595]. Insgesamt liegen zwischen 1989 und 2006 9 Arbeiten zur Laser-Hämorrhoidektomie vor. Verwendet wurden sowohl CO<sub>2</sub>-Laser [595, 1303, 752, 248, 547, 1034, 988] als auch Nd-YAG-Laser [1176, 1423]. Die unterschiedlichen Laserarten und Energieniveaus oder Impulse wurden bisher nicht verglichen.

Behandelt wurden Hämorrhoiden 1.-4. Grades. Eine Differenzierung zwischen den einzelnen Stadien der Hämorrhoiden ist bis jetzt in keiner Arbeit erfolgt. In 3 Arbeiten wurde die Laser-Hämorrhoidektomie mit der Hämorrhoidektomie nach Milligan-Morgan verglichen [1176, 21, 988] und in einer Arbeit mit der Hämorrhoidektomie nach Ferguson [1423]. Signifikante Unterschiede im Vergleich zur Hämorrhoidektomie nach Milligan-Morgan wurden nur von Senagore bzgl. einer kürzeren Operationszeit und einer höheren Wunddehiszenzrate bei Verwendung des Lasers beschrieben [1176], die anderen Studien

zeigten keine signifikanten Unterschiede bzgl. des Erfolges oder der Komplikationsraten, der Inkontinenzrate oder anderer untersuchter Parameter. Im Vergleich zur Hämorrhoidektomie nach Ferguson zeigte die Laser-Hämorrhoidektomie eine signifikant reduzierte Operationszeit unter Verwendung des Lasers und eine signifikant kürzere Arbeitsunfähigkeit, aber signifikant höhere Kosten [1423].

Verschiedene Autoren konnten zeigen, dass die Laser-Hämorrhoidektomie auch ambulant durchführbar ist [752, 547]. Die Schmerzen und der Blutverlust waren in keiner Arbeit signifikant geringer [1176, 1423, 988]. Die Komplikationsrate nach Laser-Hämorrhoidektomie wurde für Blutungen zwischen 0,72% [595] und 5% [988] angegeben. Ein Harnverhalt wurde unter Verwendung des Lasers in 0% [248] bis 12,6% [752] gesehen. Insgesamt liegt die Rate an einem postoperativen Harnverhalt nach Laser-Hämorrhoidektomie in 4 Arbeiten zwischen 7, 14 und 12,6% [752, 1176, 248, 1423]. Angaben zur Rate an postoperativer Inkontinenz fehlen in jeder der untersuchten Veröffentlichungen, ebenso im Vergleich zur konventionellen Operationstechnik wie z. B. der Diathermie. Die einzigen Angaben zur Rezidiv-Rate liegen nach einem 3-monatigen Follow-up vor, hier beträgt die Rezidiv-Rate 0% [595, 988].

Karahaliloglu hat 2007 eine neue Anwendungsmöglichkeit des Lasers vorgestellt, bei der sog. submukösen Hämorrhoidoplasty erfolgt nach kleiner extraanaler Inzision das submuköse Einführen einer Lasersonde in das Hämorrhoidalgewebe bis zum Eintritt der Hämorrhoidalarterien. Anschließend wird unter Abgabe der Laserenergie dann die Sonde schrittweise zurückgezogen im Sinne einer submukösen Koagulation/Vaporisation [652].

Insgesamt existieren zu dieser Technik 5 Veröffentlichungen, wobei hiervon lediglich eine randomisiert-kontrollierte Studie [917] und eine Fall-Kontroll-Studie [1035] dieses Verfahren mit der Milligan-Morgan-Technik vergleicht, bei den anderen 3 Arbeiten handelt es sich um Fallserien [652, 651, 601]. Behandelt wurden Hämorrhoiden 1.(!)-4. Grades mit einer Erfolgsrate von 94,3% (bei 1.-2. Grades!) nach 2 Sitzungen [652]. Jahanshahi erreicht eine 100% Erfolgsrate bei Hämorrhoiden 2.-4. Grades [601], Naderan in seiner prospektiv-randomisierten Arbeit bei der submukösen Hämorrhoidoplasty eine Erfolgsrate von 70% versus 76,7% nach Milligan-Morgan-Technik [917]. Eine Blutung als Komplikation wird in 0,59 [601] bis 0,9% der Fälle angegeben [652], auch die anderen Komplikationsraten (Infektion, Fisteln, Nekrose) befinden sich bei beiden Autoren stets unter der 1% Grenze, ein Harnverhalt trat in 2,1 bzw. 3,3% auf.

Im Vergleich zur Milligan-Morgan-Technik konnte Naderan für die Laser-Hämorrhoidoplasty signifikante Veränderungen bezüglich geringerer Schmerzen, kürzerer Operationszeit und reduzierter intraoperativer Blutungsmenge zeigen [917], die Rezidiv-Rate ist dagegen nach 1 Jahr mit 6,7% im Vergleich zur Hämorrhoidektomie nach Milligan-Morgan mit 10% nicht signifikant geringer. Karahaliloglu findet 11,3% der Patienten mit anhaltenden Beschwerden nach 1 Jahr [652].

Als neueste Art der Verwendung für den Laser in der Therapie der Hämorrhoiden wurde 2011 von Giamundo die Hämorrhoiden Laser-Procedure (HeLP™) Methode beschrieben [425], hier werden mittels eines speziellen Operations-Proktoskops dopplersonographisch (analog der DGHAL-Methode) die Hämorrhoidalarterien aufgesucht und dann durch Applikation von Laserenergie kontrolliert koaguliert anstelle der Ligatur bei DGHAL. Bei den existierenden, zwischen 2011 und 2014 erschienen, 4 Veröffentlichungen zu diesem

Thema handelt es sich um zwei Fallserien [424, 282], eine Fall-Kontroll-Studie [825] und eine prospektiv-randomisierte Studie [425].

Bei Hämorrhoiden 2.-4. Grades wird die Erfolgsrate mit 74% [282] bis 92% nach 3 Monaten [424] bzw. mit 90% nach 6 Monaten [425] angegeben. Blutungen traten bei 13,4% [424] bzw. 16,67% [425] der Patienten auf, im Vergleich zur Gummibandligatur war diesbezüglich kein Unterschied feststellbar [425]. Weitere signifikante Unterschiede im Vergleich zur Ligatur waren geringere postoperative Schmerzen, weniger Harnverhalt und eine Verbesserung der Lebensqualität nach 6 Monaten.

Vereinzelt wurden eine kürzere Operationszeit [825], Reduktion der Blutungsereignisse und der Schmerzen sowie des Juckreizes angegeben [282]. Crea hat als einziger Autor zur Rezidiv-Rate eine Aussage getroffen, sie lag nach 2 Jahren bei Hämorrhoiden 2.-3. Grades bei 5% [282], Vergleiche mit anderen Behandlungsmethoden liegen nicht vor.

Nr. 36	Evidenzbasiertes Statement
	Aufgrund der derzeit vorliegenden Evidenz kann keine Empfehlung für die verschiedenen Laser-Verfahren zur Behandlung des Hämorrhoidalleidens ausgesprochen werden.
Level of Evidence	Literatur: [1348], [752], [1176], [248], [988], [917]
Konsens	Starker Konsens (9/9)

#### 8.9. Sphinkterotomie:

Der Sphinkterotomie zur Behandlung eines Hämorrhoidalleidens liegen unterschiedliche Grunde. laterale Sphinkterotomie Hypothesen Die Hämorrhoidaltherapie wurde erstmals von Smyrnis publiziert [1218] mit dem Hintergrund, dass ursächlich für die starken Schmerzen nach Milligan-Morgan-Hämorrhoidektomie ein Sphinkterspasmus wäre, welcher durch eine simultane Sphinkterotomie reduziert werden könnte. Seine Kohortenstudie vergleicht jeweils 16 Patienten nach Milligan-Morgan-OP mit und ohne laterale Sphinkterotomie. 2007 führte Hosseini unter derselben Grundlage eine prospektiv-randomisierte Studie durch [557] bei Patienten mit Hämorrhoiden 1.-4. Grades, im Gegensatz zu Smyrnis jedoch betrug das Follow-up 3 Monate bei seinen 60 Patienten [557]. Angaben zur Operation, intraoperativen Komplikationen und Krankenhausaufenthalt fehlen. Postoperativ sah er bei den Patienten mit Hämorrhoidektomie + Sphinkterotomie signifikant häufiger eine Stuhlinkontinenz (8,3% vs. 1,6%) sowie einen signifikant reduzierten postoperativen Ruhedruck, welcher in der Gruppe ohne Sphinkterotomie unverändert war, der Kneifdruck reduzierte sich in beiden Gruppen nicht signifikant. Zwar postoperativen Schmerzen in beiden Studien mit durchgeführter Sphinkterotomie geringer, diese Veränderung war jedoch nicht signifikant.

Schouten konnte in seiner Untersuchung einen erhöhten Sphinkterdruck bei Patienten mit einem Hämorrhoidalleiden zeigen und nahm daher an, dass eine funktionelle Analstenose auf Grund eines erhöhten Sphinkterdruckes mit daraus resultierendem pathologischen

Stuhlgangverhalten die Pathogenese des Hämorrhoidalleidens darstellt und zog deshalb eine Sphinkterotomie als Therapieoption heran [1163]. Bei insgesamt 96 Patienten mit einem erhöhten Sphinkter-Ruhedruck (> 125 mm HG) führte er eine Sphinkterotomie durch und untersuchte die Patienten mittels Manometrie nach 2 Wochen postoperativ. Das letzte Follow-up erfolgte zwischen 6 und 36 Monaten, konnte aber keine Korrelation zwischen einem erhöhten Sphinkterdruck und dem Grad der vergrößerten Hämorrhoiden nachweisen. Angaben zur postoperativen Komplikationsrate, insbesondere einer Inkontinenz fehlen.

De Roover hat die Sphinkterotomie als Bridging-Verfahren zur Behandlung von Hämorrhoiden 4. Grades eingesetzt, um den Kreis aus Ödem, Schmerz und Sphinkterspasmus zu durchbrechen und dann zweizeitig eine adaptierte Hämorrhoidaltherapie durchführen zu können [1114], und bei 25 Patienten zunächst eine Sphinkterotomie durchgeführt mit deutlicher post-OP Schmerzreduktion. Bei 20 Patienten reichte die Sphinkterotomie als alleinige Therapie aus, die übrigen 5 Patienten erhielten eine Ligatur, lediglich bei einem Patienten kam es nach 26 Monaten zu einem Rezidiv, das erneut mittels Sphinkterotomie behandelt wurde. Angaben zu intra- und postoperativen Komplikationen fehlen. Eine Inkontinenz 1. Grades wurde bei 12% gesehen.

Nr. 37	Evidenzbasierte Empfehlung
Empfehlungsgrad	Die Sphinkterotomie soll weder in Kombination mit einer Hämorrhoiden- Operation noch als alleinige Therapie bei der Behandlung des Hämorrhoidalleidens eingesetzt werden.
Level of Evidence	Literatur: [1218], [557]
Konsens	Starker Konsens (9/9)

# 8.10. Sonstige Verfahren:

#### 8.10.1. Minimal-invasive submuköse Hämoplastie (MISHH):

Die minimal-invasive submuköse Hämoplastie mit supraanalem Lifting wurde von Burgard 2005 beschrieben. Seine Arbeit stellt die einzige Veröffentlichung zu dieser Technik anhand einer Fallserie von 614 Patienten mit Hämorrhoiden 3.-4. Grades dar [200]. Das Prinzip der Technik ist die Verwendung eines Synovial-Shavers (zur Gelenk-Abrasion in der Orthopädie) nach Abpräparation des Hämorrhoidalgewebes vom M. sphinkter ani internus und eine subtotale Resektion des Plexus cavernosus recti mittels des Shavers (4,5-5,5 mm Durchmesser, 750 Umdrehungen/min, minimaler Sog). Abschließend erfolgt ein girlandenförmiges Raffen der Mukosa und des Anoderms nach oral mit Hilfe des Fadens einer zuvor angelegten Durchstechungsligatur. Gegebenenfalls kann nun noch die Position der Z-Naht auf Grund des doppeltarmierten Fadens nach oral korrigiert werden. In 25,5% der Fälle erfolgte eine zusätzliche Mariskenresektion oder Fissurektomie.

Beschrieben wurde eine Patientenzufriedenheit 6 Monate postoperativ mit 99%, nur einer behandlungsbedürftigen Nachblutung, wenigen Harnverhalten (2%), einer Rezidivrate von

4,9% bei einem Follow-up von 6-49 Monaten, Abszess- und Fistelbildung in 0,3% bzw. 0,8% und eine passagere Störung der Feinkontinenz in 2% der Fälle.

# 8.10.2. Anal Cushion Lifting (ACL):

Ishiyama hat 2015 eine abgewandelte Methode der MISHH in einer Fallserie mit 127 Patienten vorgestellt. Wesentlicher Unterschied ist die fehlende primäre Ligatur der zuführenden A. rectalis superior sowie der fehlende Einsatz eines Shavers zur Reduktion des Hämorrhoidalpolsters [593], auch hier wird das Hämorrhoidalpolster vom M. sphinkter ani internus abpräpariert, anschließend wird das mobilisierte Hämorrhoidalgewebe mittels Einzelknopfnähten vom mittleren Anteil ausgehend am oralen Hämorrhoidalrand fixiert. Durch die Mobilisation und Reposition soll es zu einer Verkleinerung des Hämorrhoidalgewebes kommen. Bei Patienten mit Hämorrhoiden 2.-4. Grades betrug die Operationszeit im Median 15 Minuten, der stationäre Aufenthalt 7 Tage, postoperative Blutungen traten bei 0,8% der Patienten auf, ein Harnverhalt bei 4,7%. Die Rezidiv-Rate betrug nach einem maximalen Follow-up von 61 Monaten 2,4%.

### 8.10.3. HemorPex System®:

Tagliabue und Basile haben 2015 und 2016 Fallserien zur Verwendung des sog. HemorPex-Systems® veröffentlicht [1258, 115], die zugrundeliegende Technik bezieht sich auf die Hämorrhoidalarterienligatur und Hämorrhoidopexie bzw. recto-anal repair, wobei auf eine Doppler-gestützte Identifikation der Hämorrhoidalarterie verzichtet wird. Das Einmal-Gerät besitzt neben einer Leuchteinheit, welche an eine normale Lichtquelle angeschlossen werden kann, ein rotierbares Operations-Anoskop. Nach analem Einführen des Gerätes erfolgt eine Z-Naht am oralen Ende der Mukosa, dem vermuteten Eintrittsort des Astes der A. rectalis sup. Anschließend erfolgt eine orale Raffung des Hämorrhoidalpolsters von der Linea dentata bis zur vorgelegten Z-Naht. Diese Nähte werden bei 1, 3, 5, 7, 9 und 11 Uhr Steinschnittlage angebracht, da hier die einzelnen Äste der A. rectalis sup. vermutet werden.

Bei Hämorrhoiden 2.-4. Grades betrug die Operationszeit 16 [115] bzw. 40 Minuten [1258], Harnverhalte traten in 0,7 bzw. 15% auf, die Rezidivrate lag bei 7,5 bzw. 5,2%, eine Blutung zeigte sich bei 3,4% [1258]. Tagliabue berichtet von 4,3% der Patienten mit postoperativ starken Schmerzen, bei Basile gaben 10% der Patienten nach 3 Monaten noch Schmerzen an. Angaben zur Rate an postoperativer Inkontinenz fehlen.

#### 8.10.4. Rektalarterien-Embolisation bei Häm.-Blutung ("Emborrhoid"):

2008 hat Berczi erstmals die radiologisch-interventionelle Embolisation von Ästen der A. rectalis superior in einem Fallbericht beschrieben, die bei einem transfusionsbedürftigen, stark blutenden, aus anästhesiologischer und chirurgischer Sicht nicht operablen Patienten durchgeführt wurde [137]. Die Namensgebung erfolgte durch die Synthese des Therapienamens (Embolisation) und des Zielorgans (Hämorrhoiden). Vidal hat diese Technik aufgegriffen und 2014 eine Fallserie von 3 Patienten und 2015 von 14 Patienten veröffentlicht [1327, 1328], Zakharchenko veröffentlichte 2016 eine Fallserie von 40 Patienten in 6 Jahren [1424] und Moussa 2017 von 30 Patienten in 2 Jahren [904].

Technisch wird über einen Zugang in der rechten Femoral-Arterie ein superselektiver Katheter bis in die A. rectalis superior geführt und unter radiologischer Darstellung eine

Embolisation der einzelnen Äste mittels 0,018 mm Microcoils in einer Länge von 2-3 mm und ggf. PVA(Poly-Vinyl-Alkohol)-Partikeln vorgenommen.

Alle Autoren berichten zwar über eine sehr starke Selektion der Patienten, teils durch ein interdisziplinäres Team [1328, 904], aber behandelt wurden blutende Hämorrhoiden 1.(!) bis 4. Grades. Moussa berichtet über eine klinische Erfolgsrate in 72% nach einer einzigen Embolisation, 13% benötigten eine zweite Embolisation, Vidal berichtet ebenfalls von einer 72% Erfolgsrate nach einer Embolisation, Zakharchenko gibt sie mit 92,5% an. Zakharchenko beschreibt eine signifikante Reduktion der Hämorrhoidalpolster und der mittels Doppler gemessenen Hämorrhoidaldurchblutung im Vergleich zu vor und nach der Embolisation [1424]. Komplikationen im Rahmen der Embolisation wurden von keinem Autor beschrieben. Im EMG und in der Dopplerflußmessung der Sigmamukosa traten keine Veränderungen nach der Embolisation auf [1424], Aussagen über eine Rezidiv-Rate liegen nicht vor.

## 9. Peri- und postoperatives Management

### 9.1. Postoperative Schmerztherapie:

#### 9.1.1. Schmerztherapie mittels chemischer Sphinkterotomie (topische detonisier. Ther.):

Auch wenn operative Verfahren bei höhergradigem Hämorrhoidalleiden meist nicht zu umgehen sind, bestehen oft große Sorgen von Patientenseite bezüglich der zu erwartenden postoperativen Schmerzen. Somit ist die Suche nach einer adäquaten Schmerztherapie bzw. Schmerzreduktion unabdingbar. Viele Studien (Tabelle 9.1.1.) haben den schmerzlindernden Effekt von v. a. topischen Zubereitungen im postoperativen Setting untersucht. Die beste Evidenz im Schrifttum findet sich dabei für Glyzeroltrinitrat (GTN), während auch günstige Effekte für topisches Diltiazem (DTZ) und injiziertes Botulinumtoxin (BTX) beschrieben werden.

# 9.1.1.1. Nitro-Präparate:

Eine Metaanalyse von 12 RCTs mit 1.095 Patienten legt nahe, dass eine signifikante Schmerzreduktion an den postoperativen Tagen 1, 3, 7 und 14 mittels topischer Applikation von GTN erreicht werden könne, unabhängig von der Wahl des OP-Verfahrens [785]. Auch die Rückkehr zu Alltagsaktivitäten und die Wundheilung scheinen durch topisches GTN günstig beeinflusst zu werden. Unklar ist, welche Wirkstoffkonzentration in der Salbenzubereitung zu bevorzugen ist: in den herangezogenen Studien werden ähnlich günstige Effekte sowohl für die 0,2%ige wie auch für die 0,4%ige Formulierung beobachtet. Die GTN-Therapie wird insgesamt als gut verträglich beschrieben. Als häufigste unerwünschte Wirkung tritt der Nitrat-Kopfschmerz in ca. 10% aller Fälle auf. In einzelnen Untersuchungen führten Kopfschmerzen zum Studienabbruch in 3 bis 17% der Fälle. Die Autoren schlussfolgern, dass die vorhandene Evidenz robust sei, um topisches GTN bei Schmerzen nach Hämorrhoidektomie zu empfehlen.

Eine etwas ältere Metaanalyse von Ratnasingham, die 5 RCTs inkludiert, kommt zu grundsätzlich vergleichbaren Ergebnissen [1077].

Khan demonstriert in einer dreiarmigen RCT 2014, dass die Fixkombination von GTN 0,2% mit Lidocain 2% einen signifikant besseren analgetischen Effekt herbeiführt als jede Einzelsubstanz [675]. Diese Aussage führt dazu, dass die PROSPECT-Arbeitsgruppe zum eingriffsspezifischen postoperativen Schmerzmanagement 2017 diese Fixkombination oder GTN 0,4% als alleinigen Wirkstoff für die postoperative Schmerzreduktion empfiehlt [1142].

Einzelne Studien identifizieren einen erhöhten postoperativen Sphinktertonus als Prädiktor für eine schmerzlindernde Wirkung von GTN [278, 832, 1295]. Ein möglicher Nutzen einer routinemäßigen Analmanometrie ist in der Literatur allerdings nicht beschrieben.

#### 9.1.1.2. Topische Kalziumantagonisten:

Eine aktuelle Metaanalyse zur topischen Anwendung von DTZ kommt zu dem Schluss, dass auch eine Kalziumblocker-Therapie postoperative Schmerzen nach Hämorrhoiden-Operationen effektiv reduzieren kann [574]. Diese Arbeit, die 5 RCTs mit insgesamt 227 Patienten einbezieht, unterstreicht das günstige Nebenwirkungsprofil von DTZ, insbesondere im Hinblick auf den ausbleibenden Nitrat-Kopfschmerz.

Perrotti liefert 2010 Hinweise, dass möglicherweise auch topisches Nifedipin als alternativer Kalziumantagonist zur postoperativen Schmerzreduktion eingesetzt werden könnte [1014]. Eine Analyse zur Pharmakokinetik belegt eine nur sehr geringe systemische Anflutung von auf die anale Wundregion aufgetragenem Nifedipin und folgert, dass Nifedipinsalbe nach Hämorrhoiden-Operationen sicher angewendet werden könne [1013].

# 9.1.1.3. Botulinumtoxin (BTX):

Nur wenige Autoren beschäftigen sich mit der Anwendung von BTX in der Schmerztherapie nach Hämorrhoiden-Operationen [1197]. Wenngleich die Ergebnisse aus RCTs nicht einheitlich sind und entsprechende Studien insgesamt nur relativ wenige Patienten umfassen, scheint doch ein Trend zu einer günstigen Beeinflussung des postoperativen Schmerzniveaus feststellbar zu sein bei insgesamt guter Verträglichkeit und Sicherheit [998, 290].

Nr. 38	Evidenzbasierte Empfehlung
Empfehlungsgrad	Zur postoperativen Schmerzkontrolle kann eine topische Therapie mit Glyceroltrinitrat angeboten werden. Alternativ stehen topische Kalziumantagonisten wie Diltiazem zur Verfügung, besonders zur Vermeidung von Nitratkopfschmerzen.
Level of Evidence	Literatur: [1077], [785], [574], [1142]
Konsens	Konsens (7/9)

#### 9.1.2. Sphinkter-Dilatation, operative Sphinkterotomie:

Einige Autoren haben den Einfluss einer (lateralen) Sphinkterotomie (ST) auf die postoperative Schmerzreduktion untersucht (Tabelle 9.1.2.). Die wenigen identifizierten Studien hierzu weisen jedoch teilweise erhebliche methodische Mängel auf und liefern widersprüchliche Ergebnisse. So findet Khubchandani in einer kleinen RCT keinen relevanten Einfluss der nach Hämorrhoidektomie durchgeführten ST auf das postinterventionelle Schmerzniveau innerhalb von Tagen [684].

Zwei etwas größere Studien weisen auf einen möglichen geringen Nutzen der ST bezüglich der postoperativen Schmerzreduktion hin: weil jedoch bei Kanellos während der laufenden Untersuchung die Verblindung aufgeboben wird und das Studiendesign bei Diana angreifbar ist und die Güte der Datenerhebung (z. B. Telefoninterview nach 3 Jahren) anzuzweifeln sind, gelten die entsprechenden Aussagen kaum als belastbar [647, 304]. Zudem beinhaltet eine Sphinkterotomie das erhebliche Risiko einer Kontinenzstörung.

Nr. 39	Evidenzbasierte Empfehlung
Empfehlungsgrad	Eine Sphinkterotomie zur Reduktion postoperativer Schmerzen soll aufgrund eines erheblichen Inkontinenzrisikos unterbleiben.
Level of Evidence	Literatur: [85], [684]
Konsens	Starker Konsens (9/9)

# 9.1.3. Metronidazol zur Schmerztherapie nach Häm.-Operationen:

Seit vielen Jahren vermuten Kliniker, dass die peri- und postoperative Gabe von Metronidazol – in oraler und topischer Darreichungsform – eine gewisse Reduktion von Schmerzen nach Hämorrhoidenoperationen herbeiführen könnte, obwohl die genauen Mechanismen nicht eindeutig geklärt sind (Tabelle 9.1.3.). In den vergangenen 20 Jahren wurde eine Reihe von Studien durchgeführt, um den Stellenwert dieser antibiotischen Therapie bezüglich der postoperativen Schmerzreduktion zu analysieren.

2017 erschienen zwei systematische Reviews zum Nutzen von Metronidazol in der periund postoperativen Schmerztherapie, die zu uneinheitlichen Schlussfolgerungen gelangten: während Lyons in Metronidazol eine kostengünstige, sichere und effektive analgetische Maßnahme sieht, betont Wanis inkonsistente Ergebnisse in den Einzelstudien und deren methodologischen Mängel, insbesondere ein hohes Verzerrungsrisiko, und rät von einer routinemäßigen Anwendung ab [815, 1354].

Die Gruppe um Wanis basiert ihre Metaanalyse auf 5 Studien, in denen ausschließlich eine orale, d. h. systemische Metronidazol-Gabe erfolgt. Sie berichtet signifikant niedrigere Schmerzscores an den postoperativen Tagen 1 und 4 (aber nicht an anderen Tagen in der ersten postoperativen Woche) und eine signifikant raschere Rückkehr zu normaler körperlicher Aktivität. Nach Durchführung einer Sensitivitätsanalyse und Exklusion der größten Einzelstudie mit hohem Verzerrungsrisiko lassen sich die günstigen Effekte aber nicht reproduzieren. Lyons erweitert die gepoolten Daten u. a. durch 2 RCTs, in denen eine rein topische Applikation untersucht wird. Die Arbeitsgruppe kommt zu der Empfehlung, Metronidazol bei Abwesenheit von Kontraindikationen zur postoperativen Schmerzreduktion routinemäßig einzusetzen.

Bei den beiden o. g. Studien, in denen eine 10%ige Metronidazol-Creme im postoperativen Setting geprüft wird, handelt es sich um eher kleine RCTs mit teilweise erheblichen methodologischen Schwächen (z. B. Fissurektomie und Sphinkterotomie neben der Hämorrhoidektomie in 30 bzw. 40% der Fälle, keine Angabe der Behandlungsdauer mit der Creme, fehlende Angaben zum OP- und Randomisierungs-Verfahren) [943, 32]. Die Autoren sprechen der Metronidazol-Cremezubereitung grundsätzlich gute schmerzlindernde Effekte bei guter Verträglichkeit zu. Angesichts der genannten methodologischen Limitationen sind diese klinisch nicht sicher relevanten Vorteile aber kaum verallgemeinerbar.

Trotz der zumeist guten Verträglichkeit der Substanz ist die Gefahr einer bakteriellen Resistenzentwicklung bei weitreichender Anwendung nicht von der Hand zu weisen.

Wenngleich selten, sind unerwünschte Wirkungen auf Darmflora und Nervensystem beschrieben und Arzneimittelinteraktionen – gerade bei Multimedikation – denkbar.

Nr. 40	Evidenzbasierte Empfehlung
Empfehlungsgrad	Patienten nach Hämorrhoiden-Operationen sollte Metronidazol in topischer oder systemischer Form zur Schmerztherapie nicht routinemäßig angeboten werden.
Level of Evidence	Literatur: [1354], [815]
Konsens	Starker Konsens (9/9)

### 9.1.4. Perioperative Infiltrationstherapie, Regionalanästhesie und Nervenblockaden:

V. a. in den 90er Jahren wurden einige (zumeist kleinere) Studien zum Einsatz von Lokalanästhetika zur Reduktion postoperativer Schmerzen nach Hämorrhoidenoperationen publiziert (Tabelle 9.1.4.). Während (zumeist unmittelbar postoperativ
infiltrierte) Lokalanästhetika hier eine gewisse Überlegenheit zu haben scheinen, wird der
geringe, klinisch nur fraglich relevante Effekt teilweise aufgehoben aufgrund gelegentlich
nicht stringenter und wenig reliabler Präsentation der erhobenen Daten [899, 578, 451,
497, 691].

Für die präoperative Anlage eines Ischiorektal- oder posterioren Perinealblocks finden sich durchaus einzelne Nutzenbelege in der recherchierten Literatur. Wenngleich auch hier durchweg nur kleine Fallzahlen berichtet werden, so überwiegen Studien, die einen gewissen Nutzen dieser Form der Leitungsanästhesie bezüglich einer postoperativen Schmerzreduktion zeigen [808, 1330, 187, 1066, 1050].

Die PROSPECT-Arbeitsgruppe zur evidenzbasierten Evaluation von Techniken zur Reduktion postoperativer Schmerzen nach Hämorrhoiden-Operationen empfiehlt in ihrem systematischen Review von 2017 mit einem Empfehlungsgrad von A die Infiltration von Lokalanästhetika zusätzlich zur Allgemeinanästhesie, weil sie einen günstigen Effekt auf postoperative Schmerzen hätte [1142]. Aufgrund von Evidenz aus aktuellen Studien sprechen sich die Autoren für die Anlage eines Pudendusblocks aus gegenüber der perianalen Infiltration (Empfehlungsgrad B). Grundsätzlich bezeichnet die PROSPECT-Arbeitsgruppe den Pudendusblock mit oder ohne zusätzliche Allgemeinanästhesie als Anästhesieverfahren der Wahl gegenüber der Spinalananästhesie im Hinblick auf eine effektive postoperative Schmerzkontrolle (Empfehlungsgrad A).

Nr. 41	Evidenzbasierte Empfehlung
Empfehlungsgrad	Zur Reduktion von Schmerzen nach Hämorrhoiden-Operationen in Allgemeinanästhesie sollten Patienten eine Infiltration mit Lokalanästhetika erhalten – bevorzugt in Form einer Pudendusblockade.
Level of Evidence	Literatur: [1142]
Konsens	Konsens (7/9)

### 9.1.5. Schmerz-Anästhetika, Rückenmarksnahe Schmerztherapie:

Einzelne Autoren beschäftigen sich mit einem möglichen günstigen Effekt der Zugabe von Morphin zu einem Lokalanästhetikum bei der Spinalanästhesie vor Hämorrhoidenoperationen (Tabelle 9.1.5.). Die vorhandene Literatur zu dieser Fragestellung ist spärlich, von fraglicher methodologischer und wissenschaftlicher Qualität und uneinheitlich in der Aussage. In der aktuellsten Untersuchung von 2011 folgert Fader, dass auf die Zugabe des Opiats verzichtet werden sollte, weil keine echten klinisch relevanten Endpunktverbesserungen zu erwarten seien und die Gefahr der Atemdepression eine zusätzliche postoperative Überwachung notwendig mache [344].

## 9.1.6. Traditionelle medikamentöse analgetische Therapie:

Da nach Hämorrhoiden-Operationen teilweise auch starke postoperative Schmerzen resultieren können, werden praktisch alle gängigen Analgetika aus unterschiedlichen pharmakologischen Gruppen angewendet.

Im Laufe der letzten Jahrzehnte wurden weltweit einige Studien vorgelegt, die ganz spezifisch die Schmerzreduktion nach Hämorrhoidenoperationen untersuchen (Tabelle 9.1.6.). Häufig handelt es sich um Wirkstoffe, die in Deutschland so gut wie keine Rolle spielen bzw. die sich auf dem Markt nicht durchgesetzt haben (NSAR wie Nimesulid oder Ketorolac, Dextromethorphan) [1433, 957, 1032, 227, 786, 781]. Auch die Anwendung von transdermalem Fentanyl oder einer Morphinpumpe wird beschrieben [687, 155]. Aus der spärlichen und inkonsistenten Literatur ergibt sich keine belastbare Evidenz für eine Bevorzugung spezifischer Analgetika nach analen Eingriffen.

Sammour und Kollegen legen 2017 für die PROSPECT-Arbeitsgruppe ein systematisches Review zur evidenzbasierten postoperativen Schmerztherapie beim Hämorrhoidalleiden vor [1142]. Die Kollegen erklären, dass auf Opioide verzichtet werden und stattdessen periphere Analgetika bevorzugt werden sollten, da erstere häufig eine Obstipation herbeiführen, was eine rasche Genesung stören könnte. Auch in der Vorgängerversion der Empfehlungen der PROSPECT-Gruppe von 2010 werden explizit periphere Analgetika wie nichtsteroidale Antiphlogistika bevorzugt [634].

Bezüglich der Schmerztherapie nach Hämorrhoiden-Operationen wird auf die S3-Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie- und Intensiv-Medizin "Behandlung akuter perioperativer u. posttraumatischer Schmerzen, AWMF-Register-Nr. 001-025" verwiesen.

# 9.1.7. Komplementäre und alternative Schmerztherapie:

Zwei Arbeitsgruppen haben über den Einsatz der transkutanen Elektroakupunktur zur Bekämpfung von Schmerzen nach Hämorrhoidektomie publiziert (Tabelle 9.1.7.). Chiu legte 1999 eine kleine RCT vor, in der er nachweist, dass eine Elektroakupunktur nach den Prinzipien der traditionellen chinesischen Medizin (TCM) postoperative Schmerzen nach Milligan-Morgan-Hämorrhoidektomie innerhalb der ersten 24 Stunden im Vergleich zu einer Scheinakupunktur senken kann [250]. Konsekutiv kann der Verbrauch von Opiaten als Bedarfstherapie signifikant reduziert werden.

Yeh bestätigte 2017 diese Ergebnisse [1413]. In einer nicht verblindeten randomisierten Studie reduzieren vier postoperative Sitzungen einer Akupunkt-Elektrostimulation nach den Prinzipien der TCM in den ersten beiden postoperativen Tagen die Schmerzen signifikant im Vergleich zu "usual care". Der Bedarf an Schmerzmitteln und die subjektiv empfundene Angst wird tendenziell reduziert.

#### 9.1.8. Quellstoffe:

Es existieren nur wenige Untersuchungen, die Quellstoffe speziell im Hinblick auf eine Schmerzreduktion nach Hämorrhoidenoperationen untersuchen (Tabelle 9.1.8.). Eine nicht verblindete RCT legt 2006 einen signifikanten Nutzen von indischem Flohsamen (Plantago ovata 2 x 3,26 g/Tag) im Vergleich zu Glyzerinöl nahe [660]. Globale Schmerzscores innerhalb der ersten 10 postoperativen Tage, Schmerzen bei der ersten Defäkation und die Dauer des Krankenhausaufenthalts werden signifikant reduziert. Bereits 1987 publizierte London eine kleine plazebo-kontrollierte randomisierte Studie, in der er den möglichen Nutzen einer bereits 4 Tage vor der Hämorrhoidektomie initiierten Therapie mit Lactulose (im Vergleich zum post-OP Therapiebeginn) hinsichtlich einer Reduktion von Defäkationsschmerzen demonstriert [795].

Nr. 42	Evidenzbasierte Empfehlung
Empfehlungsgrad  0	Die postoperative Gabe von Quellstoffen zur Stuhlregulation kann empfohlen werden, um postoperative Schmerzen zu reduzieren.
Level of Evidence	Literatur: [795], [660]
Konsens	Konsens (8/9)

#### 9.1.9. Andere Verfahren zur lokalen Schmerztherapie:

In den vergangenen Jahrzehnten wurde der Einfluss einer Reihe anderer Substanzen auf postoperative Analschmerzen untersucht (Tabelle 9.1.9.). Studien unterschiedlicher Güte und mit häufig geringen Fallzahlen haben den schmerzlindernden Effekt von u. a. topischen Sucralfat-, Colestyramin- und Lokalanästhetika-Zubereitungen, lokalen Opioiden und Kortikoiden sowie Warmwasserauflagen zum Gegenstand. Während in einzelnen Studien eine signifikante Schmerzreduktion beobachtet wird, sind die jeweiligen

Effektstärken zu gering ausgeprägt, um den breiten Einsatz der geprüften Substanzen generell zu empfehlen.

# 9.2. Wundheilung nach Hämorrhoiden-Operationen:

Es existieren wenige Studien, die sich mit einer Beeinflussung der Wundheilung nach Hämorrhoiden-Operationen beschäftigen, allerdings finden sich einige prospektivrandomisierte Studien darunter (Tabelle 9.2.).

Eine ältere prospektiv-randomisierte Studie von Spencer [1228] untersuchte den Einfluss von Hydrocortison-Zäpfchen postoperativ, konnte aber keinen signifikanten positiven Effekt auf die Wundheilung im Vergleich zur Placebobehandlung nachweisen. Eine Fall-Kontroll-Studie von Ehrlich [328] über die Wirkung von Kohlenwasserstoff postoperativ konnte ebenfalls keinen positiven Effekt feststellen.

In zwei Studien mit Verwendung von intraanalen Tamponaden (Spongostan-Plugs aus resorbierbarer Schweinegelatine mit Natriumlaurylsulfat) oder auch Calciumalginat-Kompressen zeigten sich nur leichte Vorteile beim ersten Verbandswechsel, aber keine klinische Relevanz bei geringer Fallzahl in den Studien [916, 589].

Diverse Substanzen, meist lokal aufgetragen, teilweise injiziert, wurden hinsichtlich einer Beeinflussung der Wundheilung verglichen. Hwang [579] untersuchte postoperativ aufgebrachtes topisches 0,2%-iges Glyceroltrinitrat und verglich dies mit einer Placebo-Salbe und beobachtete bei jeweils 55 Patienten pro Gruppe eine signifikante Wundheilung Verbesserung (und eine Reduktion des postoperativen Wundschmerzes). Ähnlich gute Ergebnisse bei geringerer Fallzahl (15 Patienten pro Gruppe) hatte Patti et al. 2005 mit einer postoperativen Botox-Injektion (20 IE in den Musculus sphinkter ani internus) [1000]. Laut Eshgi [340] zeigt sich in einer doppeltblinden RCT bei topischer Anwendung von Aloe vera nach MM ein signifikant reduzierter Wundschmerz und eine schnellere Wundheilung, Ala [30] beobachtete ähnliches unter Verwendung von Atorvastatin-Gel, allerdings liegen beiden Studien nur kleine Fallzahlen zugrunde.

Interessant sind die Studien von Paula [1003, 1002], welche bei den sekundär heilenden Wunden nach Häm.-Operationen postoperativ bis zu 3 Wochen mittels Abstrichen zwar eine teilweise ausgeprägte Kolonisation der Wunden mit diversen Keimen nachweisen konnten, diese hatten allerdings keinen negativen Effekt auf die Wundheilung.

Eine Vergleichsstudie von Hsu [569] betreffend der Wundpflege zwischen Sitzbad und Abduschen anhand von 60 Patienten pro Gruppe nach FG konnte keinen signifikanten Unterschied zwischen den beiden Varianten der Wundpflege bezüglich Schmerz und Wundheilung nachweisen, Gupta konnte in einer anderen Studie keinen Vorteil bezüglich Schmerz und Wundheilung bei Anwendung warmer Sitzbäder zeigen [487].

Bezüglich der postoperativen Wundbehandlung bzw. -pflege wird auf die gemeinsame "Stellungnahme zur postoperativen proktologischen Wundversorgung" des BCD, der DGK, DGAV und CACP aus 4-2018 verwiesen.

Nr. 43	Evidenzbasiertes Statement
EK	Die sekundär heilenden Wunden nach Hämorrhoiden-Operationen weisen zwar eine teils erhebliche Keimbesiedelung auf, was aber keinen negativen Einfluss auf die Wundheilung beinhaltet.
Level of Evidence	Literatur: [1003], [1002]
Konsens	Konsens (8/9)

Nr. 44	Konsensbasierte Empfehlung
EK	Die Analregion soll postoperativ gründlich und schonend durch Abduschen mit Wasser von Trinkwasserqualität gereinigt werden.  Als Verband soll eine Wundauflage ggf. mit Salbe eingesetzt werden. Sogenannte "Moderne Wundauflagen" wie Alginate, Hydrokolloide u. ä. sollen nicht angewendet werden.
Konsens	Starker Konsens (9/9)

# 9.3. Routine-Pathologie nach Hämorrhoiden-Operationen:

Die Notwendigkeit von routine-pathologischen Untersuchungen der Präparate nach Hämorrhoiden-Operationen wird immer wieder diskutiert [108]. Drei Autoren haben diese Frage anhand größerer Kollektive untersucht (Tabelle 9.3.). Der Studie von Cataldo [217] lagen 21.527 Präparate zugrunde, davon waren lediglich drei histologische Befunde histopathologisch auffällig im Sinne eines Karzinoms, davon wurden bereits zwei vom Operateur als makroskopisch suspekt bezeichnet, somit zeigten lediglich 0,0046% der eingesandten Präparate einen klinisch-relevanten Befund [217]. Zu ähnlichen Ergebnissen gelangten Lemarchand und Matthysens, hier waren alle suspekten Befunde schon im Vorfeld vom Operateur so eingestuft worden und lagen unter 1% [757, 847].

#### 9.4. Antibiotikagabe peri- und postoperativ bei Hämorrhoiden-Operationen:

In den letzten Jahren wurde die Notwendigkeit peri- und postoperativer Antibiotika-Gaben in allen Bereichen der Medizin aufgrund von zunehmenden Resistenz-Entwicklungen hinterfragt, so dass sich auch bei dem Thema Hämorrhoidalleiden die Frage nach der Notwendigkeit von Antibiotika-Gaben stellt (Tabelle 9.4.). Bereits 1976 konnte Bonardi [162] anhand von Blutkulturen innerhalb bestimmter Abnahme-Zeitpunkte zeigen, dass nach Hämorrhoiden-Operationen zwar Bakteriämien auftreten können, die entsprechenden Blutkulturen jedoch lediglich direkt postoperativ bei nur 8,3% der Patienten positiv ausfielen, im Verlauf dann aber nicht mehr. Eine Bakteriämie konnte

Adami auch nach Proktoskopien und Sklerosierungen nachweisen, ebenfalls ohne klinische Relevanz [14].

In einem Vergleich zwischen MM und CS berichtet Maw [848], dass auch nach diesen Operationen eine Bakteriämie auftreten kann und bei Patienten mit einer positiven Blutkultur eine vorübergehende Bakteriämie – teilweise mit subfebrilen Temperaturen – resultieren kann, allerdings ohne klinische Konsequenzen und ohne einen belegbaren Zusammenhang zwischen positiver Kultur und klinischen Komplikationen.

Eine prophylaktische postoperative Gabe von Metronidazol zeigte im Vergleich zur Kontrollgruppe nach FG keine Vorteile für die Antibiotikagabe [1367], und auch eine RCT mit Vergleich einer Gabe von Ceftriaxon und Metronidazol nach MM zeigte weder hinsichtlich Schmerz, Wundheilung, Analgetika-Verbrauch oder Komplikationen Vorteile für eine Antibiotika-Gabe [674].

So kommen die meisten Autoren zu dem Schluss, dass eine Antibiotika-Gabe allenfalls bei Patienten mit erhöhtem Endokarditis-Risiko sinnvoll sein dürfte.

Nr. 45	Evidenzbasierte Empfehlung
Empfehlungsgrad	Die prophylaktische Antibiotikagabe bei Hämorrhoiden-Operationen soll nicht routinemäßig stattfinden.
Level of Evidence	Literatur: [848], [674]
Konsens	Starker Konsens (9/9)

#### 9.5. Ambulante OP und Lokalanästhetika bei Hämorrhoiden-Operationen:

In Deutschland meint der Begriff "ambulante OP" in der Regel die Aufnahme des Patienten, Durchführung der OP und die Entlassung an demselben Tag bzw. meist nach 1-2 Stunden postoperativ, exakter als tageschirurgische OP zu bezeichnen. In vielen anderen Ländern (z. B. USA, Großbritannien) beinhaltet eine ambulante Operation allerdings öfter einen deutlich längeren Aufenthalt, teilweise auch über 1 Nacht bzw. wenn die Entfernung zwischen OP-Zentrum und Patienten-Heim nur eine kurze Distanz beträgt. Teilweise wird auch erst am Ende des Tages über einen (stationären) Verbleib des Patienten entschieden. Dies erschwert den Vergleich der unterschiedlichen Literatur erheblich, gleiches gilt für den Begriff der Lokalanästhesie. Hier werden oft auch Regional-Anästhesien (z. b. Pudendus-Block) und zusätzliche Sedierungen subsummiert.

Erste Studien über Hämorrhoiden-Operationen in einem tageschirurgischen Verfahren im Vergleich zur stationären Operation erfolgten in den späten siebziger und achtziger Jahren, oft fehlen genaue Angaben zur Technik der Hämorrhoiden-Operation (Tabelle 9.5.). Die Rate der stationären Wiederaufnahmen nach tageschirurgischer Operation war in den frühen Studien mit bis zu 50% recht bedeutsam [1126, 529].

In weiteren späteren Studien - meist mittels MM-Technik und meist Fallserien - kommen die Autoren in der Regel zu dem Schluss, dass eine ambulante OP möglich, sicher und

kostengünstig sei unter bestimmten Voraussetzungen. So zeigte Heer [526] in seiner Studie, dass nach Einführung hausinterner "Leitlinien" (Klinik aus Großbritannien) deutlich mehr Patienten einer ambulanten Hämorrhoiden-Operation zugeführt werden konnten. Ähnliche Studien – ebenfalls Fallserien – wurden nach Einführung der CS-OP durchgeführt und kamen zu ähnlichen Ergebnissen. Somit ist die ambulanttageschirurgische Durchführung von Hämorrhoiden-Operationen möglich, entscheidend dürften die Besonderheiten der Patienten und das Ausmaß des Eingriffs sein, eindeutigere Kriterien werden auch in Reviews nicht gefunden [309, 1331].

Bezüglich der Möglichkeit einer amb. Operation wird auf die gemeinsame "Stellungnahme zur Stationären oder ambulanten Operation bei Hämorrhoiden" des BCD, der DGK, DGAV und CACP aus 2-2014 verwiesen.

# 9.6. Anästhesie-Verfahren bei Hämorrhoiden-Operationen:

Diverse Studien über mögliche Anästhesie-Verfahren wurden veröffentlicht, darunter auch viele RCT (Tabelle 9.6.). Überwiegend wird zwischen Allgemeinanästhesie (AA), Regionalanästhesie (RA, z. B. Spinalanästhesie, Sattelblock) und Lokalanästhesie (LA, z. B. Pudendusblock), die beiden letzteren teilweise mit Sedierung, unterschieden bzw. verglichen. Hauptkriterien dieser Studien waren meist postoperativer Schmerz bzw. Analgetikaverbrauch, postoperativer Harnverhalt und Patienten-Zufriedenheit. Zudem werden verschiedene Dosierungen und Medikamente bei Epidural- sowie Spinal-Anästhesie verwendet und verglichen.

Vorteile der regionalen Verfahren dürften im Vergleich zur Allgemeinanästhesie u. a. sein, dass der postoperative Schmerz bzw. Analgetikaverbrauch geringer ist, was sich durch die länger anhaltende Wirkung der regional bzw. lokal applizierten Medikamente erklären lässt [550, 690, 919, 694, 60, 1280].

Zudem wurde teilweise eine bessere Relaxation des Beckenbodens bzw. Analkanals bzw. Sphinkters beobachtet, was für die Durchführung der OP vorteilhaft ist [394, 688].

In nur einer Vergleichs-Studie ließen sich keine Unterschiede zwischen AA und LA nachweisen [550], in den übrigen Studien zeigten sich Vorteile für die regionalen bzw. lokalen Methoden, insbesondere hinsichtlich postoperativem Schmerz und/oder Kosten, auch wenn diese Vorteile teilweise nur kurze Zeit bestanden [420, 919, 721, 1160, 528].

In den teils recht inhomogenen Vergleichsstudien zwischen LA-Verfahren (z. B. Pudendusblock) und RA-Verfahren (z. B. Spinalanästhesie oder Sattelblock) ließen sich keine eindeutigen Unterschiede feststellen [658, 688, 967, 60, 1280].

### 9.7. Sonstige peri- und postoperative Maßnahmen bei Hämorrhoiden-Operationen:

Einzelne, kaum sonst einzuordnende, aber durchaus interessante Studien mit teilweise hohen Patientenzahlen sind noch zu erwähnen (Tabelle 9.7.).

Bezüglich einer möglichen Verringerung postoperativer Schmerzen haben Rosser und Crossland an kleinen Gruppen diätetische Maßnahmen getestet wie z. B.

kohlenhydratreduzierte Nahrung, Substitution von Vitaminen bzw. Zuführung einer Flüssigkeitsdiät [1117, 284].

Bezüglich eines nach Häm.-OP häufiger auftretenden Harnverhaltes wurden in einer Studie aus 1989 von Gottesmann gute Erfahrungen mit der Gabe von Bethanechol mit Midazolam gemacht [452]. In diesem Zusammenhang untersuchte eine groß angelegte Fall-Kontrollstudie mit über 2.000 Patienten die Risikofaktoren eines postoperativen Harnverhalts nach anorektalen Operationen bei gutartigen Erkrankungen und fand als solche ein weibliches Geschlecht, bereits präoperativ bestehende Miktionsbeschwerden, Diabetes mellitus, erhöhte Flüssigkeitszufuhr intra-OP und die Resektion von mehr als 3 Häm.-Segmenten, eine Risikoreduktion ließe sich mittels restriktiver intraoperativer Flüssigkeitszufuhr (<750 ml) sowie prophylaktischer Analgesie mit 100 mg Indometacin als Suppositorium erreichen [1301].

In einer ebenfalls über 1.200 Patienten untersuchenden Studie ging es um die Häufigkeit von Nachblutungen bei gutartigen anorektalen Operationen, ein erhöhtes Blutungsrisiko zeigte sich nach Stapler-Hämorrhoidopexie und unter Antikoagulation ohne Relation zu Alter, Geschlecht und Operateur; davon traten 95% der Blutungen vor dem 15. postoperativen Tag auf [1026].

Eine interessante (nur als Leserbrief publizierte) Studie untersuchte die veränderte Größenausprägung des Hämorrhoidalgewebes aufgrund der Narkose-Einwirkung und fand teilweise einen ausgeprägteren Befund in Narkose als in vorangegangenen Untersuchungen der Patienten, weshalb die Autoren bei der OP-Aufklärung die Erwähnung mehrerer Techniken empfehlen, um das für den Patienten optimale Verfahren dann in Narkose auswählen zu können. Eine Rolle dürfte hier neben der speziellen Lagerung in Steinschnittlage die Relaxierung vor allem bei Spinal- oder Sattelblock-Anästhesie spielen [86].

Zwei Reviews beschäftigen sich mit Kontinenzstörungen nach transanalen Eingriffen bei gutartigen Erkrankungen und kommen zu dem Schluss, dass einerseits bereits der Analspreizer zu Sphinkterläsionen führen kann (meist asymptomatisch) und Kontinenz-Veränderungen postoperativ meist von der Definition des Begriffes "Inkontinenz" abhängen [964].

# 10. Besonderheiten

In diesem Kapitel werden spezielle Probleme bei Hämorrhoidalleiden abgehandelt.

#### 10.1. Akute Hämorrhoidalthrombose:

Die akute Hämorrhoidalthrombose bezeichnet eine Thrombosierung eines oder mehrerer Hämorrhoidalknoten (im Gegensatz zur Thrombosierung einer perianalen Vene bei der Analvenenthrombose), in solchen Fällen existieren zwei mögliche Therapieansätze, zum einen die konservative Therapie mit intensiver Analgesie (systemisch, ggf. Sattelblock-Anästhesie) und abschwellenden lokalen Maßnahmen (Kühlung, Salben) sowie Zuwarten bezüglich des weiteren Befund-Verlaufs, zum anderen die chirurgische Therapie mit segmentaler Resektion des thrombosierten Hämorrhoidalbereiches, meist durchgeführt nach Milligan-Morgan. Hintergrund des konservativen Vorgehens ist die – aufgrund meist sehr ausgedehnter Befunde mit lokalen ödematösen Begleitreaktionen – nicht zu verachtende Gefahr einer potentiell möglichen, zu ausgedehnten Resektion von Anoderm bei einem operativen Vorgehen.

Einige Studien (Tabelle 10.1.) zur Untersuchung der Komplikationsunterschiede zwischen dringlicher und elektiver Hämorrhoidalsegmentresektion existieren. Der Studien-Mehrzahl lag die Milligan-Morgan-Technik als lokal resezierendes Verfahren zugrunde. Hier zeigte sich eine Vergleichbarkeit der Komplikationen zwischen Notfall- und Elektiv-Hämorrhoidektomie bezüglich Blutung, Fistelbildung, Stenose oder Harnverhalt [1215, 515, 342, 225]. Die Resektion einer thrombosierten Hämorrhoide nach Ferguson zeigte bei Mazier ebenfalls anhand einer großen Fallzahl (400 Patienten) keinen Unterschied hinsichtlich der Komplikationen [850].

Eine prospektiv-randomisierte Studie von Rasmussen untersuchte die Unterschiede zwischen einer Milligan-Morgan-Notfall-Hämorrhoidektomie und einer einfachen Inzision der thrombosierten Hämorrhoide mit anschließender Applikation von 2 Gummiband-Ligaturen am oberen Pedikel des Segments (im Sinne eines eher konservativen Vorgehens), der Schmerzmittelbedarf war in letzterer Gruppe niedriger bei allerdings geringen Fallzahlen (n=15) [1076].

Eine weitere eher schwache prospektiv-randomisierte Studie verglich eine dringliche Milligan-Morgan-OP bei thrombosierten Hämorrhoiden mit einer konservativen analgetischen Therapie. Hier zeigten sich kürzere stationäre Aufenthalte und keine Sphinkterdefekte bei der konservativen Gruppe, allerdings ohne Untersuchung einer klinischen Inkontinenz z. B. mittels Scores [40], was angesichts einer immensen Höhe von angeblich 66% endosonographisch nachgewiesener Sphinkterdefekte nicht verständlich ist.

In einer weiteren RCT wurde eine Stapler-Hämorrhoidopexie bei akuten thrombosierten Hämorrhoiden im Vergleich zur Milligan-Morgan-Technik untersucht [1392]. Die Autoren berichten, dass die Patienten in der Stapler-Gruppe eine deutlich bessere Wundheilungszeit und weniger Analgesiebedarf aufwiesen. Obwohl thrombosierte

Hämorrhoiden eher weit distal bzw. perianal hervortreten dürften, müsste wohl auch die Tabaksbeutelnaht bei CS in diesem Fall recht distal zu liegen kommen mit entsprechenden möglichen Nachteilen, die Autoren haben aber keine Angaben bezüglich Stenosen oder Dranginkontinenz hinterlassen.

Nr. 46	Konsensbasierte Empfehlung
EK	Bei akuter Hämorrhoidalthrombose soll primär konservativ behandelt werden.
Konsens	Starker Konsens (9/9)

### 10.2. Kontraindikationen und Antikoagulation bei Hämorrhoiden-Operationen:

Die Literatur betreffend einer vorhandenen Antikoagulation im Rahmen der Therapie des Hämorrhoidalleidens besteht teilweise aus Fallberichten und Case-Reports (Tabelle 10.2.) mit begrenzter Patientenanzahl und geringer Aussagekraft, es finden sich aber auch einzelne höherwertige Studien.

Lawes konnte bei 3 Patienten eine OP mittels Ligasure unter Marcumar-Therapie ohne "Bridging" (Überbrückung des Zeitraums ohne orale Antikoagulation mittels Heparin-Gaben meist subkutan in therapeutischer Dosierung) durchführen, ohne dass relevante Nachblutungen auftraten [743].

Eine größer angelegte Fall-Kontrollstudie an 2.297 Patienten mit darunter befindlichen 364 Patienten unter Antikoagulation bzw. Thrombozytenaggregationshemmung (ohne Bridging, aber mit Absetzen jeweils 7 Tage vor und nach der GBL) untersuchte die Blutungsgefahr nach GBL. Es zeigte sich kein signifikant erhöhtes Blutungsrisiko im Vergleich zu der Gruppe ohne gerinnungshemmende Medikation, mit Ausnahme von Clopidogrel (Thienopyridine bzw. P2Y12-Rezeptorantagonisten) bei einer hier kleinen Fallzahl [937].

Eine weitere sehr groß angelegte Fall-Kontrollstudie mit 2.314 Patienten untersuchte die Blutungskomplikationen nach transanaler Operation und verglich eine große Gruppe ohne Gerinnungshemmung mit 4 Gruppen (insg. 48 Patienten) mit einer Gerinnungshemmung (Clopidogrel, NOAK und NMH mit oder ohne Bridging). Dabei lag die allgemeine Nachblutungsrate bei allen Patienten bei 4,6%. Bei den Patienten mit Clopidogrel-Einnahme kam es zu signifikant erhöhten Blutungskomplikationen (15%). Und interessanterweise konnte die Studie zudem zeigen, dass bei Fortführung der Antikoagulation mittels NOAK OHNE Bridging die Blutungsrate zwar bei 23% lag, aber in der Gruppe NOAK MIT Bridging stieg die Blutungsrate auf 57% an! Der längste Abstand zwischen GBL und Blutungsereignis betrug 24 Tagen [1025].

Eine randomisiert kontrollierte Studie aus Japan untersuchte bei Häm. 1.-4. Grades die Sklerosierung mittels ALTA (Aluminium-Kaliumsulfat und Tanninsäure) an Patienten mit Gerinnungshemmung (ASS, Clopidogrel, Marcumar) im Vergleich zu Patienten ohne eine

solche, hier konnte kein signifikanter Unterschied hinsichtlich der Blutungs-Komplikationen nachgewiesen werde [1409].

Eine RCT betrachtete die Nachblutungsrate nach THD-Verfahren unter gleichzeitiger Antikoagulation (ASS, Clopidogrel, Marcumar, Fondaparinux und Enoxaparin) im Vergleich zu Patienten ohne eine solche, auch hier waren keine erhöhten Nachblutungsraten feststellbar [88], allerdings erhielten 2/3 der Patienten lediglich ASS 83 mg täglich.

Nr. 47	Evidenzbasierte Empfehlung
Empfehlungsgrad	Hämorrhoiden-Operationen und Gummibandligaturen sollen unter Thrombozytenaggregationshemmern (außer niedrigdosiertem ASS) wie z. B. Clopidogrel oder Prasugrel (Thienopyridine bzw. P2Y12-Rezeptorantagonisten) aufgrund eines erhöhten Blutungsrisikos vermieden werden.
Level of Evidence	Literatur: [937], [1025], [88]
Konsens	Konsens (8/9)

# 10.3. Hämorrhoiden in der Schwangerschaft:

Zur Häufigkeit eines Hämorrhoidalleidens in der Schwangerschaft existiert kaum Literatur, was in einem Cochrane-Review ebenfalls bemängelt wird (in dem Hämorrhoiden als Venen bezeichnet werden), gleichzeitig wird dort aber ohne Literaturangabe behauptet, das Hämorrhoidalleiden sei die häufigste anorektale Erkrankung in der Schwangerschaft und Stillzeit [1056]. Lurz findet in seiner Fallserie ein Hämorrhoidalleiden 1.-3. Grades bei ca. 11% der Schwangeren [813]. Rhode meint in seiner Abhandlung, dass die Häufigkeit eines Hämorrhoidalleidens in der Schwangerschaft überschätzt würde, was an einer nicht seltenen Verwechslung mit Marisken liegen würde [1109].

Die Entwicklung eines Scores für ein Hämorrhoidalleiden in der Schwangerschaft wurde in der Literatur nicht weiterverfolgt [325].

Bezüglich einer medikamentösen Therapie waren in dem o.g. Cochrane-Review von 10 Studien nur 2 Studien als verwertbar definiert worden mit insg. lediglich 150 Schwangeren mit zweit- bis drittgradigen Hämorrhoiden. Bei dem Vergleich zwischen der Einnahme von Flavonoiden und Placebo zeigte sich ein erhöhtes Sterblichkeits- und Mißbildungsrisiko von 0,07%, so dass von einer medikamentösen Therapie abgeraten wurde [1056], ein systematisches Review aus 2010 konnte aber keine negativen Effekte von Flavonoiden in der Schwangerschaft erkennen [1322], ebensowenig eine Datenbank mit Sammlung von Medikamenten-Nebenwirkungen aus Frankreich [730].

Die operative Therapie eines Hämorrhoidalleidens bei Schwangeren wird bei Nichtansprechen auf konservative Maßnahmen oder Inkarzeration empfohlen [1336],

Saleeby hat bei Schwangeren mit ausgeprägten Problemen eine Hämorrhoidektomien in 0,2% durchgeführt und fand keine Nachteile [1137].

In einem systematischen Review über die Möglichkeiten der konservativen Therapie zur signifikanten Reduktion potentieller Hämorrhoidalbeschwerden in der Schwangerschaft konnten keine RCT mit Aussagen zu der Anwendung von Salben, Suppositorien o. ä. gefunden werden, lediglich eine ballaststoffreiche Ernährung, erhöhte Flüssigkeitszufuhr, Sitzbäder und lokale Anwendung von Salben mit Lokalanästhetika könnten nützlich sein, von Laxantien wird abgeraten [1322].

Nr. 48	Konsensbasierte Empfehlung
EK	Eine Operation wegen eines ausgeprägten Hämorrhoidalleidens in der Schwangerschaft sollte vermieden werden bzw. kommt nur nach Versagen der konservativen Therapie in Betracht.
Konsens	Starker Konsens (9/9)

# 10.4. Hämorrhoidalleiden bei Querschnitt-Syndrom:

Nur wenige Studien existieren zu Hämorrhoidalleiden bei Querschnitt-Syndrom, bei Stone wurden bei 27% aller Patienten mit einem Querschnitt signifikante gastrointestinale Beschwerden mit eingeschränkter Lebensqualität gefunden, davon hatten 75% ein Hämorrhoidalleiden [1243]. Ebert fand in seiner Studie bei solchen Patienten in bis zu 76% Hämorrhoidalblutungen [323]. Rabadi führte bei 28 von 87 Armee-Veteranen mit Querschnitt-Syndrom eine Koloskopie betreffend die Prävalenz endoskopischer Läsionen durch und fand bei 13 Patienten vergrößerte Hämorrhoiden [1059].

Therapeutisch sind konservative Maßnahmen wie z. B. korrekte Analhygiene, ballaststoffreiche Kost und Suppositorien hilfreich, auch eine Sklerosierungstherapie zeigt gute Erfolgsraten [1169]. Cosman erreichte mittels GBL eine 73%ige Erfolgsrate (wendete die GBL allerdings auch bei "external hemorrhoids" an) [279].

#### 10.5. Hämorrhoidalleiden bei chron.-entzündlichen Darmerkrankungen:

Zwei Studien bezüglich Hämorrhoidalleiden bei chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen betrachteten die Ergebnisse der operativen Therapie. Die Studie von Jeffery 1977 empfahl eine zurückhaltende Indikationsstellung wegen einer erhöhten Rate an Wundheilungsstörungen bei Crohn-Patienten, allerdings war eine solche lediglich bei 2 von 17 Patienten erhoben worden [608]. Wolkomir untersuchte 1993 bei Colitis-ulcerosa-Patienten das Ergebnis einer operativen Hämorrhoidektomie nach Milligan bzw. Parks und stellte keine größeren Komplikationen postoperativ fest [1390].

#### 10.6. Hämorrhoidalleiden bei HIV-Infektion:

Bei HIV-positiven Patienten zeigten sich vor allem vermehrt Condylome, Fisteln und Abszesse, aber auch symptomatische Hämorrhoiden [961, 972], was die Autoren ein regelmäßiges Screening auf anale Erkrankungen bei HIV-Patienten empfehlen lässt. Abramowitz fand in seiner Screening-Studie bei 473 HIV-Patienten einen Anteil von 14,2% mit einem Hämorrhoidalleiden [9].

Bei lokal resezierenden Hämorrhoidaloperationen nach Milligan-Morgan oder auch dem Zirkular-Stapler zeigten sich keine Unterschiede bezüglich Komplikationen wie Wundheilungsstörung, Inkontinenz sowie Harnverhalt und auch nicht bei der stationären Aufenthaltsdauer [538, 349], allerdings könnte eine erniedrigte CD4-Lymphozytenanzahl einen Risikofaktor für Wundheilungsstörungen darstellen [268].

Die Durchführung von Sklerosierung und Gummiband-Ligatur zeigen auch bei HIV-positiven Patienten gute Ergebnisse ohne Komplikationen [895, 1152].

## 10.7. Sonstige Studien bei Hämorrhoidalleiden:

Diverse einzelne, nicht anderweitig zuzuordnende Studien befassen sich mit fraglichen Impfmetastasen nach kolorektalem Karzinom nach konservativer Therapie, einer fraglich durch ein Hämorrhoidalleiden ausgelösten Streptokokkenmeningitis sowie einer angeblichen Hämorrhoiden-Vergrößerung bei Niereninsuffizienz und den Zufallsbefund eines Analkarzinoms nach MM-OP. Die einzige RCT hier zeigt einen positiven Effekt sowohl der Sklerosierung als auch der GBL bei Pat. mit Leberzirrhose.

Interessant ist die Arbeit von Yeung über die Beurteilung von Informationen zum Hämorrhoidalleiden aus dem Internet, hier besteht eine hohe Variabilität und die Qualität der Informationen lässt meist zu wünschen übrig; zudem werden viele Internetseiten von Anbietern meist aus finanziellen Interessen gesponsert, um ihre "Alternativtherapien" anzupreisen [1414]. Ähnliches beschrieb Mansouraty über medizinische Web-Seiten im englischsprachigen Raum, auch hier wurden teils beträchtliche qualitative Unterschiede bezüglich des Informationsgehaltes festgestellt [828].

# 11. Komplikationen

Mit schwerwiegenden Komplikationen nach Behandlung eines Hämorrhoidalleidens im Zeitraum von 1976 bis 2017 befassen sich überwiegend Case Reports, vereinzelt auch Fallserien und Reviews.

# 11.1. Komplikationen nach konservativer Therapie:

Die hier untersuchten Publikationen (45 Fallberichte und 1 Review) zu den Komplikationen nach konservativer Therapie betrachten submuköse Sklerosierungen oder Gummibandligaturen nach Barron (Tabelle 11.1.).

# 11.1.1. Komplikationen nach Sklerosierung (21 Fallberichte, n= 29 Pat.):

Nach Sklerosierungsbehandlung lassen sich die Komplikationen in lokale sowie primär Komplikationen einteilen, systemische teilweise resultierten aus den lokalen Komplikationen aber auch systemische. Sie beinhalten z. B. einen Leberabszess (n= 1) [912], respiratorische Anaphylaxie/Insuffizienz (n= 2) [739, 1073] und eine Lebertoxizität (n= 1) [1253], wobei keine letalen Ausgänge berichtet wurden. Bei den lokalen Komplikationen, die als schwerwiegend einzustufen sind, handelt es sich um einen Patienten mit Anorektumnekrosen ohne letalen Verlauf [333] und einen letalen Verlauf Fournierscher Gangrän [586]. Weitere schwere Komplikationen nach Beckenbodensepsis (n= 2) [113, 639], ein intraabdominelles Kompartment-Syndrom [1406] und je eine Rektumulzeration bzw. -perforation [1095, 1164], die nicht letal endeten. Auch – überlebte – Massenblutungen (n= 2) [956, 992] und eine Blutung mit Todesfolge bei nachfolgender respiratorischer Insuffizienz konnten nachgewiesen werden [310]. Als weitere lokale Komplikation wurde ein strangulierender Anaprolaps (n= 1) [502] ermittelt. Eine spezielle Komplikations-Lokalisation war der Urogenitaltrakt mit Fällen von Impotenz (n= 4) [194, 1028], Prostataabszess (n= 1) [925], prostata-kutaner Fistel (n= 1) [985], rektourethraler (n= 2) [471, 1271] und rektovaginaler Fistel (n= 1) [1087].

Bei den Sklerosierungen wurde überwiegend Phenol-Öl-Lösung 5% verwendet, wobei nur zwei Untersucher Angaben zum Zusatz (Erdnussöl n= 3; Mandelöl n= 1) machten [194, 639]. Angaben bezüglich evtl. Allergien auf Nüsse wurden nicht gemacht, so dass keine Differenzierung betreffend der Trägersubstanzen möglich ist. In einer Studie wurde OC-108 (Zione = ALTA = Aluminium-potassium-sulfat and tannic acid (Aluminium-Kalium-Sulfat und Gerbsäure) verwendet.

Die Angabe zur Menge der applizierten Sklerosierungsflüssigkeit reicht von 3 ml bis 21 ml und nur 3/21 Untersucher haben hierzu überhaupt Angaben gemacht [113, 912, 502]. Zudem war nicht nach Injektionsmenge pro Stelle oder Sitzung differenziert worden.

#### 11.1.2. Komplikationen nach Gummibandligatur:

Ligaturbehandlungen weisen ebenfalls lokale und primär systemische Komplikationen auf. Zu den systemischen Komplikationen gehören Leberabszesse (n= 5) [718, 1379, 337, 992, 1400], Tetanusinfektionen (n= 2) [911, 655], Gasbrand mit Todesfolge (n= 1) [959],

Spondylitis (n= 1) [1144] und Endokarditis (n= 1) [1277]. Bei den lokalen Komplikationen finden sich einfache, aber auch schwerwiegende Verläufe. So wurde über je einen Patienten mit Perineumnekrosen [1190] bzw. Fournierscher Gangrän [1245] berichtet, die überlebt hatten, andererseits endete eine perianale Sepsis letal [1202]. Mehrfach wurde die Beckenbodensepsis (n= 12) [1127, 263, 1190, 1363, 1055, 1153, 317, 883] beobachtet mit einer Gesamtangabe von 6 Todesfällen [1127, 1055]. Nach Gummibandligaturen kam es zu – überlebten – Massenblutungen (n= 2) [956, 992], aber auch zu einem letalen Ausgang aufgrund der Blutung und nachfolgender respiratorischer Insuffizienz [310]. Als lokale, weniger schwerwiegende Komplikationen wurden eine Proktitis mit erosiver Mukosa (n= 1) [1194], ein perianaler Abszess (n= 1) [883] sowie Schmerzen in Form von Ischialgien (n= 2) [1061, 763] ermittelt. Bei den Ligaturbehandlungen wurde als Material lediglich "Gummiring" ohne genaue Zusammensetzung (z. B. Latex) angegeben, so dass über einen möglichen Einfluss von evt. Material-Unverträglichkeiten und so induzierten Komplikationsverläufen keine Aussage getroffen werden kann.

Gleiches gilt für die Anzahl und Lokalisation der Ligaturbehandlungen. So reichen die Angaben zur Anzahl von 1 bis 4 Stellen, wobei nur 9 von 24 Untersuchern hierzu Angaben machten [911, 1061, 1144, 1055, 1194, 1379, 337, 655, 883]. In zwei Fällen war nachzuvollziehen, dass die Ligaturbehandlungen in zwei Sitzungen durchgeführt wurden [1127, 317]. In einem Fall wurde zudem ein zusätzlich injiziertes Anästhetikum angegeben [1190].

# 11.1.3. Komplikationen nach Sklerosierung und Ligaturbehandlungen im Review:

In einer Übersichtsarbeit von Wienert mit 11 ausgewerteten Fällen nach Ligaturbehandlung wurden fünf tödliche Verlauf berichtet [1378], bei McCloud waren es 6 Patienten (nach GBL bzw. Sklero), die an einer Sepsis verstarben [853]. Beide Arbeiten umfassen die hier ebenfalls analysierten Studien.

#### 11.2. Komplikationen nach konventioneller operativer Therapie:

Die analysierten Publikationen (22 Fallberichte, 9 Fallserien und 2 Reviews) zu den schwerwiegenden Komplikationen nach konventioneller operativer Therapie bei Hämorrhoiden 2. bis 4. Grades (soweit Angaben gemacht wurden) umfassen die Techniken nach Milligan-Morgan, Ferguson, Whitehead sowie mittels Diathermie, Ligasure und Cryotherapie mit und ohne zusätzliche Umstechungsligaturen sowie die DGHAL bzw. THD, Knotennaht (pile-suturing) und Umstechungstechniken sowie Laserdestruktionen (Tabelle 11.2.).

## 11.2.1. Komplikationen nach Resektion, Exzision, Destrukt. (18 Fallberichte, n= 20 Pat.):

Nach OP wie Milligan-Morgan, Ferguson, Whitehead, Ligasure oder Cryotherapie können ebenfalls systemische und schwere lokale Komplikationen, teilweise mit systemischen Auswirkungen auftreten. Systemische Komplikationen wurden in zwei Fällen mit Leberabszessen nach Hämorrhoidektomie und letalem Verlauf beschrieben [991, 892]. Ferner wurden eine Tetanusinfektion nach Cryotherapie [1209], eine infizierte

Knieprothese nach Hämorrhoidektomie [1001], zwei Fälle von eitriger Meningitis mit einem letalen Verlauf nach Cyrotherapie [61] und eine überlebte Infektion mit E. coli nach Hämorrhoidektomie beschrieben [68]. Ein Fourniersches Gangrän erlitten vier Patienten ohne letalen Verlauf nach Hämorrhoidektomie [259, 650, 143], wobei bei einem dieser Patienten zur Blutungsprophylaxe zusätzlich lokal Adrenalin (1:100.000) injiziert wurde [753]. Schwere lokale Komplikationen nach Hämorrhoidektomien waren ferner eine Sigmaperforation mit Hämatoperitoneum [38], eine Rektumperforation bei Rektumstenose [1247] und ein Hämatoperitoneum bei Rektumwandhämatom [62].

Weniger schwerwiegende lokale Komplikationen stellten ein Rektumulcus nach Cryotherapie [1342] und ein Analulcus nach Hämorrhoidektomie [525] dar sowie zwei nicht-selbstlimitierende Blutungen [1408], ein Harnverhalt [117], ein Emphysem im Retroperitoneum [715] sowie ein Hoden- und Penisemphysem [1196]. Sieben Untersucher erwähnten den Schweregrad der Hämorrhoiden (2. bis 4. Grades) [1196, 1342, 991, 753, 143, 38, 62], sechs Untersuchungen machten Angaben zu den OP-Methoden [1342, 61, 715, 1209, 753, 1408] und nur zwei machten Angaben zur Anzahl der operierten Hämorrhoidalposter [1196, 753].

Neun publizierte Fallstudien mit insgesamt 8.932 Patienten haben gezielt Komplikationen nach konventionellen Operation von Hämorrhoiden 2.-4. Grades untersucht und allgemeine Komplikationen berichtet: Milligan-Morgen 2 Studien [1150], Ferguson 3 Studien [1116, 237, 1408], Ligasure 1 Studie [456], zusätzliche Umstechungsligatur nach Milligan-Morgan oder Diathermie [343], ohne Angabe zur OP-Technik 3 Studien [286, 782, 667]. So wiesen Patienten nach Hämorrhoidektomie oder Diathermieabtragung ohne zusätzliche Basis-Umstechungsligatur eine Stenoserate in 2% [456] bzw. 3,4% [1150] auf und mit Umstechungsligatur in 3,8% [343]. Das Wundinfektrisiko wurde mit 4,3% angegeben [667] und ein Nachblutungsrisiko mit ca. 4% ermittelt [286, 667], welches unter einer Thrombozytenaggregationshemmung mittels ASS auf 19% ansteigt (mit schweren Blutungen), trotz Verwendung eines Analtampons [1116]. Demgegenüber sank das Nachblutungsrisiko unter der Anwendung von Marcain (0,5%) und Epinephrin (1:100,000) auf 1,6% [1150]; laut Chen könne ein präoperatives Abführen mit zusätzlicher perioperativer Antibiose das Nachblutungsrisiko auf 1% senken [237]. Ein postoperativer Harnverhalt wurde mit 16-33% [286, 1150, 782] und eine Inkontinenz 1. und 2. Grades mit 4,4% und 4,7% angegeben [667].

#### 11.2.2. Komplikationen nach Hämorrhoiden-Umstechungen (4 Fallberichte, n= 4 Pat.):

Eine bedrohliche Blutung wurde nach Laserbehandlung mit Umstechungsnaht [430], ein Hämatoperitoneum nach Knotennaht (pile-suturing) [63] und eine zweitzeitige Rektumperforation nach THD nachgewiesen [462]. In einem Fall kam es im Rahmen der THD zum Verlust der Nadel im Rektum [224]. Angaben zur Anzahl der Interventionen pro Sitzung sind nicht zu finden, drei Untersucher gaben als Stadium 3. Grades an [63, 462, 224].

# 11.2.3. Komplikationen nach Hämorrhoidektomie im Review:

Nach klassischen OP-Verfahren (Milligan-Morgan, Ferguson, Whitehead) wurden als Frühkomplikationen Blutungen (1,7%), Harnverhalt (0,7%) und Infektionen (<1%) ermittelt. Als Spätkomplikationen wurden Fissuren (1-2%), Fisteln und Marisken (ohne prozentuale Angaben), Stenosen (2-9%), Stuhlinkontinenz (5-20%) und Rezidive (3%) gefunden [29]. Stelzner ermittelte als häufige Komplikationen nach Ferguson-OP neben der Stuhl-Inkontinenz das Auftreten von Stenosen, Fissuren, Fistelbildungen und Rezidiven sowie als seltenes Ereignis zwei Todesfälle [1237].

# 11.3. Komplikationen nach Stapler-OP:

Die analysierten Publikationen (56 Fallberichte, 7 Fallserien und 4 Reviews) zu schwerwiegenden Komplikationen nach Stapler-Operationen bei Hämorrhoiden 2.-4. Grades untersuchten Circular-Stapler (PPH03- und PPH01-Instrumente), ein Teil der Untersucher machte keine genauen Instrumenten-Angaben, manche Arbeiten beinhalteten auch EEA-Stapler 32 mm oder 34 mm.

## 11.3.1. Komplikationen nach PPH03-Stapler (15 Fallberichte, n= 15 Pat.):

Als schwere Komplikationen wurden vier Fälle mit Hämatoperitoneum ermittelt. Bei einem dieser Patienten fand sich zusätzlich ein intramurales Rektumhämatom (nicht vollständig ausgelöste Klammern) [92], einer wies ein Sigmahämatom auf [1145], einmal lag zudem ein perirektales und retroperitoneales Hämatom vor [1131] und in einem Fall wurde eine zusätzliche Rektumperforation nachgewiesen [1351]. Zwei Rektumperforationen [1319, 1128] sowie eine kombinierte Rektum- und Sigmaperforation ohne Hämatomnachweis wurden publiziert [836]. Als weitere schwere Komplikationen wurden zwei subtotale Darmokklusionen infolge einer falsch angelegten Staplernaht beschrieben [431, 207] und in einem Fall wurde durch die Staplernaht ein Rektumdivertikel verursacht [930]. Ferner wurden eine anale massive Blutung [376], eine rektovaginale Fistel [432], ein Prostataabszess [1138], eine narbige Stenose [244] und chronische Schmerzen beschrieben [727, 1131].

In diesen 15 Fallberichten war kein Verlauf letal und alle Untersucher machten Angaben zum Hämorrhoidalstadium. In 10 Berichten lagen Hämorrhoiden 3. Grades vor, in drei Untersuchungen Hämorrhoiden 4. Grades [207, 376, 727] und in je einer wurden Hämorrhoiden 2.-3. Grades [1138] bzw. Hämorrhoiden 3.-4. Grades operiert [92]. Fallstudien lagen nicht vor.

## 11.3.2. Komplikationen nach PPH01-Stapler (11 Fallberichte, n= 11 Pat.):

Als schwere Komplikation wurde ein Hämatoperitoneum mit einem Rektumhämatom gefunden [157], als weitere schwere Komplikation eine Fourniersche Gangrän [166], ein Patient erlitt eine Beckenbodensepsis [1017] und zwei Patienten entwickelten eine retroperitoneale Sepsis, wobei bei einem dieser Patienten eine Gasbildung [849] und bei einem anderen ein durch den Stapler verursachtes Rektumdivertikel nachgewiesen wurden [894], von einem Rektumdivertikel mit Outlet-Symptomatik wurde ebenfalls

berichtet [161]. Weitere durch die Nachttechnik verursachte Komplikationen waren in jeweils einem Fall die subtotale Darmokklusion [178], ein Nahtabszess [572], eine Proktitis zwischen Linea dentata und Anastomose [83], ein perirektales Hämatom mit hämorrhagischem Schock [455] und eine nur mittels eines Foley-Ballon-Katheter beherrschbare Blutung innerhalb der Staplernaht [193]. In diesen Fallberichten überlebten alle Patienten bis auf den Pat. mit der Fournierschen Gangrän; bis auf einen Untersucher [1017] machten alle Angaben zum Hämorrhoidalstadium (3. Grades) oder gaben einen zusätzlich vorliegenden Rektumprolaps [193] bzw. ausschließlich vorhandenen Rektumprolaps an [178].

In den publizierten Fallstudien (n= 5 Studien mit insgesamt 2.025 Patienten) [1019, 251, 1411, 464, 921] und einer teilweise randomisierten Studie (n= 16 Patienten) [233], welche gezielt Komplikationen nach Operation mittels PPH01-Stapler analysiert haben, wurden Hämorrhoiden 3. Grades [233, 1019, 251, 921] und 3.-4. Grades [1411, 464] operiert. In vier dieser Studien wurden allgemeine Komplikationen ausgewertet. So litten 1,1% der Patienten unter einer Analstenose [251] und 2,5-3% unter einer Rektumstenose [1411, 1019]. Das Nachblutungsrisiko wurde in einer Studie mit 6%, ein postoperativer Harnverhalt mit 1,6% und anale Dauerschmerzen mit 1,9% angeben [251]. Eine Stuhl-Drang-Symptomatik sowie Defäkationsschmerzen waren in 37% der Fälle (n= 5 Pat.) vorhanden [233]. Schwere Komplikationen wurden in einer Arbeit ausgewertet (ohne Unterscheidung zwischen PPH01, PPH03 oder STARR) mit Beschreibung von vier ausgedehnten Hämatomen, einer Rektumperforation und einer perirektalen Sepsis/Nekrose [921]. Eine dieser Arbeiten – ebenfalls ohne Differenzierung nach PPH03oder PPH01-Instrument – wies in 6,5% eine Stuhl-Drang-Symptomatik, in 4,8% Blutungen und in 2,4% Harnverhalte nach [464].

## 11.3.3. Komplikationen ohne Differenzierung/EEA-Stapler (30 Fallserien, n= 67 Pat.):

Als systemische Komplikationen waren ein Leberabszess mit konsekutiver Pneumonie und ein Patient mit Hirnabszess zu finden [241, 714]. Schwere Ereignisse - als Folge lokaler Komplikationen zu werten – stellten zwei Fälle mit Hämatoperitoneum aufgrund hämatombedingter Rektumperforation [1063, 1350] dar. Zwei Rektumperforationen mit kotiger Peritonitis [353, 708] und fünf Rektumperforationen proximal der intakten Anastomose [403] sowie fünf dorsale Perforationen wurden ermittelt [1393, 319, 403, wobei einem Fall zusätzlich Pneumoretroperitoneum in ein Pneumomediastinum vorlagen [1097]. Eine Fourniersche Gangrän wurde in einem Fall berichtet [852]. Komplette Rektumokklusionen lagen bei vier Patienten vor, einmal hämatombedingt [1321] und dreimal direkt-staplerbedingt [260, 261]. In einem Fall mit kam es zudem zum Pneumoretroperitoneum klammerbedingter Okklusion Pneumomediastinum [426]. Subtotale Stenosen durch Klammern fanden sich in drei Fällen [644, 261, 313]. Als weitere Komplikation der staplerbedingten Naht wurde bei zehn Patienten Rektumdivertikel nachgewiesen [1016, 313, 377, 1180, 1611. Massenblutungen Klammerdefekten wurden [1053, bei dreimal 581, eine Intussuszeptionen der Rektummukosa über die Anastomose zweimal [313] und klammerbedingte Verletzungen bei Analverkehr [662], schmerzhafte und erschwerte Stuhlentleerungsstörung mit Drang-Inkontinenz [370], eine klammerbedingte Proktitis [406] sowie eine rektovaginale Fistel jeweils einmal ermittelt [855]. Lokal begrenzte, nicht zirkuläre Ischämien wurden als weitere Komplikationen berichtet [1106]. Alle bis auf einen Patienten mit Rektumperforation [403] überlebten. Insgesamt wurden bei 65 dieser ausgewerteten Patienten keine weiteren Angaben zum Zirkularstapler gemacht und bei zwei Patienten wurde ein EEA 32 mm bzw. ein EEA 34 mm verwendet. Im Fall mit dem EEA 32 mm Stapler wurde ein Darmdivertikel [1016] und nach EEA 34 mm eine vollständige Darmokklusion nachgewiesen [426]. Acht Untersucher machten keine Angaben zum Hämorrhoidalstadium [260, 1053, 370, 241, 261, 319, 714, 313], die anderen nannten Hämorrhoiden 2. oder 3. Grades und nur in einer Arbeit wurden bei einem Patienten neben Hämorrhoiden 3. Grades auch ein Rektum-Mukosaprolaps mit Rektozele angeben. In einer Fallstudie (n= 126 Patienten) wurden in 19% persistierende anale Schmerzen nachgewiesen [583].

#### 11.3.4. Komplikationen nach Hämorrhoiden-OPs mittels Stapler in Reviews:

In einem Review wurden 0,1% schwere Komplikationen mit retroperitonealem Hämatom. Darmokklusion durch Stapler sowie Fournier-Gangrän gefunden, in 5,1% postoperative Komplikationen wie Abszess, Fistel, Ödem, Ekzem, Fissur, chron. entzündliche Veränderungen, Nahtausriss, Thrombosen, genitale Schmerzen, Entleerungsstörungen, residuale Knoten, Mariskenbildung, Harnverhalt, Rezidiv und Hämatospermie sowie in 3,7% intraoperative Komplikationen Blutungen, Anastomoseninsuffizienz, wie Klammernaht im Anoderm und Vollwandresektionen nachgewiesen [534]. In einer anderen Arbeit (n= 14.245 Patienten) waren 16% frühe Komplikationen wie Blutung, Harnverhalt und Analvenenthrombose sowie 24% späte Komplikationen wie Inkontinenz, Stenose, Fissur, Rezidiv und Marisken analysiert worden [1043]. In einer Studie ohne Angaben zur Gesamtzahl der ausgewerteten Patienten wurden 40 Fälle mit schweren septischen Komplikationen beschrieben [355]. Ein weiteres Review mit Betrachtung von PPH03- und PPH01-Stapler bzw. STARR-OP ohne Trennung nach Verfahren und ohne Angaben zur Gesamtpatientenzahl fand n= 40 Rektumdefekte, n= 3 Darmokklusionen, n= 2 rektovaginale Fisteln, n= 75 Blutungen, n= 25 technisch nicht mögliche Resektionen, n= 9 sonstige Komplikationen und n= 18 Staplerdefekte [1015].

# 11.4. Komplikationserkennung und -Vermeidung:

In der Übersichtsarbeit von Guy – mit in 39 Studien insgesamt 8.060 ausgewerteten Verläufen – konnten nach allen Hämorrhoiden-Therapieverfahren (Sklerosierung, Gummiband-Ligatur, Cryotherapie, Milligan-Morgan-, Ferguson- und Whitehead-OP sowie Stapler-Verfahren) teilweise schwerwiegende Komplikationen und in sehr wenigen Fällen auch letale Verläufe (n= 6) nachgewiesen werden [495], gleiches gilt für das Review von McCloud mit aus 29 Publikationen gefundenen 38 septischen und insgesamt 10 letalen Verläufen [853].

Allerdings sind in Anbetracht der zigfachen Anwendung konservativer und operativer Therapien bei Hämorrhoidalleiden solche oben gennanten schwerwiegende oder gar letal verlaufende Komplikationen extremst selten. Von den schwerwiegenden Komplikationen treten septische Verläufe am häufigsten auf und sie stellen eine Herausforderung dar, weil sie zum einen schwer erkennbar sind, zum anderen aber sehr oft rasch progredient verlaufen und letale Verläufe nach sich ziehen können. An erster Stelle steht dabei die klinische Aufmerksamkeit und eine rasche Diagnostik (Labor, v. a. CT bzw. MRT), so dass

dann unverzüglich therapeutische Maßnahmen wie eine Revision und die meist nicht zu umgehende protektive Stoma-Anlage vorgenommen werden, inklusive einer intensivmedizinischen Überwachung.

Nr. 49	Evidenzbasiertes Statement
	Schwerwiegende Komplikationen können bei allen invasiven Hämorrhoiden-Therapien auftreten. In Anbetracht der Häufigkeit all dieser Techniken bei Hämorrhoidalleiden ist das Auftreten solch schwerwiegender Komplikationen als sehr gering einzustufen.
Level of Evidence	Literatur: [534], [495], [853], [1015], [355], [1043]
Konsens	Starker Konsens (9/9)

Nr. 50	Konsensbasierte Empfehlung
EK	Vor allem septische Komplikationen sind schwierig erkennbar, verlaufen aber rasch progredient und können auch letal verlaufen. Zur Vermeidung solcher Verläufe sollte - neben der initialen klinischen Aufmerksamkeit bzw. einem entsprechenden Verdacht - eine rasche Diagnostik und unverzügliche Therapie erfolgen, die meist eine operative Revision, protektive Stoma-Anlage und intensivmedizinische Überwachung beinhaltet.
Konsens	Starker Konsens (9/9)

Erstveröffentlichung: 2019/04/01 Nächste Überprüfung geplant: 2024/03/31

Die AWMF erfasst und publiziert die Leitlinien der Fachgesellschaften mit größtmöglicher Sorgfalt - dennoch kann die AWMF für die Richtigkeit des Inhalts keine Verantwortung übernehmen. Insbesondere bei Dosierungsangaben sind stets die Angaben der Hersteller zu beachten!

Autorisiert für elektronische Publikation: AWMF online