

Sakralnervenstimulation bei fäkaler Inkontinenz

Rapid Assessment



Ludwig Boltzmann Institut
Health Technology Assessment

Rapid Assessment LBI-HTA Nr. 004
ISSN 1996-935
ISSN online 1996-9368

Sakralnervenstimulation bei fäkaler Inkontinenz

Rapid Assessment



Ludwig Boltzmann Institut
Health Technology Assessment

Wien, Juni 2011

Projektteam

Projektleitung: Dr. rer. soc. oec. Ingrid Zechmeister, MA
Projektbearbeitung: Stefan Fischer

Projektbeteiligung

Systematische Literatursuche: Tarquin Mittermayr, BA (hons)
Interne Begutachtung: Priv. Doz. Dr. phil Claudia Wild

Korrespondenz : ingrid.zechmeister@hta.lbg.ac.at

Dieser Bericht soll folgendermaßen zitiert werden:

Fischer S, Zechmeister I: Sakralnervenstimulation bei fäkaler Inkontinenz. Rapid Assessment. 2011; Nr. 004. Wien: Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment.

Interessenskonflikt

Alle beteiligten AutorInnen erklären, dass keine Interessenskonflikte im Sinne der Uniform Requirements of Manuscripts Statement of Medical Journal Editors (www.icmje.org) bestehen.

Wien, Juni 2011

IMPRESSUM

Medieninhaber und Herausgeber:

Ludwig Boltzmann Gesellschaft GmbH
Nußdorferstr. 64, 6 Stock, A-1090 Wien
<http://www.lbg.ac.at/de/lbg/impressum>

Für den Inhalt verantwortlich:



Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment (LBI-HTA)
Garnisongasse 7/20, A-1090 Wien
<http://hta.lbg.ac.at/>

Die Rapid Assessments LBI-HTA erscheinen unregelmäßig und dienen der Veröffentlichung der Forschungsergebnisse des Ludwig Boltzmann Instituts für Health Technology Assessments.

Die Rapid Assessments LBI-HTA erscheinen in geringer Auflage im Druck und werden über das Internetportal „<http://eprints.hta.lbg.ac.at>“ der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt.

Rapid Assessment LBI-HTA Nr. 004

ISSN 1996-935
ISSN online 1996-9368

© 2011 LBI-HTA – Alle Rechte vorbehalten

Inhalt

| | | |
|-------|---|----|
| 1 | Zusammenfassung | 5 |
| 2 | Hintergrund..... | 7 |
| 2.1 | Fäkale Inkontinenz | 7 |
| 2.1.1 | Allgemeines | 7 |
| 2.1.2 | Ursachen | 7 |
| 2.1.3 | Epidemiologie | 7 |
| 2.1.4 | Therapiemöglichkeiten..... | 8 |
| 2.2 | Sakralnervenstimulation bei fäkaler Inkontinenz | 9 |
| 3 | Evidenzüberblick | 11 |
| 3.1 | PIKO-Frage..... | 11 |
| 3.2 | Literatúrauswahl | 11 |
| 3.3 | Ergebnisse | 13 |
| 4 | Diskussion | 21 |
| 5 | Fazit | 21 |
| 6 | Literatur..... | 23 |

Abbildungsverzeichnis

| | |
|--|----|
| Abbildung 3.2-1: Literaturrechercheverfahren | 12 |
|--|----|

Tabellenverzeichnis

| | |
|--|----|
| Tabelle 3.1-1: PIKO-Auswahlkriterien | 11 |
| Tabelle 3.3-1: Reviews | 14 |
| Tabelle 3.3-2: Meta-Analyse | 18 |
| Tabelle 3.3-3: Einzelstudie | 19 |

1 Zusammenfassung

Hintergrund

Fäkale Inkontinenz ist die mangelnde Fähigkeit eines Menschen seinen Stuhlabgang zurückzuhalten. Die Prävalenz liegt im Durchschnitt bei 1-5%. Die häufigste Ursache für dieses Krankheitsbild ist eine Schwäche der Beckenbodenmuskulatur.

Als Behandlungsmöglichkeit gibt es konservative Therapien (z.B. diätetische Behandlung), Stimulationstherapien (z.B. Sakralnervenstimulation) und invasive Eingriffe (z.B. Implantation eines künstlichen Schließmuskels).

Bei der Sakralnervenstimulation werden mit Hilfe eines Stimulators Stromimpulse über Elektroden an die Sakralnerven geleitet, mit der die Funktionalität der Beckenbodenmuskulatur wieder hergestellt werden soll. Eine vollständige Implantation des Stimulators erfolgt erst nach einer erfolgreichen Testphase.

Evidenz

Nach der Literatursuche standen fünf systematische Reviews, eine Meta-Analyse und eine Einzelstudie zur Verfügung.

Der größte Teil der analysierten Literatur umfasst Studien mit geringem Evidenzlevel. Fast alle in den Reviews und in der Meta-Analyse betrachteten Einzelstudien sind Fallstudien mit einer geringen TeilnehmerInnenzahl. Die Einzelstudie ist zwar eine randomisierte kontrollierte Studie (RCT), weist aber qualitative Mängel auf.

Untersucht wurden primär Frauen im Alter von 45 bis 65 Jahren und mit verschiedenen Indikationen (primär postpartale FI, idiopatische Indikation, status post chirurgische Eingriffe).

Die Literatur kommt zu dem Ergebnis, dass die Intervention für eine Gruppe von PatientInnen die Kontinenz verbessert und die Lebensqualität erhöht. Angesichts der Studiendesigns ist dieses Ergebnis jedoch sehr unsicher und der Betrachtungszeitraum von meist maximal einem Jahr ist kurz.

Unerwünschte Ereignisse bei der Sakralnervenstimulation sind bei durchschnittlich 10% der PatientInnen aufgetreten und konnten ohne größere Schwierigkeiten behoben werden.

Fazit

Die derzeitige Evidenz deutet auf eine Wirksamkeit der SNS bei einer selektierten PatientInnengruppe hin, neue Studien werden möglicherweise aber einen Einfluss auf die Einschätzung des Effekts haben.

Prävalenz von fäkaler Inkontinenz: 1-5%

verschiedene Behandlungsmöglichkeiten

vor Implantation zunächst Testphase

Literatursuche: sieben Treffer

sehr geringer Evidenzlevel

primär Frauen mit unterschiedlicher Indikation

SNS laut Literatur wirksam, Ergebnis aber unsicher

Komplikationen bei 10%, aber beherrschbar

Hinweis auf Nutzen der SNS, weitere Studien nötig

2 Hintergrund

2.1 Fäkale Inkontinenz

2.1.1 Allgemeines

Die fäkale Inkontinenz (FI) - auch als Stuhlinkontinenz, incontinentia alvi, Darminkontinenz, anorektale Inkontinenz oder anale Inkontinenz bezeichnet - ist die mangelnde Fähigkeit eines Menschen seinen Stuhlabgang zurückzuhalten [1].

FI: die fehlende Fähigkeit den Stuhl zurückzuhalten

Die FI ist prinzipiell von der Harninkontinenz (HI) abzugrenzen, weist aber in vielerlei Hinsicht Parallelen auf, und nicht selten treten beide Inkontinenzformen in Kombination miteinander auf [2]. Von der FI sind außerdem das sogenannte Stuhlschmier (wenn nach dem Stuhlgang unbemerkt kleine Stuhlmengen abgehen) und die anale Überlaufinkontinenz zu trennen. Letztere wird durch einen Pfropf hervorgerufen, der den Enddarm wegen seiner Größe nicht passieren kann, aber zu permanenten Stuhldrang führt und daraufhin der Darminhalt diesen Pfropf umfließt und es somit zu einer Inkontinenz kommt [2, 3].

FI ist von HI abzugrenzen

Für die Betroffenen stellt die fäkale Inkontinenz eine starke psychische und auch physische Belastung und damit eine erhebliche Einschränkung der Lebensqualität dar [4].

FI ist Belastung für Betroffene

2.1.2 Ursachen

Fäkale Inkontinenz hat verschiedene Ätiologien. Meist besteht jedoch eine Schwäche der Beckenbodenstrukturen, hervorgerufen durch eine Muskelrelaxation oder eine traumatische Schädigung der Muskulatur (z.B. durch einen Tumor oder bei Frauen durch die Geburt eines Kindes). Weitere mögliche Ursachen können Medikamente, eine veränderte Stuhlkonsistenz, eine inadäquate Reservoirfunktion, psychische oder sensorische Störungen (die angeboren sein können), Störungen der Impulsüberleitung (z.B. durch einen Gehirntumor) und auch eine Unterbrechung der Pulsüberleitung (z.B. durch Multiple Sklerose) sein. Außerdem kann eine FI idiopathischen Ursprungs sein [4, 5].

häufigste Ursache für FI ist Schwäche der Beckenbodenstrukturen

2.1.3 Epidemiologie

Es ist schwierig die Prävalenz von FI zu bestimmen, da nicht alle Menschen mit diesem Krankheitsbild einen Arzt konsultieren und somit in keiner Statistik erfasst werden [1]. Auch variieren die Expertenmeinungen, ab welchem Zustand eine FI vorliegt. Im Allgemeinen wird bei Vorhandensein von mindestens einer fäkalen Inkontinenzepisode pro Woche von einer FI gesprochen [2].

1-5% der Erwachsenen weisen eine FI auf

Es ist davon auszugehen, dass insgesamt etwa 1-5% der Erwachsenen von fäkaler Inkontinenz betroffen sind [6].

im frühen Erwachsenenalter sind verstärkt Frauen betroffen, im Alter gleicht sich Geschlechterunterschied an

Im jüngeren Erwachsenenalter weisen Frauen eine höhere FI-Rate auf als Männer. Ausschlaggebend für dieses Phänomen sind die bei Frauen mit der Geburt von Kindern einhergehenden möglichen Muskelschädigungen. Die postpartale Prävalenz bei Frauen liegt zwischen 35 und 44% [7]. Mit zunehmendem Alter nimmt die Differenz der Prävalenz zwischen den Geschlechtern ab und steigt auf etwa 10%. FI ist ein häufiger Grund für die Einweisung älterer Menschen in Pflegeeinrichtungen [4, 7]. Diese Entwicklung ist besonders im Hinblick auf den demografischen Wandel und der damit einhergehenden doppelten Alterung unserer Gesellschaft von Bedeutung. Sprich der Anteil älterer Menschen nimmt zu und diese haben eine immer höher werdende Lebenserwartung. Es ist davon auszugehen, dass die absolute Anzahl der Menschen mit FI in den kommenden Jahren steigen wird [7].

2.1.4 Therapiemöglichkeiten

viele verschiedene Therapiemöglichkeiten, aber keine universell anerkannte Methode

Für die Therapie von FI werden zahlreiche Behandlungskonzepte angeboten. Diese lassen sich in drei große Gruppen unterteilen. Wichtig für die Wahl der Therapie ist zunächst die Klärung der Art, Ausprägung und Ursache der Inkontinenz. Dies ist meistens ohne invasive Verfahren und mit geringen Kosten möglich. Grundsätzlich ist bisher keine Methode zur Behandlung uneingeschränkt anerkannt oder universell einsetzbar [4, 5].

konservative Therapien

❖ Konservative Therapien

Zu den konservativen Therapien zählen Medikamente gegen Durchfall, Biofeedback-Training bei dem die Beckenbodenmuskulatur gestärkt und damit die Kontrolle des Schließmuskels erhöht werden soll und diätetische Behandlungen. Mit Letzterem wird versucht durch ballaststoffreichere und ausgewogenere Ernährung die Konsistenz des Stuhls zu erhöhen und somit die Kontinenz zu verbessern [6, 7].

Stimulationstherapien

❖ Stimulationstherapien

Hierzu gehören die perianale elektromyographische Oberflächenstimulation bei der durch Elektroden der Analsphinkter (Schließmuskel) trainiert wird (diese Stimulation erfolgt perkutan), das sogenannte Drei-Ballon-System mit dem PatientInnen lernen, wann sich eine rektale Füllung einstellt und die Sakralnervenstimulation, die im folgenden Abschnitt 2.2 beschrieben wird [6, 7].

invasive Therapien

❖ Invasive Therapien

Invasive Therapien zeichnen sich durch operative Eingriffe aus, die mit höheren Risiken behaftet sind. Die chirurgische Wiederherstellung des Sphincter ani internus (innerer Afterschließmuskels) ist prinzipiell möglich, gilt aber als schwierig, da der Muskel mit einer Größe von 2,4-3,4 mm sehr klein ist. Des Weiteren gibt es wenige Informationen über den nachhaltigen Erfolg eines solchen Eingriffs [7].

Weitere Möglichkeiten sind die Implantation eines aufblasbaren künstlichen Sphinkters, die hohe Infektionsraten und Komplikationen aufweist, die stimulierte Grazilisplastik, injizierbares Silikon-Biomaterial, eine um

das Rektum gelegte Polyesterschlinge, um manuell die Funktion des Schließmuskels zu überbrücken und das Secca-Verfahren, eine minimal-invasive Therapie bei dem durch elektromagnetische Impulse wärmeinduzierte Läsionen und damit eine Verengung des Analkanals hervorgerufen werden [6, 7].

2.2 Sakralnervenstimulation bei fäkaler Inkontinenz

Die Sakralnervenstimulation (SNS) erfolgt im Gegensatz zur perianalen elektromyographischen Oberflächenstimulation subkutan und wird einerseits eingesetzt, wenn der Sphinkter intakt ist oder andererseits im Anschluss an eine operative Wiederherstellung [5]. Die Methode wird seit Mitte der 1990er Jahre zur Behandlung der Fäkalinkontinenz eingesetzt [4].

Bei der SNS wird im Gesäß- oder Unterbauchbereich ein Neurostimulator (Schrittmacher) implantiert. Dieser sendet über eine an den sakralen Spinalnerven angebrachte Elektrode kontinuierlich Stromimpulse an die Sakralnerven. Mit dieser Methode wird versucht die natürliche Funktionalität der Beckenbodenmuskulatur, beziehungsweise des Schließmuskels, wieder herzustellen [4].

Bevor eine vollkommene Implantation erfolgt, muss zunächst die Verträglichkeit individuell an den PatientInnen getestet werden. Dazu ist ein mehrstufiges Verfahren von Nöten. In einem ersten Schritt wird eine periphere Nerven-Evaluation (PNE) durchgeführt. Hierbei wird untersucht, ob die Spinalnerven unverletzt sind und die Muskeln auf Stromimpulse reagieren. Im zweiten Schritt wird der therapeutische Effekt der SNS mit Hilfe der PNE getestet. Es wird eine Elektrode implantiert und an einen externen Schrittmacher angeschlossen. Diese Testphase kann, abhängig von dem/der jeweiligen PatientIn, zwischen 5 und 30 Tagen dauern. Normal sind jedoch 7-10 Tage, wobei davon nur wenige Tage unter stationärer Aufsicht erfolgen [4, 5]. Bei einer Verbesserung der Symptome nach dieser Testphase von mehr als 50% im Vergleich zum Ausgangszustand, werden in einem dritten und letzten Schritt - der chronischen therapeutischen Stimulation (CTS) - die Elektrode und der Neurostimulator vollständig implantiert [4]. Zusätzlich erhalten die PatientInnen ein Handprogrammiergerät zur individuellen Einstellung der Stimulation [4]. Es wird eine Batterielaufzeit des Stimulators je nach Nutzungsgrad von 5 bis 10 Jahren angegeben [5].

Therapeutisches Ziel ist die Wiederherstellung der Kontinenz oder zumindest die Verringerung der Inkontinenzepisoden, sowie die Verbesserung der Lebensqualität.

SNS: erstmals in 1990er Jahren zur Behandlung der FI eingesetzt

mit Elektrode und Schrittmacher werden die Sakralnerven stimuliert

erst nach erfolgreicher perkutaner Testphase werden Elektrode und Schrittmacher vollständig implantiert

Ziel: weniger Inkontinenzepisoden, mehr Lebensqualität

3 Evidenzüberblick

3.1 PIKO-Frage

Ist die Sakralnervenstimulation bei PatientInnen mit fäkaler Inkontinenz wirksamer (weniger Episoden fäkaler Inkontinenz, vollständige Kontinenz, bessere Lebensqualität) und sicherer als alternative Behandlungsmöglichkeiten (konservative, invasive Therapien, Elektrostimulation)?

Die Einschlusskriterien sind in der unten stehenden Tabelle 3.1-1 definiert.

Tabelle 3.1-1: PIKO-Auswahlkriterien

| | |
|----------------------|--|
| Population | Personen mit Fäkalinkontinenz |
| Intervention | Sakralnervenstimulation |
| Kontrollintervention | a) Konservative Therapie b) Invasive Therapie c) Elektrostimulation |
| Outcomes | a) Episoden fäkaler Inkontinenz pro Woche b) Fähigkeit der Kontrolle des Stuhlgangs/-drangs c) Lebensqualität d) Sicherheit |
| Studiendesign | Übersichtsarbeiten (Reviews), Meta-Analysen und randomisierte kontrollierte Studien (RCT) MindestteilnehmerInnenzahl: n=25 |

Vorauswahl der analysierten Literatur anhand der PIKO-Frage

3.2 Literatúrauswahl

Es wurde nach Übersichtsarbeiten und Meta-Analysen gesucht. Ergänzend wurde nach dort nicht berücksichtigten relevanten Einzelstudien recherchiert. Die systematische Recherche erfolgte in den Datenbanken Embase, Cochrane und Medline und ergab 302 Treffer. Die manuelle Suche ergab vier weitere Treffer, die jedoch alle bereits durch die systematische Recherche identifiziert worden waren. Die Literatur wurde von zwei Personen unabhängig voneinander begutachtet. Aufgrund der Darstellungen in den Kurzbeschreibungen konnten von den 302 Treffern 268 ausgeschlossen werden. Von den übrigen 34 – als Volltext vorliegenden Artikeln – waren 27 aus folgenden Gründen ungeeignet: es handelte sich bei der Studie um einen allgemeinen Bericht über FI oder SNS (n=3), die Studie war kein systematischer Review, RCT oder keine Meta-Analyse (n=6), die verfügbaren Studien enthielten zu wenig Informationen bzw. waren unvollständig (n=6) oder es wurde keine Behandlung der FI mit SNS untersucht (n=3). Zu sonstigen Gründen zählen: zu der Studie war keine Literatur verfügbar (n=1), der Re-

insgesamt 302 Treffer bei Literaturrecherche - davon sieben für Quick Scan herangezogen

view war nicht systematisch (n=1), die Studie ist in aktuellerer Form gefunden worden (n=1), die Studie wurde in einem eingeschlossenen Review analysiert (n=1), die Studie wurde nicht in Deutsch oder Englisch verfasst (n=2), der Review war nicht entscheidend aktueller als der des NICE von 2004 (n=3).

Sieben Suchergebnisse konnten endgültig eingeschlossen werden: fünf systematische Reviews, eine Meta-Analyse und eine Einzelstudie, die zwar bereits in der Meta-Analyse berücksichtigt wurde, aufgrund des zusätzlichen Informationsgehalts (einzige randomisierte kontrollierte Studie, die mit konservativer Behandlung vergleicht) und der eingeschränkten Qualität der Meta-Analyse aber gesondert dargestellt wurde.

Eine Übersicht über das beschriebene Literaturrechercheverfahren ist in der unten dargestellten Abbildung 3.2-1 zu finden

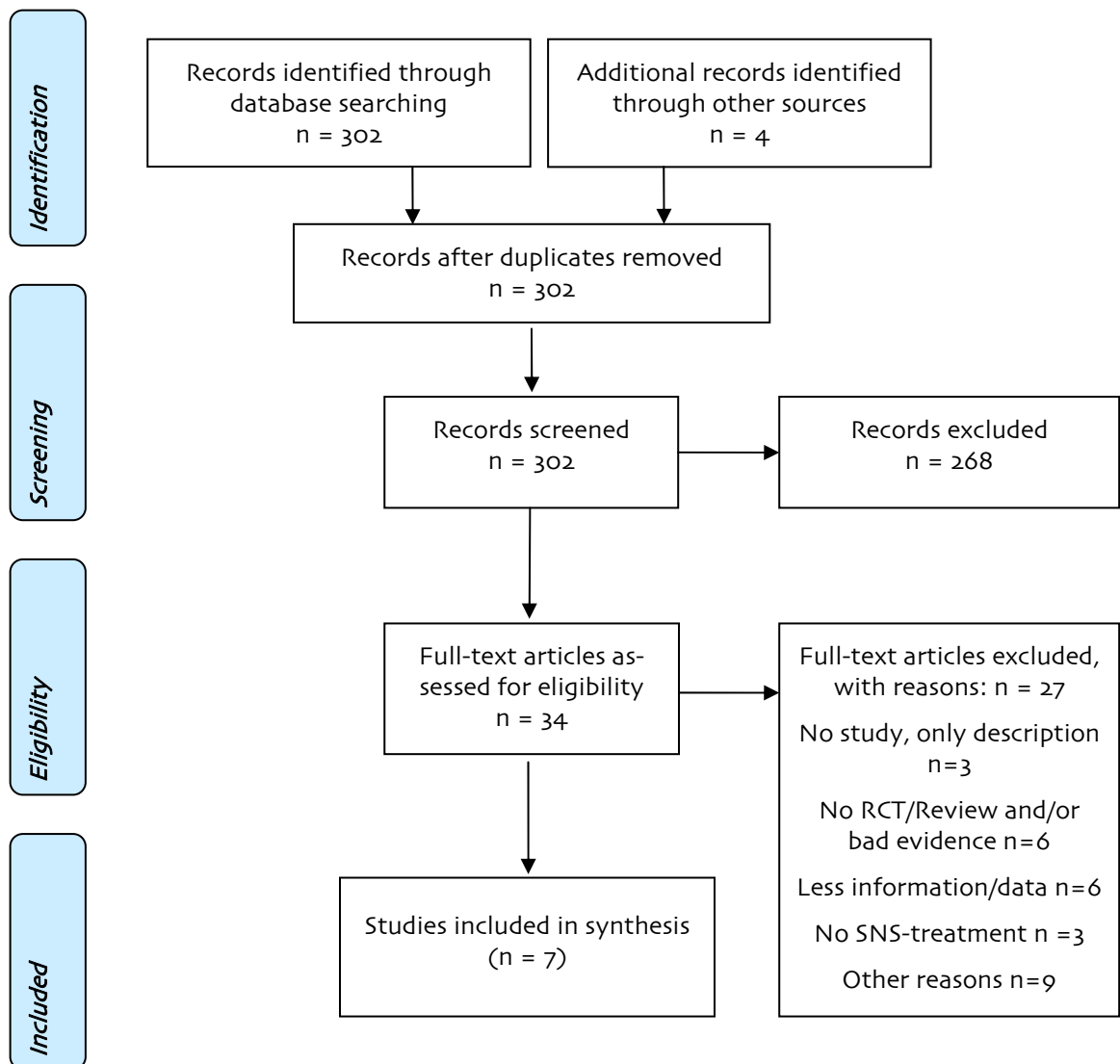


Abbildung 3.2-1: Literaturrechercheverfahren

3.3 Ergebnisse

Die Ergebnisse der sieben eingeschlossenen Publikationen werden auf den nächsten Seiten in insgesamt drei Tabellen zusammengefasst (Tabelle 3.3-1; Tabelle 3.3-2; Tabelle 3.3-3). Ziel der Analyse der Publikationen ist es, die Wirksamkeit inklusive der Auswirkungen auf die Lebensqualität und die Sicherheit zusammenfassend darzustellen.

Die Tabellen bestehen aus vier Spalten. In der ersten Spalte ist der Name der Studie, beziehungsweise des Reviews oder Meta-Analyse aufgelistet und die Studiencharakteristika werden kurz erläutert. In der zweiten Spalte sind die Ergebnisse und in der dritten Spalte die Empfehlungen zu der jeweiligen Arbeit zusammengefasst. In der vierten Spalte ist die Einschätzung des entsprechenden Evidenzgrades jeder Studie aufgelistet.

Die Evidenz wird in vier verschiedene Grade unterteilt und orientiert sich an den Empfehlungen des Oxford Center of Evidence Based Medicine (CEBM). Grad A bedeutet ein Evidenzlevel von I und ergibt sich aus dem Ergebnis qualitativ hochwertiger randomisierter kontrollierter Studien (RCT). Grad B schließt die Evidenzlevel II und III ein und basiert auf sogenannten kontrollierten Studien. Grad C sind Fallserien, diese haben ein Evidenzlevel von IV. Die niedrigste Evidenz vom Level V besitzen Expertenmeinungen, diese haben den Grad D [8]

In den Studien wurde häufig zur Feststellung des Schweregrades der FI der sogenannte Cleveland Clinic Incontinence Score verwendet. Dabei muss angegeben werden, wie häufig verschiedene vorgegebene Stuhlkonsistenzen und Anzahlen von Vorlagenwechsel in einem Zeitraum zu verzeichnen sind. Daraus ergibt sich dann ein bestimmter Punktwert, der umso niedriger ist, je besser der Gesundheitszustand ist [4, 9].

Zur Feststellung der Lebensqualität werden verschiedene Fragebögen verwendet. Die generischen Short Form Fragebögen (SF-12 und SF-36), der Fragebogen der American Society of Colon and Rectal Surgeons (ASCRS), und der Fecal Incontinence Quality of Life Fragebogen (FIQL). Alle Bögen versuchen durch bestimmte Fragen an die PatientInnen deren Einschätzungen über die Lebensqualität zu bestimmen [1, 4, 5, 10].

gefundene Literatur in drei Tabellen zusammengefasst

Tabellen enthalten Studienautor, Ergebnis, Kommentar und Evidenzlevel

die Evidenz der Literatur wird in vier Grade eingeteilt

Cleveland Clinic Incontinence Score

Lebensqualitätsfragebögen

Tabelle 3.3-1: Reviews

| Review | Ergebnisse | Empfehlungen / Beschränkungen | Evidenzgrad |
|---|---|---|-------------|
| <p>Matzel 2011 [9]</p> <p>Einschluss von insgesamt 23 Studien mit nicht eindeutig identifizierbarem Design und n=1036 TeilnehmerInnen (14 Studien mit n≥20 über den Outcome von SNS bei div. Indikationen; insgesamt 929 TeilnehmerInnen; 9 Studien über mit SNS behandelte Schließmuskelläsionen mit insgesamt n=107 TeilnehmerInnen).</p> <p>Keine Angaben über Indikationen, Alter der TeilnehmerInnen und Anteil Frauen/ Männer.</p> | <p>Wirksamkeit:</p> <p>Der therapeutische Effekt von SNS ist in allen 14 Outcome-Studien nachgewiesen worden. Das Maß der Verbesserungen variiert, eine signifikante Verbesserung der FI ist in allen Studien zu verzeichnen.</p> <p>Die Häufigkeit der FI-Episoden nahm ab. Der Cleveland Clinic Incontinence Score und die Fähigkeit den Stuhldrang zu kontrollieren verbesserten sich.</p> <p>Die Lebensqualität nahm in den meisten Studien durch die SNS zu.</p> <p>Langzeitbetrachtungen sind nur vereinzelt verfügbar, aber für einen Zeitraum von 14 Jahren ist ein klinischer Nutzen nachgewiesen worden. Aus nicht ersichtlichen Gründen ist bei einem längerfristigen Follow-Up eine Reduzierung der klinischen Wirksamkeit bei 26% der PatientInnen zu verzeichnen gewesen.</p> <p>Sicherheit:</p> <p>Sicherheitsaspekte wurden in diesem Review nicht analysiert.</p> | <p>SNS ist nach Aussage des Reviews eine gute und wirksame Therapiemöglichkeit für FI.</p> <p>Es wurden jedoch die vorliegenden Daten der betrachteten Studien nicht genauer analysiert und primär Fallserien eingeschlossen. Es wurden keine exakten Zahlen genannt oder Ergebnisse in Relationen dargestellt.</p> <p>Es wurde keine kritische Hinterfragung der analysierten Studien vorgenommen und keine Information über die Studiendesigns gegeben.</p> <p>Aufgrund von Interessenskonflikten (der Autor ist ein Consultant von Medtronic, dem Hersteller von Sakralnervenstimulatoren) hohes Verzerrungspotenzial gegeben.</p> | C |
| <p>Mowatt 2008 [11]</p> <p>Review von drei Studien (davon eine irrelevant): mit insgesamt n=38 TeilnehmerInnen, Durchschnittsalter 57-63 Jahre, davon 92% Frauen; Indikation: gut 50% idiopathisch, 41% Pudendus-Neuropathie; beide RCTs (Leroi, 2005 mit n=34 StudienteilnehmerInnen u. Vaizey, 2000 mit n=2 StudienteilnehmerInnen) mit doppelblindem Crossover-Design: in einer Gruppe An- und in anderer Ausschaltung des Stimulators, danach Wechsel der Gruppen.</p> | <p>Wirksamkeit:</p> <p>SNS ist für einige PatientInnen wirksam: im Vergleich zu keiner Intervention konnten die Episoden fäkaler Inkontinenz vermindert werden, die Darmentleerung konnte besser gesteuert werden, die Lebensqualität stieg, die Unterschiede zur Vergleichsgruppe sind aber nur teilweise signifikant.</p> <p><i>Vaizey:</i> Keine genaueren Angaben zur Studie vorhanden.</p> <p><i>Leroi:</i></p> <p>Während Crossover-Periode: bei den TeilnehmerInnen sanken die FI-Episoden in der An-Phase im Vergleich zum Zustand vor der Behandlung signifikant um 90%. Während der Aus-Phase aber auch, nämlich um 76%. Der Cleveland Clinic Incontinence Score verbesserte sich ebenfalls signifikant in beiden Phasen gegenüber dem Ausgangszustand.</p> <p>89% der Testpersonen gaben an, sich während der An-Phase besser zu fühlen, 63% fühlten sich während der Aus-Phase besser (im Vergleich zum Zustand vor der Behandlung).</p> <p>Nach Crossover (finale Periode): 75% der verbliebenen 24 TeilnehmerInnen wählten den An-Modus, 21% die Aus-Phase und 4% waren indifferent (deren Stimulator wurde eingeschalten).</p> <p>Von den 19 PatientInnen, die den An-Modus wählten, verbesserte sich im Gesamtverlauf bei 17</p> | <p>SNS ist für ausgewählte PatientInnen wirksam, aber nicht uneingeschränkt empfehlenswert.</p> <p>Es bestehen Qualitätsmängel der einzelnen Studien. Die Studien sind klein, insbesondere die von Vaizey.</p> <p>Es wurden keine Vergleiche mit alternativen Behandlungsmethoden angestellt, die Randomisierungen sind nicht adäquat und/oder transparent gestaltet worden.</p> <p>Die Studiendauern betragen nur wenige Monate. Langzeitbetrachtungen sind somit nicht möglich.</p> <p><i>Leroi:</i> Aufgrund der recht hohen Dropout-Rate von 29,41% (nur für die Spanne nach PNE bis Ende der Studie) könnte ein Selektionsbias vorliegen und die Studienergebnisse verfälschen. Die Darstellung der Studienergebnisse ist nicht vollständig. Es ist nicht geklärt, ob die gefühlten und auch tatsächlichen Verbesserungen der FI bei den TeilnehmerInnen während</p> | B-C |

| | <p>(89%) die Kontinenz und die Lebensqualität. Bei 5 (26%) konnte die Kontinenz vollständig wiederhergestellt werden.</p> <p>Von den 5 TeilnehmerInnen, die den Aus-Modus für die finale Periode wählten, verbesserte sich im Gesamtverlauf bei 4 (80%) die Kontinenz und 2 (40%) wurden vollständig kontinent. 3 gaben eine bessere Lebensqualität als im Ausgangszustand an. Bei 2 musste der Stimulator aber nach einiger Zeit wieder eingeschaltet werden, weil sich die Inkontinenzsymptome häuften.</p> <p>Sicherheit:</p> <p><i>Vaizey:</i> keine unerwünschten Ereignisse.</p> <p><i>Leroi:</i> 15% unerwünschte Ereignisse mit anschließender Herausnahme des Stimulators (12% wegen nicht ergründbarer Ursachen, 3% wegen rezidivierender Infektionen), die sich alle vor der Crossover-Periode ereigneten.</p> | <p>der Aus-Phase durch die schnelle Wirksamkeit der SNS schon während der Post-Implantationsphase hervorgerufen wurde oder durch einen Placebo-Effekt.</p> <p>Es bedarf mehr Studien mit besserer Qualität und Randomisierung.</p> | |
|--|--|---|-------------|
| Review | Ergebnisse | Empfehlungen / Beschränkungen | Evidenzgrad |
| <p>MAS 2005 [2]</p> <p>Review von drei Fallstudien mit insgesamt n=171 StudienteilnehmerInnen; Durchschnittsalter: 52-56 Jahre; knapp 90% Frauen.</p> <p>Keine Angaben über Indikationen.</p> | <p>Wirksamkeit:</p> <p>Zwischen 75 und 100% der StudienteilnehmerInnen absolvierten erfolgreich die PNE.</p> <p>Alle drei untersuchten Studien wiesen eine signifikante Verbesserung der FI durch SNS nach.</p> <p><i>Jarrett:</i> 95,65 % erfuhren eine Verbesserung der FI durch SNS. 41% wurden vollständig kontinent.</p> <p>Alle drei Studien berichteten über einen signifikanten Rückgang der Inkontinenzphasen pro Woche. Vor der Implantation (Median): 7,5-16,4 und nach der Implantation: 0,67-3,1 Episoden pro Woche.</p> <p><i>Uludag:</i> Bei 4% der PatientInnen ließ die Wirkung der SNS nach einem Jahr nach und daraufhin wurde der Stimulator entfernt.</p> <p>Die Lebensqualität stieg in allen drei Studien ohne genaueren Angaben an.</p> <p>Sicherheit:</p> <p><i>Jarret:</i> 8,7% (4 von 46) der PatientInnen hatten eine Dislokation der Verkabelung. Wobei in Folge dessen ein Patient die Entfernung des Stimulators gewünscht hatte. 6,5% berichteten kurzzeitig über Schmerzen direkt nach der Implantation, jedoch konnten diese mit Hilfe einer lokalen Anästhesie wieder behoben werden.</p> <p><i>Matzel:</i> Unerwünschte Ereignisse waren hier meistens Schmerzen (24%), Kabelbruch (3%) und Infektionen (3%). Bei 2,7% der PatientInnen wurde der Stimulator wieder entfernt. Die unerwünschten Ereignisse konnten zu 100% gelöst werden.</p> <p><i>Uludag:</i> Bei 4% der StudienteilnehmerInnen wurde der Stimulator aufgrund von Infektionen entfernt. Bei 7% erfolgte aufgrund technischer Probleme eine Nachjustierung des Stimulators.</p> | <p>Nicht uneingeschränkt empfehlenswert.</p> <p>Keine ausreichend robusten Daten (Studiendesign!), geringe Anzahl an Studien und TeilnehmerInnen in einzelnen Studien. Fast nur TeilnehmerInnen im mittleren Alter und Frauen.</p> <p>Langzeitbetrachtungen fehlen, durchschnittlicher Follow-Up: 37 Monate und maximal 72 Monate.</p> <p>Mehr Datenerhebungen und Studien notwendig, um valide Studienergebnisse zu ermitteln.</p> | C |

| Review | Ergebnisse | Empfehlungen / Beschränkungen | Evidenzgrad |
|--|---|---|-------------|
| <p>MSAC 2005 [5]</p> <p>Review von 15 Studien mit insgesamt n=278 StudienteilnehmerInnen: 9 Fallstudien (20-75 TeilnehmerInnen, davon 70-95,2% Frauen, Durchschnittsalter: 50,1-59 Jahre, zahlreichen Indikationen, z.B. idiopathisch: 15,2-73,3%, postpartale FI: 11,1-54,3%, Rückenmarksverletzung: 4,3-30%, vorangegangene chirurgische Eingriffe: 8-35,5%); fünf systematische Reviews mit fehlenden Angaben zu Indikationen, Alter und Geschlecht; eine Crossover-Studie, die bereits in den Reviews aufgegriffen wurde.</p> | <p>Wirksamkeit:</p> <p>Abhängig von den jeweiligen Ein- und Ausschlusskriterien der Studien absolvierten zwischen 19 und 91,9% der PatientInnen erfolgreich die PNE-Phase.</p> <p>Anteil der StudienteilnehmerInnen die kontinent geworden sind: 35,3-100%.</p> <p>Anteil der StudienteilnehmerInnen mit Kontinenzverbesserungen: 95,7-100%.</p> <p>Verbesserungen in der Lebensqualität: drei von vier Studien, die den SF-36 Fragebogen benutzten und alle Studien, die die ASCRS oder FIQL Fragebögen benutzten konnten eine signifikante Verbesserung der Lebensqualität feststellen.</p> <p>Sicherheit:</p> <p><i>Während PNE:</i> die häufigsten unerwünschten Ereignisse waren Probleme mit der Elektrode und/oder dem Kabel zwischen Elektrode und Stimulator (Häufigkeit: 10,43%; NNH¹: 10). Die Infektionsrate lag bei 6,12% und die dazugehörige NNH bei 16. Es gab keine Berichte über Schmerzen oder Probleme mit dem Stimulator.</p> <p><i>Während CTS:</i> 15,5% Re-Operationsrate (NNH:6), meist aufgrund notwendiger Neuplatzierung/Erneuerung oder Explantation des Stimulators wegen Schmerzen, Infektionen oder nachlassender Wirkung.</p> <p>Weitere unerwünschte Ereignisse: Schmerzen (Häufigkeit: 6,27%), Infektionen (3,32%; NNH: 30), Serombildung (4,06%) und Probleme mit der Wunde (0,37%).</p> <p>Eine dauerhafte Explantation erfolgte bei 5,9% der PatientInnen.</p> | <p>Wirksamkeit:</p> <p>Wirksamkeit belegt, aber keine der betrachteten Studien besagt, ob StudienteilnehmerInnen zufällig ausgewählt oder selektiert wurden. Möglich ist, dass nur über bestimmte positive Outcomes berichtet worden ist. Einige StudienteilnehmerInnen sind während der Studien ausgeschieden. Über diese gibt es keine Follow-Up Betrachtung. Manche StudienteilnehmerInnen wiesen eventuell nur geringgradige FI auf.</p> <p>Nur Fallstudien vorhanden, damit kann ein Placebo-Effekt nicht ausgeschlossen werden.</p> <p>In den einzelnen Studien hatten die TeilnehmerInnen verschiedene Ätiologien, die nicht getrennt voneinander untersucht wurden. Es ist unklar, ob bestimmte Ursachen für FI durch SNS besser/schlechter behandelbar sind.</p> <p>Unterschiede der Studien in der Berichterstattung über die Episoden von Inkontinenz erlauben keine Vergleiche zwischen den einzelnen Studien.</p> <p>Mittlere Follow-Up-Betrachtung der Fallstudien: zwischen 12 und 25 Monaten. Damit sind keine Langzeitbetrachtungen der Wirksamkeit und Sicherheit möglich.</p> <p>Sicherheit:</p> <p>SNS ist zwar sicher, aber der Review weist eine geringe Evidenz auf, da er auf Studien mit geringer TeilnehmerInnenzahl und Dauer basiert.</p> <p>In den einzelnen Studien waren sehr wenige TeilnehmerInnen. Seltene unerwünschte Ereignisse könnten dabei nicht identifiziert worden sein.</p> | <p>B-C</p> |

¹ NNH: number needed to harm. Ist die Anzahl derer, die behandelt werden müssen, um eine/einen Patientin/Patienten mit einem bestimmten Outcome zu erhalten. In diesem Fall tritt von zehn behandelten PatientInnen bei einer/einem Patientin/Patienten ein unerwünschtes Ereignis mit der Elektrode/dem Kabel auf.

| Review | Ergebnisse | Empfehlungen / Beschränkungen | Evidenzgrad |
|---|---|--|-------------|
| <p>NICE 2004 [4]</p> <p>Review von 6 Fallstudien mit insgesamt n=149 TeilnehmerInnen; Indikationen unterschiedlich und teilweise unbekannt, größtenteils idiopathisch, postpartale FI, vorangegangene chirurgische Eingriffe, vereinzelt Rückenmarksverletzungen, Skleroderma; zusätzlich separate Betrachtung einer Multicenterstudie mit 34 TeilnehmerInnen und ähnlichem Indikationsspektrum ;</p> <p>Keine Angaben über Alter der TeilnehmerInnen und Anteil Frauen/ Männer.</p> | <p>Wirksamkeit:</p> <p>PNE ist eine gute Vorauswahl für eine vollständige Implantation eines Stimulators. Es gibt keine Evidenz, dass anorektale Manometrie (ein Surrogatparameter) bei der PatientInnenauswahl für eine mögliche SNS oder für die Evaluation von Studien hilft.</p> <p>In den einzelnen Studien wurden zwischen 41 und 75% der PatientInnen geheilt.</p> <p>Verlängerung der Kontinenzepisoden um mehr als 50% war bei 75-100% der StudienteilnehmerInnen möglich.</p> <p>Alle Studien zeigten eine signifikante Verringerung der Anzahl der Inkontinenzepisoden pro Woche. Zwei der Studien wiesen signifikante Verbesserungen der Fähigkeit den Stuhl zurück zu halten auf.</p> <p>Der Cleveand Clinic Incontinence Score wurde in drei Studien verwendet und zeigte eine signifikante Verbesserung.</p> <p>Die Wirksamkeit von SNS wurde für PatientInnen mit vielerlei Gründen von FI nachgewiesen.</p> <p>Lebensqualität:</p> <p>Eine signifikante Verbesserung der Lebensqualität konnte nur bei 3 von 5 Studien nachgewiesen werden, die die Auswertung anhand des ASCRS vornahmen.</p> <p>Zwei Studien verwendeten den SF-36-Fragebogen. Eine davon konnte eine signifikante Verbesserung der Lebensqualität feststellen.</p> <p>Die Kontinenzverbesserungen hielten über einen Zeitraum von max. 99 Wochen an (das war der längste Betrachtungszeitraum).</p> <p>Sicherheit:</p> <p><i>PNE:</i> Während der PNE gab es 3,7% unerwünschte Ereignisse (3,3% Komplikationen mit der Verkabelung und 0,4% Hautinfektionen).</p> <p>In der Multicenterstudie, die separat betrachtet wurde, gab es bei 24% der StudienteilnehmerInnen Infektionen, die mit Antibiotika behandelbar waren. Bei 3% gab es Probleme mit der Verkabelung.</p> <p><i>CTS:</i> Während der CTS gab es 12,75% unerwünschte Ereignisse. 5% entfernte Elektroden, wobei 3,3% wieder eingesetzt wurden. 6% hatten Schmerzen, die mit lokalen Anästhesien beseitigt werden konnten. Eine aufgetretene Wund-Dehizensz heilte von selbst.</p> <p>Bei der Multicenter-Studie ereigneten sich 3% Infektionen. 29% der PatientInnen berichteten über Schmerzen. Wobei diese bei 12% durch eine Neuprogrammierung des Stimulators beseitigt werden konnten, bei 9% wurde die Elektrode neu positioniert, 3% wurden mit Medikamenten behandelt. Zu über 5% der Fälle wurden keine Aussagen getroffen</p> <p>Es gibt keine Berichte über Langzeitkomplikationen mit SNS.</p> | <p>Nicht uneingeschränkt empfehlenswert.</p> <p>Keine der analysierten Studien verglich SNS mit anderen alternativen Behandlungsmöglichkeiten oder mit Placebo.</p> <p>SNS kann nicht für alle PatientInnen angewendet werden. Nur ca. die Hälfte der gescreenten PatientInnen erhielt auch tatsächlich ein permanentes Implantat. Jedoch ist die PNE ein gutes Auswahlverfahren für eine spätere permanente Implantation.</p> <p>Keine ausreichend robusten Daten, da fast nur Fallserien und geringe Anzahl TeilnehmerInnen in einzelnen Studien. Die Verbesserungen der Symptome können durch einen Placebo-Effekt hervorgerufen worden sein.</p> <p>Es könnte auch ein Bias durch PatientInnenselection oder selektierte Berichterstattung bei den einzelnen Studien vorliegen.</p> <p>Langzeitbetrachtungen fehlen (max. Betrachtungszeitraum: 99 Wochen).</p> <p>Mehr Datenerhebungen und Studien notwendig, um valide Studienergebnisse zu ermitteln.</p> | <p>B-C</p> |

ASCRS: American Society of Colon and Rectal Surgeons; CTS: chronisch-therapeutische Stimulation; FI: fäkale Inkontinenz; FIQL: Fecal Incontinence Quality of Life; NNH: number needed to harm; PNE: periphere Nervenevaluation; SNS: Sakralnervenstimulation; SF-36: short form-36;

Tabelle 3.3-2: Meta-Analyse

| Meta-Analyse | Ergebnisse | Empfehlungen / Beschränkungen | Evidenzlevel |
|--|---|--|--------------|
| <p>Tan 2011 [1]</p> <p>Einschluss von 34 Studien (28 prospektive nicht-randomisierte Studien, 2 retrospektive Studien, 1 crosssektionale Studie, 2 doppelblinde Crossover-Studien, 1 RCT) mit insgesamt n=790 TeilnehmerInnen, von denen n=665 ein permanentes Implantat erhielten;</p> <p>Durchschnittsalter 46-65 Jahre, keine Angaben über Indikationen und Anteil Frauen/ Männer.</p> | <p>Wirksamkeit:</p> <p>Alle Studien berichteten über einen signifikanten Rückgang der Inkontinenz durch die SNS. Zu diesem Ergebnis kamen ebenfalls die Studien, die SNS mit einer optimalen konservativen Therapie verglichen haben. Neun der Studien, die die Fähigkeit über die Kontrolle des Stuhlabgangs untersuchten, berichteten über eine Verbesserung dieses Sachverhaltes.</p> <p>Lebensqualität:</p> <p>Studien mit SF-36: Alle Studien konnten eine signifikante Verbesserung der Lebensqualität feststellen. Nur in der Kategorie „körperliche Beschwerden“ gab es Abweichungen.</p> <p>Studien mit FIQL: in allen Unterkategorien gab es signifikante Verbesserungen der Lebensqualität.</p> <p>Sicherheit:</p> <p><i>PNE:</i> Die häufigsten Komplikationen während der PNE waren Infektionen oder Serom (2%) und Probleme mit der Verkabelung (3%). Die Infektionen und Serom konnten alle mit Antibiotika behandelt werden. Die Probleme mit der Verkabelung konnten zu 63% behoben werden.</p> <p><i>CTS:</i> Die häufigsten Komplikationen waren Schmerzen oder lokale Unannehmlichkeiten (6%), verrutschte Drähte bzw. Kabelbruch (4%), Infektionen (3%) und Serom (3%).</p> <p>8% der PatientInnen mit Schmerzen konnten mit Analgetikum behandelt werden. Bei 60% konnten die Schmerzen durch eine Neueinstellung, Repositionierung oder Reimplantation des Stimulators beseitigt werden. Bei 21% musste der Stimulator in Folge der Schmerzen entfernt werden.</p> <p>Die Komplikationen mit der Verkabelung konnten zu 85% durch eine Repositionierung des Stimulators beseitigt werden. Bei 7,6% musste der Stimulator aufgrund der Komplikationen dauerhaft entfernt werden.</p> <p>Die Infektionen konnten zu 9% mit Antibiotikum behandelt werden, bei 45% wurde der Stimulator entfernt und wieder eingesetzt und bei 36% musste er wegen der Infektionen dauerhaft entfernt werden.</p> <p>PatientInnen mit Serom wurden zu 47% mit Antibiotikum behandelt, bei 17,6% konnte das Serom durch eine Drainage beseitigt werden. 6% heilten spontan.</p> | <p>Die Meta-Analyse kommt zum Schluss, dass SNS eine sehr effektive Behandlung der FI ist.</p> <p>Es wurden viele Studien mit zahlreichen TeilnehmerInnen untersucht. Die einzelnen Studien wiesen, mit einer Ausnahme, jedoch alle geringe TeilnehmerInnenanzahlen auf und waren nicht randomisiert und deswegen für einen Bias sehr anfällig.</p> <p>Ein maximaler Zeitraum für Follow-Up von 2-35 Wochen ist sehr gering und erlaubt keine Aussagen über die Langzeitwirkung oder -sicherheit der SNS.</p> <p>Des Weiteren wurden Outcomes selektiv berichtet (bei den Angaben zu Häufigkeiten fehlen Anteile für die Erreichung von 100%).</p> | C |

CTS: chronisch-therapeutische Stimulation; SNS: Sakralnervenstimulation; PNE: periphere Nerveevaluation;

Tabelle 3.3-3: Einzelstudie

| Studie | Ergebnisse | Empfehlungen / Beschränkungen | Evidenzlevel |
|--|---|---|--------------|
| <p>Tjandra J, et al. 2008 [10]</p> <p>Randomisierte kontrollierte Studie (RCT)</p> <p>SNS-Gruppe = Interventionsgruppe: n=60 (von denen 59 PNE und 53 CTS absolvierten).</p> <p>Kontrollgruppe: (erhielt optimale konservative Therapie) n=60.</p> <p>Demografische Daten und Charakteristiken der TeilnehmerInnen in beiden Gruppen ähnlich: Durchschnittsalter 63 Jahre, 90% Frauen, Indikationen: großteils (55-58%) vorangegangene Schließmuskeloperationen, 25-30% vorangegangene anorektale chirurgische Eingriffe, 5% vorangegangene Rektumresektionen, 2% Rückenmarksverletzungen, Rest unbekannt).</p> | <p>Wirksamkeit:</p> <p><i>SNS-Gruppe:</i></p> <p>Während PNE: Verbesserung Inkontinenzepisoden um mehr als 50% bei 91,5% der StudienteilnehmerInnen.</p> <p>Es gab einen Rückgang der mittleren Inkontinenzepisoden pro Woche von 9,5 (Ausgangszustand) auf 3,1 (nach 12 Monaten) und der mittleren Inkontinenztage pro Woche von 3,3 auf 1,0. Bei 47,2% der PatientInnen wurde eine vollständige Kontinenzleistung erreicht. Bei 66% gab es eine Verbesserung der Inkontinenzepisoden von 75-100%. Eine Verschlechterung der FI durch SNS ist nicht eingetreten.</p> <p>Es gab signifikante Verbesserungen in allen vier Ausprägungen der FIQL. Bei der SF-12 Skala gab es (ausgenommen bei der physischen Verfassung nach 3 und 6 Monaten) keine signifikanten Verbesserungen.</p> <p><i>Kontrollgruppe:</i> Es waren keine Verbesserungen der Inkontinenz und Lebensqualität zu verzeichnen. Es gab keine signifikanten Verbesserungen von SF-12 oder FIQL.</p> <p>Sicherheit:</p> <p><i>SNS-Gruppe:</i> Schmerzen traten bei 6% und Serom bei 2% auf. 9% berichteten über ein starkes Kribbeln im vaginalen Bereich.</p> <p><i>Kontrollgruppe:</i> Es kamen keine Komplikationen vor.</p> | <p>Im Vergleich zur Kontrollgruppe verbesserten sich die Ergebnisse der SNS-Gruppe signifikant. Aufgrund dessen kommt die Studie zu dem Ergebnis, dass SNS eine wirksame Methode zur Behandlung von FI ist.</p> <p>Die Gruppen sind ähnlich, die Unterschiede der Drop-outrate zwischen der SNS und der Kontrollgruppe lag bei noch akzeptablen 12%.</p> <p>Die ForscherInnen und TeilnehmerInnen konnten durch die Wahl des Studiendesigns nicht verblindet werden, daher Verzerrung möglich. Der Randomisierungsprozess ist intrasparent.</p> <p>Die Follow-Up-Betrachtung betrug 12 Monate, somit sind keine Aussagen über Langzeitauswirkungen der SNS möglich.</p> | <p>B</p> |

FI: Fäkale Inkontinenz; FIQL: Fecal Incontinence Quality of Life; PNE: periphere Nervenevaluation; SF-6/SF-12: short-form 6/12; SNS: Sakralnervenstimulation;

4 Diskussion

Die Studien und Übersichtsarbeiten kommen übereinstimmend zum Ergebnis, dass mit SNS (nach Vorauswahl durch PNE) die Inkontinenzepisoden bei einem Großteil der untersuchten PatientInnen verringert werden können und die sehr eingeschränkte Lebensqualität erhöht werden kann, selbst in jenen Fällen, in denen keine vollständige Heilung erreicht werden kann. Die Wiederherstellung der Kontinenz lag im Durchschnitt bei 25-40%, in Einzelfällen auch höher.

Einschränkend ist jedoch anzumerken, dass die meisten Studien unkontrollierte Fallserien waren und/oder geringe TeilnehmerInnenzahlen aufwiesen. Die interne Validität und die Qualität der Evidenz sind daher sehr niedrig.

Untersucht wurden vor allem Frauen mit einem Durchschnittsalter von 45 bis 65 Jahren. Die Indikationen waren – sofern angegeben – unterschiedlich und betrafen am häufigsten postpartale FI, vorangegangene chirurgische Maßnahmen oder waren idiopathischer Natur.

Komplikationen mit SNS sind relativ häufig (bis 29%; primär Schmerzen, Probleme mit Verkabelung, Infektionen). Diese konnten jedoch ohne bleibende Schäden behoben werden.

Ein großes Manko aller Studien ist die geringe Studienlaufzeit bzw. Follow-Up-Betrachtung von zumeist maximal einem Jahr. Aus diesem Grund sind keine Langzeitbeurteilungen möglich und eventuelle Komplikationen, die mit dem Stimulator erst nach längerer Zeit auftreten nicht identifizierbar.

Für eine gesicherte Aussage über die Wirksamkeit der SNS bei FI sind weitere randomisierte kontrollierte Studien mit mehr TeilnehmerInnen und einer längeren Follow-Up-Betrachtung sowie einem Vergleich zu den anderen verfügbaren Therapiemöglichkeiten nötig.

laut vorhandenen Studien verbessert SNS Inkontinenz und erhöht Lebensqualität

Studienqualität jedoch sehr niedrig, kaum kontrollierte Studien

TeilnehmerInnen primär Frauen mit unterschiedlicher Indikation

Komplikationen häufig, jedoch beherrschbar

alle Studien haben geringe Laufzeit

weitere Studien nötig

5 Fazit

Auf Basis der derzeitigen Evidenzlage kann die SNS bei FI nur mit Einschränkung empfohlen werden. Die vorhandene Evidenz deutet auf einen patientInnenrelevanten Nutzen der SNS bei Frauen mit idiopathischer Indikation, bei postpartaler FI oder nach vorangegangenen chirurgischen Eingriffen hin, weitere randomisierte kontrollierte Studien sind aber nötig und werden möglicherweise einen Einfluss auf die Einschätzung des Effekts haben. PNE ist als Auswahlverfahren für ein späteres dauerhaftes Implantat geeignet. Es profitieren trotzdem nicht alle der so ausgewählten PatientInnen von der Therapie.

Hinweis auf Nutzen der SNS vorhanden, Empfehlung nur mit Einschränkung

6 Literatur

- [1] Tan E, Ngo NT, Darzi A, Shenouda M, Tekkis PP, Tan E, et al. Meta-analysis: sacral nerve stimulation versus conservative therapy in the treatment of faecal incontinence. *Int J Colorectal Dis.* 2011 Mar;26(3):275-94.
- [2] MAS. Sacral nerve stimulation for urinary urge incontinence, urgency-frequency, urinary retention, and fecal incontinence: an evidence-based analysis. 2005:62.
- [3] Ahmad M, McCallum IJD, Mercer-Jones M. Management of faecal incontinence in adults. *BMJ.* 2010;340(7760):1350-5.
- [4] National Institute for Clinical Excellence. Sacral nerve stimulation for faecal incontinence. 2004:2.
- [5] Medical Services Advisory Committee. Sacral nerve stimulation for faecal incontinence. 2005:107.
- [6] Probst M, Pages H, Riemann J, Eickhoff A, Raulf F, Kolbert G, Stuhlin-kontinenz. *Deutsches Ärzteblatt.* 2010;107:596-606.
- [7] Rhode H. *Lehratlas der Proktologie.* Stuttgart 2007.
- [8] Phillips B, Ball C, Sackett D, Badenoch D, Straus S, Haynes B, et al. Oxford Center of Evidence-based Medicine - Levels of Evidence (March 2009). 2009 15.04.2011 [cited 2011 30.05.]; Available from: <http://www.cebm.net/index.aspx?o=1025>
- [9] Matzel KE. Sacral nerve stimulation for faecal incontinence: its role in the treatment algorithm. *Colorectal Dis.* 2011 Mar;13 Suppl 2:10-4.
- [10] Tjandra JJ, Chan MK, Yeh CH, Murray-Green C, Tjandra JJ, Chan MKY, et al. Sacral nerve stimulation is more effective than optimal medical therapy for severe fecal incontinence: a randomized, controlled study. *Dis Colon Rectum.* 2008 May;51(5):494-502.
- [11] Mowatt G, Glazener C, Jarrett M. Sacral nerve stimulation for fecal incontinence and constipation in adults: a short version Cochrane review. *Neurourol Urodyn.* 2008;27(3):155-61.