



Radiofrequenzablation (Rafaelo[®]-Prozedur) zur Therapie von prolabierenden Hämorrhoiden III^o

Technik und erste Ergebnisse

Hintergrund und Fragestellung

Das Hämorrhoidalleiden ist eine häufige proktologische Erkrankung und kommt in unterschiedlichen Ausprägungen mit den typischen Symptomen Juckreiz, Schmerz, Blutung und Nässen vor. In höheren Stadien (III–IV^o) wird eine operative Therapie bevorzugt, während in den weniger fortgeschrittenen Stadien (I–II^o) stuhlregulative Strategien sowie lokale ambulante Therapien wie Verödung und Gummibandligaturen mit Erfolg zur Anwendung kommen.

In Deutschland werden im Falle einer operativen Therapie vorzugsweise resezierende Verfahren, wie die Exzision nach Milligan-Morgan oder auch die Stapler-Hämorrhoidopexie angewandt. Diese Verfahren bedürfen in der Regel einer Narkose, eines stationären Aufenthaltes und führen in unterschiedlichem Maße zu postoperativen Schmerzen mit der Notwendigkeit von Schmerztherapie und zu Arbeitsunfähigkeiten von ca. 1–2 Wochen. Aber auch nichtresezierende Verfahren, wie die Hämorrhoidalarterienligatur, eventuell in Kombination mit einer Mukopexie, sind in vielen Fällen durch relevante postoperative Schmerzen belastet.

Auf der Suche nach einer schmerzarmen, sicheren und effektiven Therapie der fortgeschrittenen Hämorrhoidalstadien wurde in den letzten Jahren von einigen Anwendern die sog. Laserhämorrhoidoplastie eingeführt, die ebenfalls in Narkose und unter stationären Bedin-

gungen durchgeführt wird. Bei dieser Methode mit unterschiedlichen Lasertypen wird allerdings ein submuköser Zugang über eine äußere Hautinzision nötig.

Wir beschreiben in dieser Arbeit erstmals die Anwendung einer neu entwickelten Sonde, die mit Radiofrequenz betrieben wird (sog. Rafaelo[®]: „radio frequency of haemorrhoids in local anaesthesia“, Fa. F Care Systems, Antwerpen, Belgien). Zum Einsatz kam eine Sonde, die über ein Operationsproktoskop direkt in die Hämorrhoiden eingeführt wird. Die Patienten wurden überwiegend in Lokalanästhesie und durchgehend im ambulanten Setting behandelt. Das Ziel die-

ser Arbeit war die Überprüfung von Sicherheit und Effektivität der Rafaelo[®]-Methode bei Patienten mit segmentalem Hämorrhoidalleiden III^o.

Studiendesign und Untersuchungsmethoden

Eingeschlossen in die Behandlung wurden alle Patienten mit symptomatischen Hämorrhoiden im Stadium III^o. Ausgeschlossen wurden folgende Patientengruppen: Patient/innen mit zirkulärem Analprolaps und Hämorrhoiden IV^o, Patientinnen in der Schwangerschaft oder Stillzeit, Patient/innen mit Herzschrittmacher, Patient/innen, die blut-

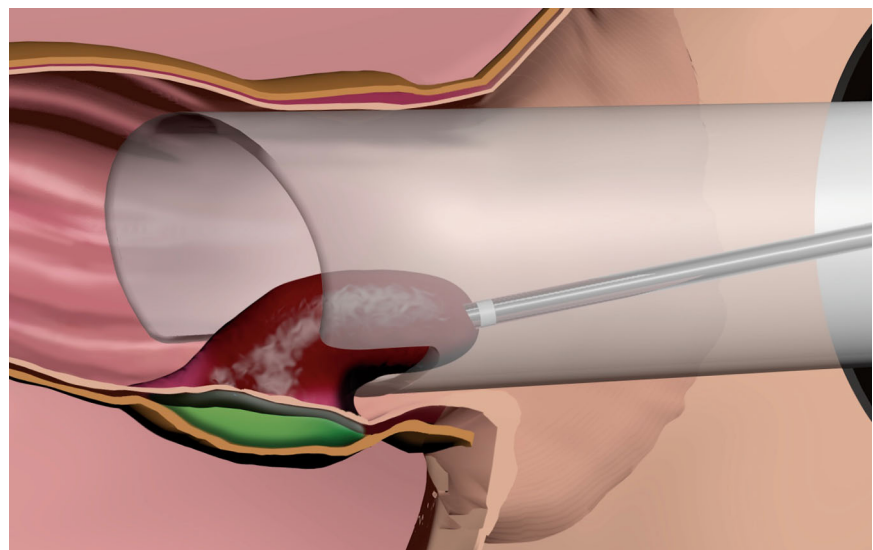


Abb. 1 ▲ Schematische Darstellung der Rafaelo[®]-Prozedur. (Mit freundl. Genehmigung F Care Systems)

Tab. 1 Patientencharakteristika

Anzahl Patienten	102
Altersdurchschnitt	49,9 (24–83) Jahre
Geschlecht	91 männlich; 11 weiblich
Vorbehandlung	46% keine, 44% Ligatur/Sklerosierung, 2× Operation, 6× RFA
Anästhesie	80% Lokalanästhesie, 20% Sedation + Lokalanästhesie
Anzahl behandelter Hämorrhoidalknoten pro Patient	60 Patienten/2 Hämorrhoiden 42 Patienten/1 Hämorrhoid
Durchschnittlich verwandte Energie pro Hämorrhoidalknoten	1877 J
Durchschnittliche Zeit der Energieapplikation	2:01 min

RFA Radiofrequenzablation

Tab. 2 Intra- und postinterventionelle Komplikationen

Komplikation	Anzahl Patienten	Art der Komplikation
Schwerwiegende Komplikationen	1 (1%)	Blutung – operative Revision ohne Blutungslokalisation
	1 (1%)	Chronische Wundheilungsstörung/Schmerzen – Milligan-Morgan-Operation
Leichte Komplikationen	2 (2%)	Intraoperative Blutung mit Umstechung
	4 (4%)	Analenvenenthrombosen
	3 (3%)	Blutungen
	2 (2%)	Schmerzen
	3 (3%)	Fieber/Schüttelfrost

verdünnende Medikamente einnehmen (außer Acetylsalicylsäure [ASS] 100 1×1), Hyperkoagulopathie, Patient/innen mit Rektum-/Analkarzinom in der Anamnese.

Bei allen Patienten/innen wurden präinterventionell die üblichen Patientendaten (Alter, Geschlecht, Vorbehandlung, Medikamenteneinnahme, Vorerkrankungen) und die proktologische Symptom Skala (PSS) erhoben [7].

Die Patienten wurden in Steinschnittlage in wachem Zustand oder unter einer Sedation mit Propofol behandelt. Das Seitblickproktoskop wurde in den Analkanal eingeführt, und es wurden 3–6 ml 1% Lidocainlösung zwischen Submukosa und innerer Muskelschicht injiziert. Die einmal verwendbare RF-Sonde (HPR45i, Fa. F Care Systems) wurde nun proximal der Linea dentata bis zum oberen Pol der Hämorrhoid im Hämorrhoidalgewebe vorgeführt (Abb. 1). Um eine weitestgehende Distanzierung von den Muskelschichten zu erreichen, wurde die Sondenspitze nach intraluminal ausgerichtet. Nun erfolgte

die Applikation der RFA in insgesamt 4 Positionen zunächst im proximalen, dann im distalen Hämorrhoidalanteil. Insgesamt wurden bis zu 2500 J mit einer maximalen Temperaturentwicklung von 125–130°C pro Hämorrhoidalsegment appliziert. Der wache Patient gab während der Intervention Rückmeldung über eine eventuell auftretende starke Erwärmung im Enddarm. In diesem Fall wurde die Prozedur unterbrochen und mit einer nasskalten Kompresse das Gewebe kurz heruntergekühlt.

Wenn sich das Hämorrhoidalgewebe deutlich weißlich verfärbte, wurde die Sonde gänzlich herausgezogen und der Einstichkanal gesondert koaguliert. An der Hämorrhoidenoberfläche wurden nun einige RF-Spots mit der Sondenspitze verabreicht, um eine narbige Schrumpfung der Mukosa zu erreichen. Anschließend wurde auf Blutungen kontrolliert, die ggf. mit der Sondenspitze berührt und mittels Ablation gestillt wurden. Dann erfolgte die abschließende Kühlung des Behandlungsgebietes mit einer feuchten, kalten Kompresse

für ca. 30 s. Der Patient konnte nun die Praxis verlassen. Im Falle einer durchgeführten Sedation erfolgte die Entlassung nach einer Aufwachphase.

Zur Schmerztherapie wurde Ibuprofen 400 mg (max. 1200 mg, alternativ: Paracetamol 500 mg) rezeptiert. Eine erste postinterventionelle Visite durch den Arzt erfolgte zwischen dem 3. und 7. postinterventionellen Tag. Es wurde eine Befragung bezüglich eventueller aufgetretener Schmerzen, Schmerzmitteleinnahmen und der Arbeitsunfähigkeit vorgenommen. Zusätzlich wurden eine Analspektion und eine rektal-digitale Untersuchung durchgeführt.

Weitere Kontrollen fanden nach 4 Wochen und 6 Monaten statt. Zu diesen Zeitpunkten wurde eine proktologische Untersuchung (inkl. Proktoskopie) vorgenommen und der PSS erhoben.

Die statistische Auswertung der Ergebnisse erfolgte mittels Mittelwert und Standardabweichung sowie Prozentangaben.

Ergebnisse

Im Zeitraum von März 2015 bis Februar 2018 wurden insgesamt 102 Patienten (12% weiblich, 88% männlich) von zwei Operateuren behandelt (Tab. 1). 95 Patienten konnten bisher nach 4 Wochen und 70 Patienten nach 6 Monaten nachuntersucht werden. Das durchschnittliche Alter betrug 49,9 Jahre (24–83 Jahre). 46% der Patienten wurden erstmals an Hämorrhoiden behandelt, bei 44% war eine Hämorrhoidensklerosierung und/oder Ligaturbehandlung vorausgegangen. Zwei Patienten hatten eine vorausgegangene Hämorrhoidal-Operation in der Anamnese; bei 6 Patienten wurde nach vorausgegangener RFA-Therapie ein weiterer Knoten in anderer Lokalisation behandelt. Bei keinem Patienten wurde ein zusätzlicher proktologischer Eingriff in gleicher Sitzung durchgeführt.

Insgesamt 80% der Patienten wurden in Lokalanästhesie behandelt, während 20% auf eigenen Wunsch für die Behandlung sediert wurden (in der Regel mit Propofol). Bei 42 Patienten wurde eine Hämorrhoid behandelt; bei 60 Patienten wurden in einer Sitzung 2 Hämorrhoiden behandelt. Durchschnittlich wurden

coloproctology <https://doi.org/10.1007/s00053-018-0250-z>
 © Der/die Autor(en) 2018

H. Schäfer · S. Tolksdorf · C. Vivaldi

Radiofrequenzablation (Rafaelo®-Prozedur) zur Therapie von prolabierenden Hämorrhoiden III°. Technik und erste Ergebnisse

Zusammenfassung

Hintergrund. Das prolabierende Hämorrhoidalstadium III wird in der Regel einem operativen Eingriff mit stationärem Aufenthalt zugeführt. Vor diesem Hintergrund wird die Radiofrequenztherapie (Rafaelo®-Prozedur, F Care Systems, Antwerpen, Belgien) als minimal-invasiver, ambulanter Eingriff unter Lokalanästhesie mittels innovativer Technik untersucht.

Fragestellung. Die Sicherheit und Effektivität der Radiofrequenztherapie wird in einem konsekutiven Patientengut im Hämorrhoidalstadium III untersucht.

Material und Methoden. Die neu entwickelte Radiofrequenzsonde kam bei ambulanten Patienten im Hämorrhoidalstadium III in Lokalanästhesie, gegebenenfalls mit Sedierung zur

Anwendung. Präoperativ und 4 bzw. 6 Monate nach dem Eingriff wurde der proktologische Symptom-Score (PSS) zur Evaluation der Symptome, Blutung, Schmerzen, Juckreiz und Nässen erhoben. Weiterhin wurden alle intra- und postoperativen Komplikationen dokumentiert und die Schmerzintensität (visuelle analoge Schmerzskala, VAS) und Schmerzmitteleinnahme erhoben.

Ergebnisse. In einem 3-Jahres-Zeitraum wurden insgesamt 102 Patienten mit Hämorrhoiden III° operiert. Der PSS betrug präoperativ 9,86 und sank postoperativ in der 4. Woche auf 1,76 und nochmals auf 1,13 nach 6 Monaten. Der durchschnittliche VAS-Wert betrug 3,2; 32 % der Patienten hatten gar keine Schmerzen. 61,2 % der Patienten nahmen

keine Schmerzmittel ein, 16,3 % der Patienten nahmen Schmerzmittel für einen Tag ein. Jeweils einmal wurden eine postoperative Blutung und eine Wundheilungsstörung operativ versorgt. Alle anderen Komplikationen (4-mal Analvenenthrombose, 3-mal Blutung, 3-mal Fieber, 2-mal Schmerzen) heilten unter konservativer Therapie ab.

Diskussion. Die Rafaelo®-Methode ist eine sichere und effektive Therapie prolabierender Hämorrhoiden im Stadium III° und für den Patienten wenig einschränkend.

Schlüsselwörter

Hämorrhoiden · Radiofrequenz · Ablation · Prolaps · Minimal-invasiv

Radiofrequency ablation for prolapsing stage III hemorrhoids (Rafaelo® procedure). Technique and first clinical results

Abstract

Background. Patient with prolapsing stage III hemorrhoids usually undergo surgery. Here, anesthesia and a hospital stay are mandatory and accompanied by painkiller intake in line with the inability to work. In this study, we applied radiofrequency therapy (Rafaelo®, F Care Systems, Antwerp, Belgium) for outpatients under local anesthesia with a minimally invasive procedure.

Objective. The safety and efficacy of the Rafaelo® procedure for prolapsed stage III hemorrhoids were investigated.

Material and methods. The newly developed radiofrequency probe was applied in patients with stage III hemorrhoids. The proctological

symptom score (PSS) was assessed preoperatively, 4 weeks, and 6 months after the treatment, to evaluate bleeding, pain, itching, and weeping. Furthermore, pain intensity (visual analogue scale, VAS) and painkiller intake were documented.

Results. In a 3-year period, 102 patients with stage III hemorrhoids underwent surgery. The total PSS preoperatively was 9.9, and postoperatively 1.8 after 4 weeks and 1.1 after 3 months. The mean VAS score was 3.2. Of the patients 32 % did not report any pain, 61 % did not take painkillers and 16 % took painkillers for 1 day. One case of postoperative bleeding and, respectively, of wound complication

were treated surgically. Other complications, such as thrombosed external hemorrhoids ($n = 4$), bleeding ($n = 3$), fever ($n = 3$), and pain ($n = 2$) could be resolved under conservative treatment.

Discussion. The Rafaelo® procedure is safe and effective treatment for prolapsing stage III hemorrhoids. This method is suitable for use in the outpatient sector and is only slightly restricting for patients.

Keywords

Hemorrhoids · Radiofrequency · Ablation · Prolapse · Minimally invasive

1877J pro Hämorrhoiden appliziert. Die durchschnittliche Dauer der Radiofrequenz-Applikation betrug 2 min, die Gesamtdauer der Operation zwischen 10 und 15 min.

Intraoperativ musste zweimal aufgrund einer stärkeren Blutung aus dem Einstichkanal eine Umstechungsligatur vorgenommen werden (Tab. 2).

Postoperativ kam es bei 3 Patienten zu kleineren Blutungen; hier bestand kein Interventionsbedarf. Ein Patient wurde in einem auswärtigen Krankenhaus aufgrund einer Nachblutung revidiert. Intra-

operativ fand sich keine Blutungsquelle mehr. Bei weiteren 4 Patienten bildeten sich im Behandlungsverlauf Analvenenthrombosen aus, die konservativ mit Salbentherapie behandelt wurden. Dreimal wurden sehr starke Schmerzen von den Patienten angegeben, die zweimal nach erfolgter Schmerztherapie abklangen. Bei einem Patienten bildete sich ein chronisches Schmerzsyndrom im Bereich der behandelten Hämorrhoiden aus. Eine Ausheilung konnte schließlich durch eine Exzision nach Milligan-Morgan erzielt werden. Drei Patienten gaben

eine vorübergehende Temperaturerhöhung/Schüttelfrost nach der Operation an, die keiner weiteren Therapie bedurfte.

Wurden 2 Hämorrhoidalknoten behandelt (60 Patienten) kam es in 11 Fällen zu postoperativen Komplikationen, während es bei der Behandlung von einem Hämorrhoidalknoten bei 6 Patienten zu Komplikationen kam.

Die Angabe des maximalen Schmerzes in der ersten Woche (3–7 Tage) nach dem VAS-Score zeigt, dass 32 % der Patienten keine Schmerzen hatte.

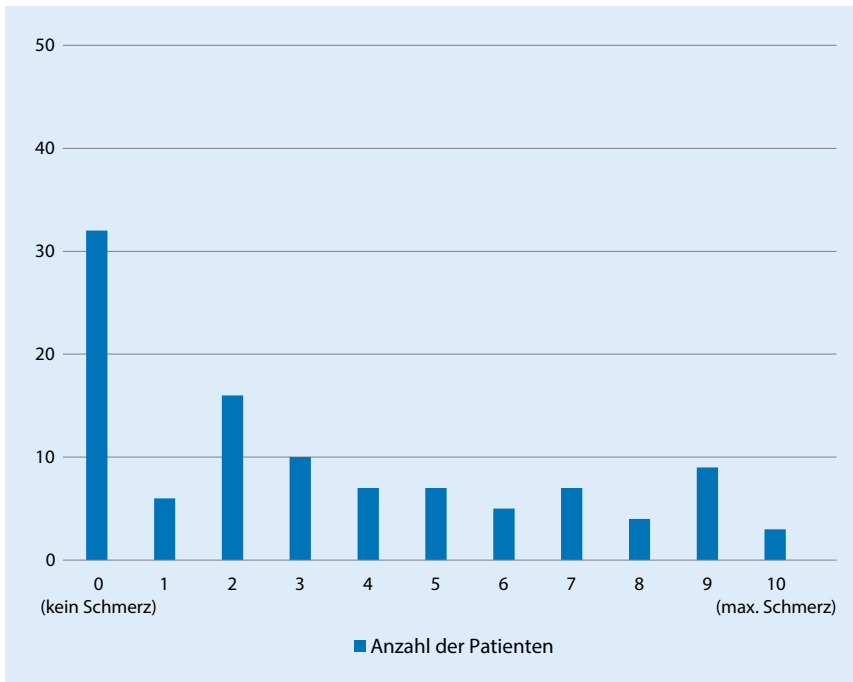


Abb. 2 ▲ Maximaler postinterventioneller Schmerz auf der visuellen Analogskala (VAS)

Der durchschnittliche VAS-Score betrug 3,2 % (■ **Abb. 2**).

Die Dokumentation des postinterventionellen Schmerzmittelbedarfes zeigt, dass 62 Patienten kein Schmerzmittel einnahmen. Weitere 16 Patienten nahmen nur für einen Tag Schmerzmittel ein. Ein Patient entwickelte, wie oben angegeben, ein chronisches Schmerzsyndrom (■ **Abb. 3**).

Im PSS kam es bei allen Symptomen (Juckreiz, Schmerz, Blutung, Nässen) zu einem deutlichen Abfall bzw. zur völligen Beschwerdefreiheit der präoperativ geschilderten Symptome (■ **Abb. 4**) sowohl 4 Wochen als auch 6 Monate nach der Behandlung.

Eine operative Behandlung aufgrund von rezidivierenden prolabierenden Hämorrhoiden wurde in einem Fall notwendig (Stapler-Hämorrhoidopexie). Alle anderen Patienten wurden aufgrund der Beschwerdefreiheit nicht erneut behandelt, insbesondere wurden keine Mehrfachbehandlungen mittels RFA durchgeführt.

Die meisten Patienten erhielten keine Krankschreibung (89%) und konnten weiter ihrer Arbeitstätigkeit nachgehen bzw. verspürten keine Einschrän-

kung durch die Prozedur (84% der Patienten).

Diskussion

Dies ist die Erstbeschreibung mit einer Einstichsonde zur Radiofrequenzablation bei prolabierenden Hämorrhoiden. In dem Kriozentrum Dr. Klos in Polen wurden mit der vorgestellten Sonde bei 2500 Patienten insgesamt 4000 Eingriffe in einem 4-Jahres-Zeitraum durchgeführt. Hierbei kam es zu keinen schweren Komplikationen. Langzeitergebnisse sind nicht bekannt.

Das Ziel dieser Studie war es, die Sicherheit und die Effektivität der durchgeführten Rafaelo®-Therapie im Hämorrhoidenstadium III° im ambulanten Setting zu evaluieren.

Die Applikation der Radiofrequenz führt zu einer Koagulation des Hämorrhoidalgewebes. In der ersten postoperativen Woche bildet sich neben dem Ödem eine Nekrose, und es tritt schließlich eine Fibrosierung mit Vernarbung der Wunde ein. Die Vernarbung bedingt zusätzlich eine Geweberetraktion mit Beseitigung des Hämorrhoidalprolapses.

Die darunterliegende Muskulatur wird durch vorher installiertes Flüssig-

keitspolster (Lidocain 1%) intraoperativ effektiv geschützt. In keinem Fall ist es in unserem Patientengut zu einer Rektumwandnekrose oder zu einem Abszess gekommen. Intraoperativ musste zweimal die Einstichstelle umstochen werden. Beide Patienten erlitten minimalen Blutverlust und konnten weiter ambulant geführt werden. Allerdings bedarf es proktologischer Expertise, um eine solche Situation sicher zu beherrschen. Insbesondere muss die Analschleimhaut während der RFA respektiert und darf nicht thermodestruiert werden. Zur persönlichen Lernkurve für die beschriebene Technik gehörte auch die Menge der applizierten Energie, die von der Größe der behandelten Hämorrhoiden abhängig und damit variabel ist. Hier hilft die Rückmeldung der Patienten, die eine übermäßige Hitzeentwicklung im Enddarm angeben, sowie die Weißfärbung der Hämorrhoiden, die eine erfolgte Koagulation optisch bestätigte. Postinterventionelle Komplikationen wie Analvenenthrombosen, kleinere Nachblutungen, Schmerzen und vorübergehendes Fieber sind typische Probleme nach Hämorrhoidaloperationen. Inkontinenzerscheinungen traten bei unseren Patienten nicht auf. Nur in einem Fall eines chronischen Schmerzsymptoms mit fissuraler Wundheilungsstörung im Bereich der RFA musste ein Zweiteingriff erfolgen. Alle anderen Komplikationen heilten folgenlos ab.

Bei den insgesamt 102 Patienten (Behandlung von 162 Hämorrhoidalknoten) konnte damit die Sicherheit der Methode nachgewiesen werden, da es zu keinen weiteren unerwünschten Zwischenfällen kam. Alle Patienten konnten postinterventionell aus der ambulanten Behandlung entlassen werden. Nur wenige Patienten fühlten sich durch den Eingriff beeinträchtigt, und nur jeder 10 Patient benötigte eine Krankschreibung. Dies steht in deutlichem Gegensatz zu einer aktuell veröffentlichten Studie aus Japan, in der nach konventioneller Hämorrhoidektomie Krankenhausaufenthalte von bis zu einer Woche und Arbeitsunfähigkeiten bis zu 2 Wochen resultierten [5].

Zwei Drittel der Patienten in unserer Studie kamen postinterventionell ohne Schmerzmittel aus. Der durchschnittliche, maximale VAS-Score von 3,2 ist ver-

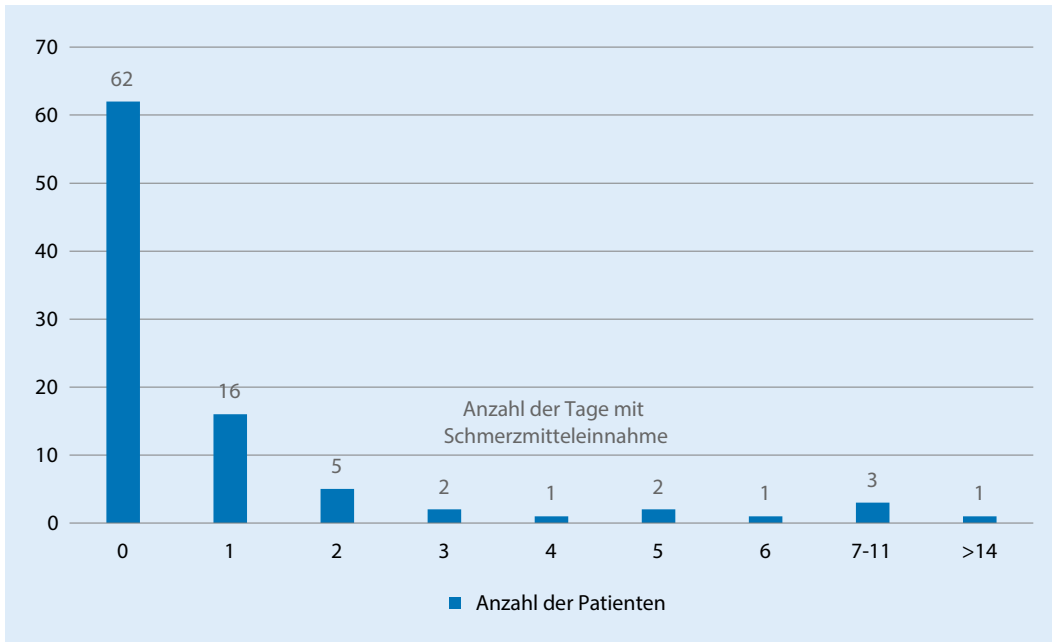


Abb. 3 ◀ Postinterventio-
neller Schmerzmittelbe-
darf (bis zu 3-mal tgl. Ibu-
profen 400 mg)

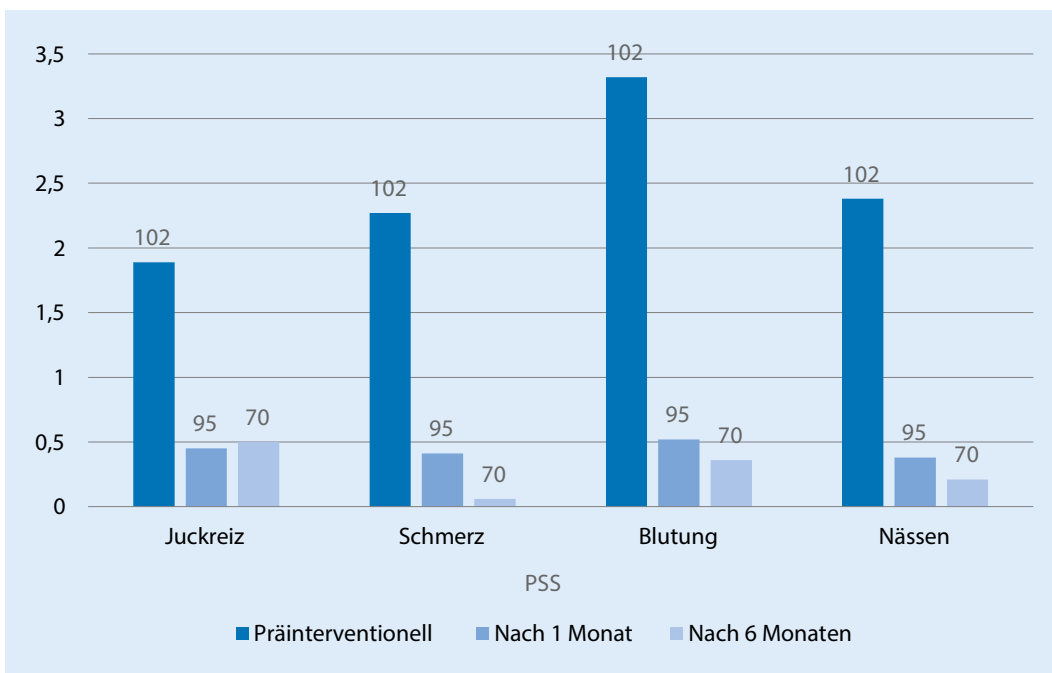


Abb. 4 ◀ Proktologischer
Symptom-Score

gleichbar mit den Daten nach Laserhämorrhoidoplastie [6, 8, 9, 14].

Die präoperativ geäußerten Hämorrhoidalbeschwerden konnten durch den Eingriff deutlich und statistisch signifikant gesenkt werden. Der nach 4 Wochen und 6 Monaten erzielte PSS-Wert ist vergleichbar mit dem Wert der Normalbevölkerung ohne proktologische Probleme, wie Kramer et al. beschreiben konnten [7].

Ein Patient (0,71 %) musste aufgrund eines Prolapsrezidivs mit entsprechenden Symptomen nachoperiert werden. Dieser Wert ist sehr niedrig, allerdings aufgrund der kurzen Nachbeobachtungszeit nicht mit den Literaturergebnissen anderer Methoden zu vergleichen. Hier werden erst längere Nachbeobachtungszeiträume eine valide Aussage zu den Rezidivraten erbringen.

Gängige Anwendungen der Radiofrequenztherapie sind vor allem leber-

chirurgische Eingriffe, insbesondere bei der lokalen Therapie des hepatozellulären Karzinoms und bei Lebermetastasierung. Ähnlich der hier vorgestellten Technik wird über eine Sonde, die direkt in den Tumor eingestochen wird, eine Thermodestruktion bewirkt. Beschriebene Vorteile gegenüber der konventionellen chirurgischen Resektion sind geringere Komplikationsraten, bei höheren Rezidivraten [13]. Weitere Anwendung findet die Radiofrequenztherapie zur

Ablation von Barrett-Schleimhaut in der Speiseröhre unter anderem mit 360° Ballonsonden. Auch hier ist eine geringe Komplikationsrate der Prozedur mit guter Abheilung der dysplastischen Schleimhaut beschrieben [12].

Eine breite Anwendung findet die Radiofrequenzapplikation in der Behandlung variköser Veränderungen der Beinvenen. In einem aktuellen Review wurde die Überlegenheit der RFA gegenüber der Lasertherapie bezüglich postoperativer Komplikationen bei gleicher Effektivität und Sicherheit anhand der vorliegenden Studien diskutiert [4].

Eine Anwendung der Radiofrequenz in der proktologischen Chirurgie ist die Hämorrhoidenexzision durch Ligasure oder dem harmonischen Skalpell. Diese Methoden entsprechen technisch der Exzisionshämorrhoidektomie nach Milligan-Morgan. In einem systematischen Review wurde beide chirurgische Methoden mit einer relativ hohen postoperativen Komplikationsrate, aber mit einem geringen Prolapsrezidivrisiko bewertet [11]. In einer Metaanalyse zur Bewertung der Ligasure-Hämorrhoidektomie gegenüber der konventionellen Hämorrhoidektomie konnte in einem überwiegenden Teil der Studien ein Vorteil für die Ligasure-Technik bezüglich postoperativem Schmerz (VAS-Score) und Rekonvaleszenz bzw. Arbeitswiedereintritt festgestellt werden [10].

Bisherige Studien mit punktueller Radiofrequenzapplikation auf die Hämorrhoiden mit einer Kugelsonde wurden von Gupta et al. Anfang der 2000er Jahre erstmals vorgestellt. Die Analschleimhaut wird dabei allerdings ebenfalls destruiert. Zur Sicherung des Ergebnisses wurde die RFA mit einer Hämorrhoidenligatur kombiniert. Der Autor berichtet in mehreren Publikationen über gute postoperative Ergebnisse mit niedriger Komplikationsrate und geringem postoperativem Schmerz. Langzeitergebnisse werden nicht angegeben [2, 3]. Unklar ist auch der Einfluss der Hämorrhoidenligatur auf die vorgestellten Ergebnisse.

Im Unterschied zu den bisher angewandten Radiofrequenztechniken bei der Hämorrhoidalbehandlung wird durch die Rafaelo®-Prozedur eine punktuelle Thermodestruktion des Hämor-

rhoidalgewebes ohne Schädigung des umliegenden Gewebes bewirkt. Experimentell konnte eine maximale Ausdehnung der thermischen Destruktion von 1 cm über die Katheterspitze in der Venenchirurgie ex vivo nachgewiesen werden [1]. Dies führt zu einer minimalen Beeinträchtigung des Patienten während und nach der Prozedur.

Postoperativ gibt es darüber hinaus keine äußeren Wunden, was mit einem hohen Komfort für die Patienten verbunden ist.

Diese Vorteile führten bei unseren Patienten zu einer geringen postoperativen Beeinträchtigung mit bisher sehr guter Abheilung und Symptomkontrolle des Hämorrhoidalleidens.

Insgesamt wurde durch die vorliegende Studie die Patientensicherheit nachgewiesen, das heißt, es kam zu keinen schwerwiegenden Nebenwirkungen bzw. Fehlanwendungen. Das Anwendungsgebiet umfasste Hämorrhoiden III°, wobei maximal 2 Knoten in einer Sitzung behandelt wurden. Dieses Vorgehen wurde gewählt, um – ähnlich der Ligaturbehandlung – postinterventionelle Schmerzen und Nachblutungsepisoden zu minimieren. Der Einsatz der Sonde nach vorausgegangener Longo-Operation wurde ausgeschlossen, um eine thermische Destruktion der Anastomosenregion zu vermeiden.

Weitere Studien sollen Auskunft über die Rezidivhäufigkeit im Langzeitverlauf erbringen. Prospektiv-randomisierte Studien im Vergleich zur Exzisionshämorrhoidektomie sind wünschenswert.

Fazit für die Praxis

Bei der Rafaelo®-Prozedur zur Hämorrhoidenbehandlung im Stadium III handelt es sich um eine minimal-invasive Technik mit geringer postoperativer Schmerzentwicklung und sehr kurzer Rekonvaleszenz für den Patienten. Anwender sollten nur erfahrene, kolo-proktologisch tätige Chirurgen sein. Langzeitergebnisse und vergleichende Studien stehen noch aus.

Korrespondenzadresse



PD Dr. med. H. Schäfer
Praxis für Enddarmkrankungen und Endoskopie, Pan Klinik
Zeppelinstr. 1, Neumarkt
Galerie, 50667 Köln,
Deutschland
nc-schaeffa39@
netcologne.de

Einhaltung ethischer Richtlinien

Interessenkonflikt. Die Autoren weisen auf folgende Beziehungen hin: H. Schäfer erhielt Zuwendungen der Fa. F Care Systems im Rahmen von Kongressen (Reisezuschüsse) und Workshops. C. Vivaldi erhielt Zuwendungen der Fa. F Care Systems im Rahmen von Kongressen (Reisezuschüsse), Workshops und Einladungen zu Vorträgen. S. Tolksdorf erhielt Zuwendungen der Fa. F Care Systems im Rahmen von Kongressen (Reisezuschüsse).

Alle beschriebenen Untersuchungen am Menschen wurden mit Zustimmung der zuständigen Ethik-Kommission, im Einklang mit nationalem Recht sowie gemäß der Deklaration von Helsinki von 1975 (in der aktuellen, überarbeiteten Fassung) durchgeführt. Von allen beteiligten Patienten liegt eine Einverständniserklärung vor.

Open Access. Dieser Artikel wird unter der Creative Commons Namensnennung 4.0 International Lizenz (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/deed.de>) veröffentlicht, welche die Nutzung, Vervielfältigung, Bearbeitung, Verbreitung und Wiedergabe in jeglichem Medium und Format erlaubt, sofern Sie den/die ursprünglichen Autor(en) und die Quelle ordnungsgemäß nennen, einen Link zur Creative Commons Lizenz beifügen und angeben, ob Änderungen vorgenommen wurden.

Literatur

1. Czuprin C, Brunnert A, Jost D, Palmer C, Hupp T (2014) Wärmeausdehnung und Schrumpfung der VSM unter Anwendung der endovenösen Radiofrequenz (EVRF) und Kontrolle durch das endoskopisch videoassistierte Crosseclipping (EVCC) und der offenen Crossektomie. 55. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Phlebologie, Hamburg
2. Gupta PJ, Heda PS, Kalaskar S (2009) Randomized controlled study between suture ligation and radio wave ablation and suture ligation of grade III symptomatic hemorrhoidal disease. *Int J Colorectal Dis* 24:455–460
3. Gupta PJ, Kalaskar S (2009) Radiowave ablation and mucopexy for prolapsing hemorrhoids – a pilot study. *Int J Surg* 7:223–227
4. He G, Zheng C, Yu MA et al (2017) Comparison of ultrasound-guided endovenous laser ablation and radiofrequency for the varicose veins treatment: An updated meta-analysis. *Int J Surg* 39:267–275
5. Iida Y, Saito H, Takashima Y et al (2017) Procedure for prolapse and hemorrhoids (PPH) with low rectal

-
- anastomosis using a PPH 03 stapler: low rate of recurrence and postoperative complications. *Int J Colorectal Dis* 32:1687–1692
6. Jahanshahi A, Mashhadizadeh E, Sarmast MH (2012) Diode laser for treatment of symptomatic hemorrhoid: a short term clinical result of a mini invasive treatment, and one year follow up. *Pol Przegl Chir* 84:329–332
 7. Kraemer M, Kara D, Rzepisko M et al (2015) A simple tool to evaluate common disorders: validation of a “proctological symptom scale”. *Int J Colorectal Dis* 30:679–682
 8. Maloku H, Gashi Z, Lazovic R et al (2014) Laser hemorrhoidoplasty procedure vs open surgical hemorrhoidectomy: a trial comparing 2 treatments for hemorrhoids of third and fourth degree. *Acta Inform Med* 22:365–367
 9. Naderan M, Shoar S, Nazari M et al (2017) A randomized controlled trial comparing laser intra-hemorrhoidal coagulation and milligan-morgan hemorrhoidectomy. *J Invest Surg* 30:325–331
 10. Nienhuijs SW, De Hingh IH (2010) Pain after conventional versus Ligasure haemorrhoidectomy. A meta-analysis. *Int J Surg* 8:269–273
 11. Simillis C, Thoukididou SN, Slesser AA et al (2015) Systematic review and network meta-analysis comparing clinical outcomes and effectiveness of surgical treatments for haemorrhoids. *Br J Surg* 102:1603–1618
 12. Van Vilsteren FG, Bergman JJ (2010) Endoscopic therapy using radiofrequency ablation for esophageal dysplasia and carcinoma in Barrett’s esophagus. *Gastrointest Endosc Clin N Am* 20:55–74
 13. Weis S, Franke A, Mossner J et al (2013) Radiofrequency (thermal) ablation versus no intervention or other interventions for hepatocellular carcinoma. *Cochrane Database Syst Rev*. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD003046.pub3>
 14. Weyand G, Theis CS, Fofana AN et al (2017) Laserhemorrhoidoplasty with 1470 nm diode laser in the treatment of second to fourth degree hemorrhoidal disease – a cohort study with 497 patients. *Zentralbl Chir*. <https://doi.org/10.1055/s-0043-120449>