

Phenol-Rezeptur in der Sklerotherapie des Hämorrhoidalleidens

Jan Kirsch
Enddarm-Zentrum Mannheim

Bei erstgradig vergrößerten, symptomatischen Hämorrhoidalknoten ist die Sklerosierungs- oder "Verödungs"therapie das Verfahren der ersten Wahl.

Heutzutage werden die folgenden Sklerosierungslösungen verwendet:

10%-ige alkoholische Polidocanollösung*

Polidocanol 5,0
Spiritus 50% ad 50,0
m. f. sol. Pro inj.

Chinin-Hydrochloridlösung**

Chinin-HCl 20,0
Mepivacain-HCl 2,0
Aqua rec. dest. ad 100,0
steril pH 3,5
m. f. sol. pro inj.

5%-ige ölige Phenollösung

Phenol 5,0
Ol. Arachid. ad 100,0
m. f. sol. Pro inj.

Ethanol-Zinkchloridlösung (Zusammensetzung pro ml)

Calciumchlorid 133 mg
Mepivacain-HCl 30 mg
Zinkchlorid 7 mg
Glycerol 85 mg
Ethanol 96% 500 mg

* als "Äthoxysklerol" ebenfalls Fertigarznei, wegen zu niedriger Konzentration (bis 4% Polidocanol) jedoch unwirtschaftlich und damit ungeeignet

** im Handel als "Sagittaproct CH" erhältlich.

Diese Rezepturen sind seit Jahrzehnten sowohl in Deutschland als auch in den USA, Großbritannien, Frankreich u.a. fester Bestandteil der proktologischen Therapie.

In den vergangenen Monaten wurde vielen proktologisch tätigen Ärzten, die seit Jahren die ölige Phenollösung zur Sklerotherapie verwenden, durch ihren Apotheker mitgeteilt, daß die Herstellung der Lösung nicht mehr oder nur noch

gegen eine schriftliche Haftungsübernahme möglich ist.

Dieses Vorgehen der Apotheker ist vor folgendem Hintergrund zu sehen: Das Haftungsrisiko für freie Rezepturen liegt zunächst beim Apotheker, vor allem aber beim rezeptierenden Arzt und nicht - wie bei Fertigarzneimitteln - beim Hersteller.

Die Arzneimittelkommission der deutschen Apotheker (AMK) hat im Dezember 1997 eine Information zur Verwendung von Phenol als Arzneimittel veröffentlicht: Nach dieser Aufbereitungsmonographie, die bereits aus dem Jahre 1991 stammt,

"darf Phenol aufgrund fehlender kontrollierter Studien über den Wirkungsnachweis und angesichts des relativ hohen toxikologischen Risikos nicht für therapeutische Zwecke verwendet werden."

Es werden die einzelnen Anwendungsgebiete aufgeführt, die Verwendung als Sklerosierungslösung zur Hämorrhoidenbehandlung wird hierbei allerdings nicht explizit erwähnt.

In einer weiteren Information der AMK vom Februar 1998 wird dem Apotheker folgendes Vorgehen zur Herstellung phenolhaltiger Lösungen empfohlen:

"Der Arzt sollte anhand der Aufbereitungsmonographie auf die Risiken hingewiesen und auf alternative Sklerosierungslösungen aufmerksam gemacht werden.[...] Nur wenn der Arzt in einem Individualfall für die Alternativpräparate größere Risiken (z. B. Allergien) erwartet, kann die Phenollösung angefertigt werden. Der Apotheker sollte sich aus Haftungsgründen eine solche ärztliche Einschätzung, die nur für den Einzelfall gelten kann, schriftlich geben lassen."

Gleichzeitig wird eingeräumt, daß *"die betreffende Indikation [Sklerosierung von Hämorrhoiden] in der Aufbereitungsmonographie nicht bewertet wird"*. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte sei um eine Beurteilung dieser Rezepturen gebeten worden, habe jedoch bisher noch keine Stellungnahme veröffentlicht.

Aus diesem Anlaß werden nun die einzelnen Sklerosierungsverfahren und -rezepturen verglichen; anschließend wird zur Verwendung der Phenollösung Stellung genommen.

1. Die Phenollösung wird überwiegend im anglo-amerikanischen Raum, aber auch sehr häufig von chirurgisch ausgebildeten Proktologen in Deutschland benutzt.

Grundsätzlich geschieht dies mit dem Sklerosierungsverfahren nach BLANCHARD: Die submucöse Injektion proximal der Hämorrhoidenbasis führt zur Fibrosierung des Gewebes und damit zur Drosselung der blutzuführenden Hämorrhoidalarterien. In der Regel sind 2-3 Behandlungssitzungen bis zur Beschwerdefreiheit notwendig. Vorteile dieser Methode sind die einfache Technik mit geringer Fehlerquote und der rasche Wirkungseintritt. Nachteile sind der zeitweise auftretende Druckschmerz nach Injektion sowie die - verglichen mit der BLOND'schen Methode - geringere Wirkungsdauer.

Substanzspezifische Nebenwirkungen des Phenols wurden bisher nicht beobachtet. Es ist kein Fall bekannt, in dem die Verwendung der Phenollösung zu toxischen Nebenwirkungen wie Nausea, Übelkeit, Schwindel, Krämpfe,

Kreislaufstörungen o.ä. geführt hat.

Darüberhinaus ist die sehr gute Wirksamkeit bei der Behandlung von Hämorrhoiden I.° nachgewiesen [3]. Die Allergierate ist gering.

2. Die Chinin-Hydrochloridlösung (Sagittaproct®) ist eine der Rezepturen, die beim BLOND'schen Verfahren angewandt werden: Dabei wird die Lösung streng submucös direkt in die Hämorrhoidalknoten injiziert. Auch hier führt die Fremdkörperreaktion zur anschließenden Fibrosierung und Schrumpfung des Gewebes. Es werden bis zu 6 Behandlungssitzungen benötigt (durchschnittlich 3,4), allerdings ist diese Technik differenzierter als das BLANCHARD-Verfahren und entsprechend höher wird das Risiko von Nebenwirkungen (Nachblutung, Ulcus, Thrombosierung) eingestuft [6]. Vorteile sind die gezieltere Anwendung und die gleichzeitige, längere Wirksamkeit gegenüber BLANCHARD's Methode. Die Allergisierungsrate für die Chinin-Lösung beträgt ca. 1‰.

3. Polidocanol- und Ethanol-Zinkchlorid-Lösung werden - vor allem in Deutschland - ebenfalls bei dem BLOND'schen Verfahren eingesetzt [6]. Die Ethanol-Zinkchloridlösung wird aber nur selten benutzt. Die Wirksamkeit beider Lösungen entspricht der der Chininlösung, die Allergisierungsrate für Polidocanol liegt bei 0,1‰.

Die weitaus größte Zahl der Komplikationen bei der Sklerotherapie ist nicht durch die verwendete Lösung und das eingesetzte Verfahren bedingt, sondern durch fehlerhafte Indikationsstellung, falsche Technik und unzureichende Kenntnisse des Behandlers. So kann eine zu oberflächliche Injektion Nekrose und Nachblutung, die falsche (=intramuskuläre) Lokalisation langanhaltende Schmerzen sowie gelegentlich Abszeß- und Fistelbildung bewirken. Bei der Sklerotherapie nach BLANCHARD wurden wenige Fälle einer Rektum-Nekrose beschrieben - offensichtlich bei fehlerhafter Injektion mit anschließender kompletter Obliteration der Arterien. In der Literatur finden sich bezüglich der BLOND'schen Methode keine Hinweise auf diese Komplikation; allerdings wurde mündlich darüber berichtet.

Daß beide Methoden zu ähnlich befriedigenden therapeutischen Ergebnissen führen wurde bereits in einer kontrollierten Studie aus dem Jahre 1981 bewiesen: Die Phenolölanwendung (BLANCHARD) führt zu einer schnelleren Beschwerdefreiheit, während mit dem BLOND'schen Verfahren eine längere Wirkungsdauer erreicht wird. [3]

Zusammenfassung

Bei der Sklerosierungstechnik nach BLANCHARD ist die ölige Phenollösung das Mittel der ersten Wahl; ein anderes Mittel ist nicht bekannt.

Die sehr gute Wirkung bei der Verödung erstgradiger Hämorrhoiden wurde in einer kontrollierten Studie nachgewiesen.[3]

Es ist davon auszugehen, daß der behandelnde Arzt, der die Phenollösung anfordert, auch deren Anwendung bei der Hämorrhoidensklerosierung beherrscht. Die Aufgabe des Apothekers besteht lediglich darin, den Arzt über spezifische Nebenwirkungen der Substanz zu informieren und mögliche Alternativpräparate vorzuschlagen. Im Fall der öligen Phenollösung wurden

toxische Wirkungen trotz jahrzehntelanger, weltweiter Anwendung in keinem Fall beobachtet.

Für das Sklerosierungsverfahren nach BLANCHARD gibt es keine Alternativen zur Phenollösung.

Alternativ könnte lediglich nach BLOND sklerosiert werden - mit i.a. gleichermaßen befriedigenden Ergebnissen. Dennoch ist diese Methode nicht generell vorzuziehen, da Wirksamkeit und Komplikationsrate der zwei Methoden vergleichbar sind.

Will der Arzt die Phenollösung nicht mehr verwenden, so muß er neben der Rezeptur auch das Sklerosierungsverfahren ändern.

Publikationen/Referenzen:

1. Brühl, W./Schmauz, R. - Zur Verödungstechnik der Hämorrhoiden nach BLOND. Colo-Proctology 13, 374-7, 1991
2. Buchmann, P. - Lehrbuch der Proktologie 3. Aufl. 1994, Hans Huber Verlag
3. Kirsch, J.J. - Zur konservativen Behandlung des Hämorrhoidalleidens. Vergleichsstudie an 297 Patienten. In: R.Winkler (Hrsg.) Proktologische Indikationen und Therapie, 1982, F. Enke Verlag, Stuttgart
4. Kirsch, J.J., Nagel, M. - Proktologie in der Praxis, perimed-Fachbuch 1985, Erlangen
5. Lenhard, B. H. - Phenol-Mandelöl zur Hämorrhoidenverödung, Hautarzt 41,699 (1990)
6. Staude, G. - Sklerotherapie und Gummiring-Ligatur bei Hämorrhoiden. In: Münchner Med. Wschr. 134 (1992) Nr.12
7. Winkler, R., Otto, P. - Proktologie. Thieme Verlag 1997
8. Wienert, V. Et al. - Einführung in die Proktologie. Schattauer Verlag Stuttgart 2. Aufl. 1994