

Wirksamkeit des ProctyClean® Intimpflege-Stiftes bei Beschwerden im Analbereich

Evaluierung der therapeutischen Relevanz zur Verbesserung des Wohlbefindens
bzw. zur Linderung von Symptomen

Hannes Römhild, Ludwig Römhild

Abstract deutsch

Ziel

Der heutige Standard der Analhygiene nach dem Stuhlgang beschränkt sich auf die Reinigung des äußeren Analbereichs mit weichem Toilettenpapier und Wasser. Bisher wurde die Reizung der äußeren Haut durch Stuhlreste, die im Analkanal verbleiben und anschließend nach außen treten, zu wenig berücksichtigt, obwohl hier eine der wichtigsten Ursachen der Hautreizung begründet liegt. Der ProctyClean® Intimpflege-Stift wurde entwickelt, um den mit herkömmlichen Methoden unzugänglichen Analkanal schonend zu reinigen. So kann der Austritt von Stuhlresten und damit die entzündliche Reizung der äußeren Haut minimiert werden. Ergänzt wird die Anwendung durch einen einfachen Transport von flüssigen und pflegenden Ölen hinter den After. Das Ziel der Pilotstudie mit dem ProctyClean® Intimpflege-Stift war es, Daten zur Wirksamkeit und Verträglichkeit des ProctyClean® Intimpflege-Stiftes unter Praxisbedingungen zu sammeln.

Probanden und Methoden

In der vorliegenden Pilotstudie wurden 69 Probanden mit Analbeschwerden für die Anwendung des Intimpflege-Stiftes ProctyClean® rekrutiert und nach einer durchschnittlichen Anwendungszeit von 4,8 Monaten (mindestens jedoch ca. 2 Monaten) befragt. Die Befragung erfolgte schriftlich mittels qualitativen Fragebogens und einzeitig. Das Hauptkriterium war die Veränderung der Beschwerdesymptomatik, die Nebenzielkriterien waren gesundheitsbezogene Lebensqualität (Wohlbefinden), Mitarbeit der Probanden (Compliance), Verträglichkeit und Auftreten von Nebenwirkungen. Alle Studiendaten wurden von den Studienärzten Hannes und Ludwig Römhild erfasst und mit Unterstützung eines Statistikers ausgewertet.

Ergebnisse

Schon nach wenigen Tagen konnte durch die Anwendung des ProctyClean® Intimpflege-Stiftes eine objektive Verbesserung der Beschwerdesymptomatik festgestellt werden. Über den Untersuchungszeitraum von 3 Monaten kam es zu einer statistisch signifikanten ($p > 0,001$) Reduktion von den Hauptsymptomen Afterjucken, -nässen und -brennen und somit ebenso zu einer signifikanten Verbesserung des Wohlbefindens. Nur in einzelnen Fällen traten Nebenwirkungen auf.

Schlussfolgerungen

Die vorliegende Pilotstudie zeigt, dass eine regelmäßige und nachhaltige Reinigung des Analkanals mit dem ProctyClean® Intimpflege-Stift nach dem Stuhlgang möglich ist und bei Personen mit Analbeschwerden zu einer signifikanten Reduktion der Entzündungsneigung und -reizungen im gesamten Analbereich führt. Diese Linderung der Beschwerdesymptomatik führt zu einer Steigerung der persönlichen Hygiene und des Wohlbefindens der Probanden und damit zu einer deutlich erhöhten Lebensqualität.

Abstract english

Objectives

Today's standard of anal hygiene after bowel movement is limited to the cleaning with soft tissue paper and water in the outer anal area. So far, the cutaneous irritation of the anal region due to fecal particles emerging from the anal part of the rectum was not considered. The cleaning tool ProctyClean® was developed to reduce the fecal spotting leaking outside to minimize the irritation of the skin around the anus. The aim of the present pilot study was to collect data of efficiency and compatibility of the cleaning tool ProctyClean® in volunteers with anal complaints under practical conditions.

Subjects and Methods

In the present study 69 volunteers suffering from different anal complaints were included. They used the cleaning tool ProctyClean® for an average period of 4,8 months, but at least for 2 months. Data from a completed standardized questionnaire after using the cleaning tool was collected. Main criterion was the change in medical condition and secondary criterion was the improvement of well-being (quality of life) including compliance, tolerance and the occurrence of side effects. Data was collected by medical doctors responsible for study design and statistically evaluated by a statistician.

Results

Data showed a remarkable reduction of symptoms already after a few days. The decrease of the symptoms was accompanied by a significant increase of well-being. After three months a significant relief of itching, wetting and burning sensation of the skin in the anal region was documented ($p < 0,001$). At the same time, only few adverse events related to the use of ProctyClean® were reported.

Conclusion:

The results of the present pilot study show that the use of the anal cleaning tool ProctyClean® reduces both irritation and inflammation of skin in the anal region significantly. Moreover, the use of the cleaning tool was well tolerated and could easily be done. The reduced symptoms due to optimal anal hygiene with ProctyClean® lead to an increased well-being of persons with anal complaints and thus to an increased quality of life.

Artikel

Einleitung

Stuhlreste enthalten neben organischen Nahrungsresten und großen Mengen an Bakterien auch eine Unzahl von chemischen Verbindungen aus dem Verdauungsprozess, die je nach Ablauf des Verdauungsprozesses sehr unterschiedlich zusammengesetzt sein können. Lagern sich Stuhlenzyme und fäkulente Absonderungen im Perianalbereich ab, kann es zu entzündlichen Veränderungen in der Analregion kommen (Andersen et al. 1994, Ruseler-van Embden et al. 2004).

Das Analekzem ist eine der häufigsten proktologischen Erkrankungen. Da es keine spezielle Codierung des Krankheitsbildes im Rahmen der ICD-Klassifizierung gibt, liegen nur wenige Daten zur Prävalenz vor (AWMF 2019). Es ist keine eigene Krankheit, sondern ein Krankheitsbild, das aufgrund von proktologischen, dermatologischen, allergologischen und mikrobiellen Komponenten organische Veränderungen im Analbereich bewirkt. Sehr oft ist es von analem Juckreiz (Pruritus ani) begleitet. Häufige Ursachen für eine Analekzem sind eine Schwäche des Sphinktermuskels, Hämorrhoidalleiden (Wienert 2006) sowie ein allergisches oder toxisches Kontaktekzem (Schnuch & Geier 1995; Bruckbauer et al. 1998; Bauer et al. 2000; Kügler et al. 2005).

In der Analregion kann sich außerdem aufgrund der anatomischen Form und Lage ein Mikroklima entwickeln, welches das Entstehen von Ekzemen günstig beeinflusst. Hierzu gehören Faktoren wie eine örtliche Begrenzung durch die geschlossene Analspalte und die Produktion der ekkrinen und apokrinen Schweißdrüsen. Am häufigsten verbreitet ist das irritativ toxische oder kumulativ toxische Ekzem, wobei die Ursachen hierfür multifaktoriell sind (Slodownik et al. 2008). Hämorrhoidalleiden, übermäßiges Schwitzen (Hyperhidrosis) oder Inkontinenz sind die häufigsten Ursachen für Analekzeme. Begleitend können Analfisteln und Analfissuren entstehen bzw. vorhanden sein. Hämorrhoiden beeinträchtigen die Feinabdichtung des Afters, sodass es zu ammoniakalischen bzw. fäkulenten Absonderungen in die Perianalregion kommt, die langfristig die Entstehung eines Ekzems begünstigen.

Bei einer entzündlichen Veränderung des Körpergewebes kommt es zur Ausschüttung körpereigener Mediatoren, welche Immunzellen anlocken und zudem die Permeabilität von Gefäßwänden in Haut, Schleimhaut und Bindegewebe erhöhen. Im Rahmen dieser komplexen Entzündungsreaktionen ist auch die Zellkohärenz gestört und somit die Barrierefunktion der Schleimhaut/Haut beeinträchtigt. Bakterien, Toxine und normalerweise für den Darm problemlose Verbindungen aus dem Stuhl dringen so leichter in das pathologisch und entzündlich veränderte Wandgewebe des Analkanals beziehungsweise der perianalen Haut ein.

Die Schutzmechanismen, durch die sich die Schleimhaut im gesunden Zustand üblicherweise gegen den Stuhl und seine Inhaltsstoffe schützt, werden mehr oder weniger geschwächt. Die körpereigenen immunologischen und reparativen Mechanismen können den entzündlichen Prozess nicht mehr kontrollieren und eine schnelle Ausheilung wird verhindert. Das Hauptsymptom für perianale entzündliche Prozesse ist der Pruritus ani (analer Juckreiz), weitere Begleiterscheinungen sind Nässen und Brennen in der Analregion. Dabei sind die Symptome nachts intensiver, sodass die Betroffenen nicht zur Ruhe kommen und der Schlafmangel als zusätzliches Symptom auftritt (Wienert 2005). Allesamt führen diese Symptome zu einer wesentlichen Beeinträchtigung des Wohlbefindens bzw. der Lebensqualität.

Neben der medizinischen Behandlung dieser Symptome ist vor allem eine optimierte Analhygiene eine wichtige Voraussetzung bzw. Prophylaxe für die Linderung dieser Beschwerden. Ausgehend von diesen Grundüberlegungen wurde in zweijähriger Forschungsarbeit der ProctyClean® Intimpflege-Stift für die Reinigung des Analkanals entwickelt. Leitend bei der Entwicklung war der Gedanke, dass durch die Reinigung des Endstücks des Analkanals nach dem Stuhlgang, Stuhlrückstände dort deutlich reduziert werden und daher nicht mehr austreten können. Dadurch wird auch die Kontamination der äußeren Haut mit Bakterien und reizenden Substanzen verhindert. Analog zur Reinigung des Mund- und Rachenraums als Beginn und dem Analkanal als Ende des Verdauungstraktes, wurde postuliert, dass eine sinnvolle Reinigung mit gleichzeitiger Applikation von pflegenden Ölen die allgemeine Symptomatik des Afterjuckens (Pruritus) mit seinen Begleiterscheinungen deutlich reduzieren könnte.

Probanden und Methoden

Design und Ablauf der Pilotstudie

Durch einen Aufruf auf einer Internethomepage wurde nach Probanden mit Analbeschwerden gesucht, die sich freiwillig an der Anwenderstudie mit dem ProctyClean® Intimpflege-Stift zur erhöhten Analhygiene beteiligen. Jenen, die die Aufnahmekriterien erfüllten, wurde der ProctyClean® Intimpflege-Stift kostenlos per Post zugesandt. Nach Erhalt des Intimpflege-Stiftes hatten die Probanden mindestens 2 Monate Zeit für die Erprobung.

Anwendungshinweise für die Probanden

Die Probanden wurden für die richtige Handhabung des ProctyClean® Intimpflege-Stiftes nach dem Stuhlgang instruiert: Vor der Anwendung sollte der Stift an seiner abgestuften Spitze mit Öl, bevorzugt Paraffinöl, vollständig benetzt werden. Danach wird er bis zum Zwischenschild in den After hineingeschoben und mit leicht rotierenden Längsbewegungen hin und her bewegt.

Im Idealfall sollte dies unter gleichzeitigem Zufluss eines kräftigen Wasserstrahls (Bidet oder Handdusche), der schon die Entfernung von Stuhlresten auf dem Intimpflege-Stift einleitet, geschehen.

Danach sollte die Reinigung des Intimpflege-Stiftes unter einem warmen kräftigen Wasserstrahl vorgenommen werden. Alternativ wurde eine Anwendung ohne direkten Wasserstrahl auf den After mit anschließender Reinigung des Intimpflege-Stiftes mit Wasser bzw. Papier empfohlen.

Nach 2–3 Monaten wurden den Probanden automatisch der Fragebogen einschließlich der gesetzlich vorgeschriebenen Einwilligungserklärung und eines Freiumschlages für die Rücksendung zugeschickt.

Der ProctyClean® Intimpflege-Stift sowie der Fragebogen wurde von den auswertenden Ärzten selbst entwickelt. Der Fragebogen enthielt allgemeine Fragen zu Alter, Geschlecht, Gewicht sowie zur Beschwerdesituation und zum möglichen Behandlungserfolg. Die Befragung erfolgte einzeitig. Da die Befragung das Ziel verfolgte, eine erste Pilotstudie mit dem ProctyClean® Intimpflege-Stift zu dokumentieren, erscheint die Aussagekraft bei einer einzeitigen retrospektiven Befragung zu Beschwerdeintensität vor und nach der Anwendung im Rahmen unserer Beobachtungstätigkeit hinlänglich ausreichend. Den auswertenden Ärzten ist bewusst, dass die Verifizierung der Ergebnisse einer klinischen Studie im Design einer Intervallbeobachtung obliegt.

Ein- und Ausschlusskriterien

Es wurden alle Teilnehmer mit Beschwerden im Analbereich eingeschlossen. Ausgeschlossen wurden lediglich Personen, welche sich im akuten Stadium ihrer Erkrankung befanden, die mit starken Schmerzen und Blutungen einherging.

Untersuchungskriterien

Das hauptsächliche Untersuchungskriterium war die Steigerung des Wohlbefindens im Analbereich durch eine gründliche anale Reinigung mittels des ProctyClean® Intimpflege-Stiftes. Dazu wurden die am häufigsten auftretenden Symptome, beispielsweise Afterjucken (Pruritus ani), Nässen, Brennen bzw. wunder Po, vor der Behandlung sowie danach erfasst und miteinander verglichen. Gleichzeitig wurden Verträglichkeit, Mitarbeit bzw. Anwendungshäufigkeit sowie das Auftreten von Nebenwirkungen dokumentiert. Abschließend wurde noch das Wohlbefinden durch Änderung der Beschwerdesymptomatik aus Sicht der Probanden erhoben.

Statistische Auswertung

Die statistische Auswertung erfolgte mit dem Statistikprogramm SPSS 15. Nach Ablehnen der Hypothese der Normalverteilung auf dem 10-%-Niveau ($p = 0,1$) wurde der nichtparametrische Wilcoxon-Rangsummentest als zweiseitiger Test auf dem 5-%-Niveau ($p = 0,05$) angewandt. Die Nebenzielkriterien wurden vorrangig deskriptiv ausgewertet. Bei vorzeitigem Studienabbruch oder fehlenden Daten in Einzelfragen wurden die Daten der Probanden dennoch in die Gesamtwertung mit aufgenommen.

Ergebnisse

Der Internetaufruf führte zu Kontaktdaten von 85 Personen mit Analbeschwerden, welche einen Fragebogen zugeschickt bekamen. Der Rücklauf der Fragebögen und der unterschriebenen Einwilligungserklärung dauerte ein paar Wochen. Von den 85 ausgesendeten Fragebögen wurden 69 entweder ganz oder teilweise ausgefüllt retourniert. Da einige wenige Fragen nicht beantwortet wurden, summieren sich die Nennungen nicht immer auf dieselbe Anzahl der Antworten auf. Bei 77 der infrage kommenden Probanden für die Pilotstudie wurden im Vorfeld eine/mehrere ärztliche Diagnosen gestellt. Die 5 häufigsten waren Hämorrhoiden (27), Analfissur (21), unspezifisches Afterjucken (9), Proktitis (8), Analspasmus (6) und Analekzem (6).

Charakteristika der Probanden

Von den 69 inkludierten Probanden waren 60,9 % ($n = 42$) männlichen und 39,1 % ($n = 37$) weiblichen Geschlechts. Das Durchschnittsalter lag bei 50,3 Jahren (Mittelwert) und der mittlere Body-Mass-Index (BMI) betrug 25,4. Die durchschnittliche Anwendungszeit betrug 4,8 Monate.

Beschwerdehäufigkeit und -bilder

Im Rahmen der Baselineanalyse wurde nach der Beschwerdehäufigkeit gefragt. Insgesamt hatten 94,2 % ($n = 65$) Probanden Beschwerden und 5,8 % ($n = 4$) waren beschwerdefrei. Von den befragten Probanden waren 82,6 % ($n = 57$) bei einem Arzt oder Proktologen in Behandlung und nur 17,4 % ($n = 22$) waren nicht in ärztlicher Behandlung.

Es wurden 15 Beschwerdebilder im analen Bereich abgefragt, wobei eine Mehrfachnennung möglich war (siehe Tabelle 1). Die abweichenden Nennungen ergeben sich durch einige nicht ausgefüllte Fragen im Probandenfragebogen. Insgesamt nannten die Probanden 211 Beschwerden, von denen Afterjucken mit 22 % die häufigste Beschwerde war, gefolgt von Analbrennen (15,6 %), wunder Po (8 %), Stuhlschmierern (7,6 %) und Afternässen (7,1 %).

Tabelle 1: Beschwerdebilder und deren Häufigkeiten

Häufigkeit von Beschwerden			
		Antworten	
		N	Prozent
Beschwerden	Analjucken	47	22,3
	Analbrennen	33	15,6
	wunder Po	17	8,0
	Stuhlschmierer	16	7,6
	Blähungen	15	7,1
	Afternässen	15	7,1
	Schmerzen am After	13	6,2
	Blut im Stuhl	11	5,2
	Entzündung am After	10	4,7
	Krämpfe am After	7	3,3
	Durchfall	7	3,3
	Risse	7	3,3
	Knoten oder Warzen am After	6	2,8
	Verstopfung	4	1,9
Stuhlinkontinenz	3	1,4	
Gesamt		211	100,8

Die Häufigkeit des Auftretens der verschiedenen Beschwerden verteilen sich auf fünf Gruppen: ein bis mehrmals im Monat (29,7 %), ein bis mehrmals in der Woche (25,5 %), ein bis mehrmals am Tag (19,3 %), weniger als einmal im Monat (17,0 %) und ständig gleichbleibend (8,5 %) (siehe Tabelle 2).

Tabelle 2: Häufigkeit des Auftretens von Beschwerden

Häufigkeit des Auftretens von Beschwerden				
		Antworten		Prozent der Fälle
		N	Prozent	
Auftreten	weniger als einmal im Monat	36	17,0	54,5
	ein-/mehrmals im Monat	63	29,7	95,5
	ein-/mehrmals in der Woche	54	25,5	81,8
	ein-/mehrmals am Tag	41	19,3	62,1
	dauernd, d.h. ungefähr immer gleich stark	18	8,5	27,3
Gesamt		212	100,0	321,2

Symptomatik

Für 197 Nennungen der Beschwerdearten (max. 4 pro Probanden) wurde eine signifikante Verbesserung einzelner Symptome durch die Behandlung mit dem ProctyClean® Intimpflege-Stift in der Gesamtgruppe nachgewiesen (Wilcoxon-Test, $p < 0,001$). Dies betrifft sogar besonders die Symptome, die von den Probanden als mäßig, stark und sehr stark eingestuft wurden.

Für das Hauptzielkriterium **Afterjucken** (Pruritus) wurde durch die Hygieneanwendung mit dem ProctyClean® Intimpflege-Stift eine signifikante Verbesserung nachgewiesen (Wilcoxon-Test, $p < 0,001$; siehe Abbildung 1). Die durchschnittliche Anwendungsdauer betrug 4,47 Monate. Auffällig war für dieses Kriterium, dass besonders die Beschwerdeformen, die als mäßig, stark und sehr stark eingestuft wurden, durch die Hygienemaßnahmen deutlich reduziert werden konnten. Zusätzlich ergab sich durch die Anwendung des Stiftes eine beschwerdefreie Gruppe.

Zustand Afterjucken

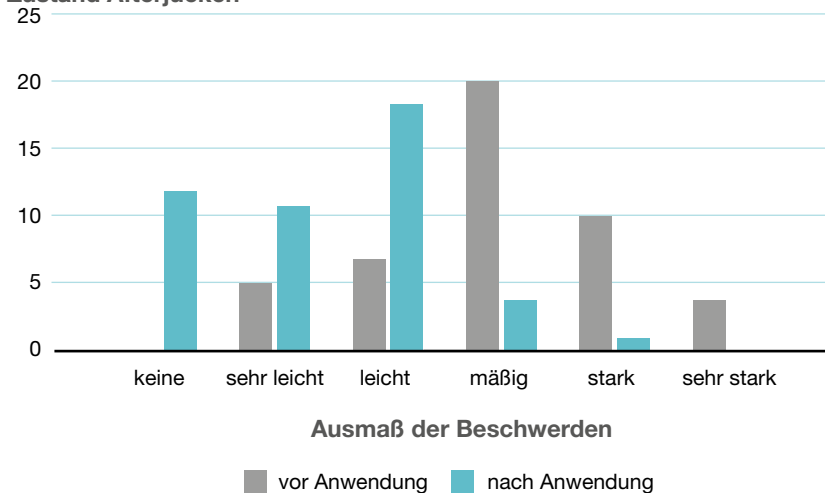


Abbildung 1: Effekt der ProctyClean®-Anwendung auf das Symptom Afterjucken.

Beim **Analbrennen** lag die durchschnittliche Anwendungsdauer mit dem ProctyClean® Intimpflege-Stift bei 3,9 Monaten, bei **wundem Po** bei 3,81 Monaten und bei **Afternässen** bei 3,79 Monaten. Die Anwendungsdauer beim Symptom **Stuhlschmierien** war mit durchschnittlich 4,13 Monaten etwas länger. Es wurde durch die Anwendung des dem ProctyClean® Intimpflege-Stiftes bei allen vier Hauptbeschwerden eine statistisch signifikante Reduktion nachgewiesen (Wilcoxon-Test, $p < 0,001$ für Analbrennen, Afternässen, Stuhlschmierien; $p < 0,003$ wunder Po), wobei besonders die mäßigen sowie starken Beschwerden signifikant reduziert werden (Daten nicht ausgewiesen).

Exkurs: Hämorrhoiden

Da ein Hämorrhoidalleiden das am öftesten auftretende proktologische Krankheitsbild bei den Probanden war, wurde die Anwendung des ProctyClean® Intimpflegestiftes bei dieser Probandengruppe zusätzlich auch gesondert betrachtet. Beim Vorliegen von Hämorrhoiden, die sich sehr stark ausgeprägt, schmerzhaft und akut darstellten, wurden die Probanden ausdrücklich darauf hingewiesen, dass diese höhergradige Form der Hämorrhoiden zuerst vom Facharzt therapiert werden sollten.

Bei 27 Probanden waren im Vorfeld Hämorrhoiden diagnostiziert worden. Diese Untergruppe nannte 80 Beschwerden als Begleiterscheinungen zur ursprünglichen Diagnose. Die häufigsten zwei, nämlich Afterjucken und Afterbrennen, waren identisch mit den stärksten Beschwerden in der Gesamtgruppe der Probanden, gefolgt von Schmerzen am After und Afternässen (s. Tabelle 3).

Tabelle 3: Beschwerden bei Hämorrhoiden

Beschwerden bei Hämorrhoiden		Antworten	
		N	Prozent
Beschwerden	Analjucken	16	20,00
	Analbrennen	13	16,25
	Schmerzen am After	8	10,00
	Afternässen	7	8,75
	Blut im Stuhl	6	7,50
	Knoten oder Warzen am After	6	7,50
	Stuhlschmierien	5	6,25
	wunder Po	4	5,00
	Krämpfe am After	4	5,00
	Blähungen	3	3,75
	Entzündung am After	2	2,50
	Analfissuren	2	2,50
	Durchfall	2	2,50
	Verstopfung	1	1,25
	Stuhlinkontinenz	1	1,25
Gesamt		80	100,00

Von den 80 Beschwerdebildern bei Personen mit Hämorrhoiden konnten 71 (max. 4 pro Person) ausgewertet werden. Es wurde eine signifikante Verbesserung in allen Beschwerdegruppen (sehr leicht, leicht, mäßig, stark, sehr stark) nachgewiesen (Wilcoxon-Test, $p < 0,001$; siehe Abbildung 2). Auffällig war außerdem, dass es durch die regelmäßige Analhygiene durch Anwendung des ProctyClean® Intimpflege-Stiftes zur Bildung einer beschwerdefreien Gruppe kam.

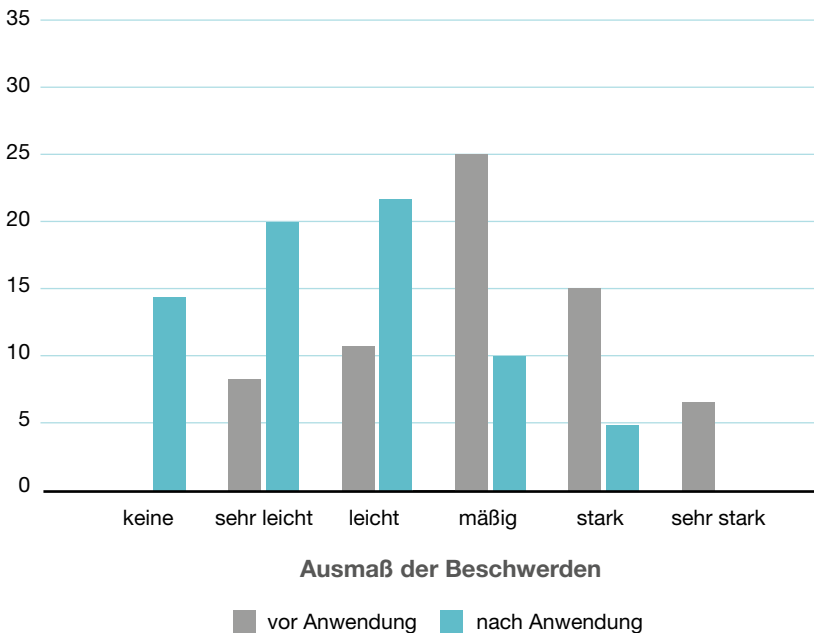


Abbildung 2: Effekt der ProctyClean®-Anwendung auf die Beschwerden von Probanden mit Hämorrhoidalleiden.

Wohlbefinden

Bei der Frage nach dem Wohlbefinden konnten die Antworten von 67 Probanden ausgewertet werden. Durch die verbesserte anale Hygiene mit dem ProctyClean® Intimpflege-Stift zeigte sich eine signifikante Verbesserung (Wilcoxon-Test, $p < 0,001$) des Wohlbefindens in allen Kategorien, wobei hier die Häufungen in den Zustandsbeschreibungen ausgezeichnet, sehr gut und gut lagen (siehe Abb. 3). Als Referenzfrage diente die Einschätzung der Symptomatik vor und nach der Behandlung. Auch hier zeigte sich, dass es in den Kategorien keine Beschwerden mehr, derzeit viel besser und etwas besser, die häufigsten Nennungen gab. Nur ein geringer Anteil der Probanden berichtete keine Verbesserung durch die Behandlung (9,1 %, $n = 6$) oder eine Verschlechterung durch diese (1,5 %, $n = 1$).

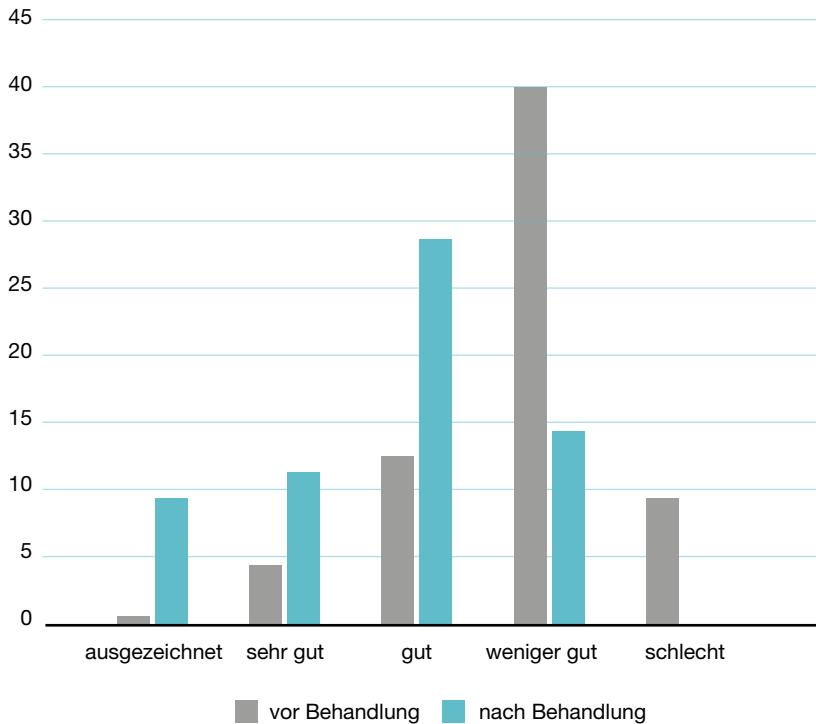


Abbildung 3: Effekt der ProctyClean®-Anwendung auf das Wohlbefinden.

Unerwünschte Ereignisse/Nebenwirkungen

Bei 8 (11,6 %) Probanden traten unerwünschte Ereignisse während der Behandlung auf. Die Nennungen umfassten die Symptome Verschlimmerung der bisherigen Beschwerden ($n = 2$), Schmerzen ($n = 4$), Blutungen ($n = 2$), Juckreiz ($n = 1$) sowie Analvenenthrombose ($n = 1$) und enthalten Überschneidungen.

Verträglichkeit

Der ProctyClean® Intimpflege-Stift zur Analhygiene war für die Probanden einfach in der Handhabung und wurde gut vertragen. Die Mehrheit der Probanden ($n = 34$) benutzte den ProctyClean® Intimpflege-Stift einmal täglich, gefolgt von einer Anwendung mehrmals wöchentlich ($n = 17$) und mehrmals täglich ($n = 12$). Nur wenige Probanden nutzten den Stift einmal wöchentlich ($n = 4$) oder noch seltener ($n = 2$). Von allen Probanden gaben 85,5 % ($n = 59$) an, den ProctyClean® Intimpflege-Stift auf jeden Fall weiterverwenden zu wollen, wobei sich 6 Probanden (8,7 %) noch nicht sicher waren. Lediglich 4 Probanden (5,8 %) entschieden sich gegen eine Weiterverwendung des Intimpflege-Stiftes.

Compliance

Insgesamt war die Compliance in der Verwendung des ProctyClean® Intimpflege-Stiftes gut. Nur 13 % ($n = 9$) der Probanden brachen die Benutzung des ProctyClean® Intimpflege-Stiftes auf eigenen Wunsch ab, 10,1 % ($n = 7$) pausierten die Anwendung ohne Angabe von Gründen und 4,3 % ($n = 3$) der Probanden beantworteten einzelne Fragen nicht.

Zusammenfassung

Die vorliegende Pilotstudie untersuchte die Wirksamkeit und Verträglichkeit des ProctyClean® Intimpflege-Stiftes zur Analhygiene bei Beschwerden im perianalen Bereich. Durch die gründliche Reinigung des Anus mit dem Stift reduzierte sich die Beschwerdesymptomatik der Probanden über einen Zeitraum von 2 bis 4,8 Monaten hochsignifikant bei einer überwiegenden Anwendung von einmal täglich. Der positive Behandlungseffekt spiegelte sich auch darin wider, dass besonders Probanden mit mäßigen sowie starken Beschwerden eine signifikante Reduktion der Beschwerden erfuhren.

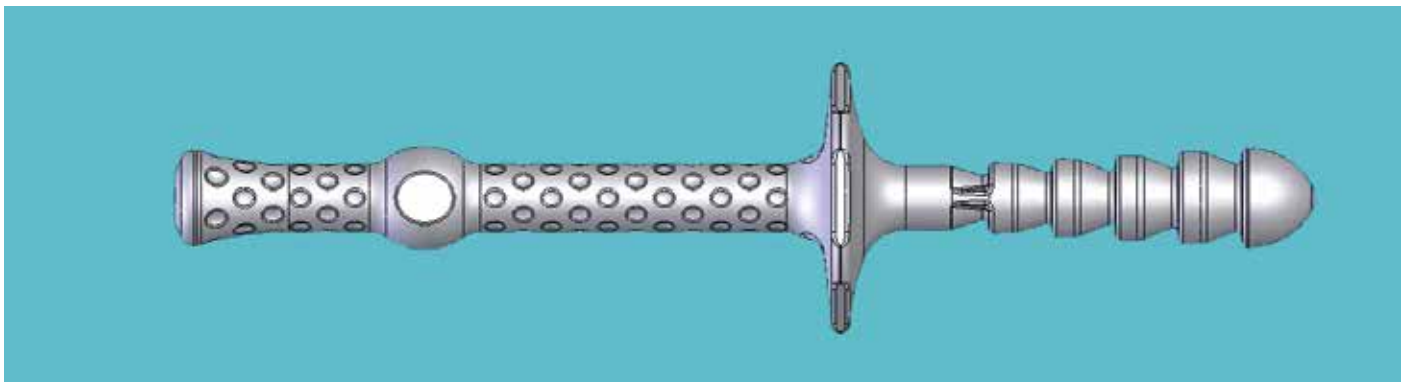
Im Verlauf der Pilotstudie verbesserte sich die gesundheitsbezogene Lebensqualität der Probanden durch die hygienischen Maßnahmen deutlich. Das Wohlbefinden verbesserte sich hochsignifikant in allen Kategorien von ausgezeichnet über sehr gut bis gut. Unerwünschte Ereignisse wurden bei 8 Probanden beobachtet, 9 Studienteilnehmer brachen die Anwendung ab. Um die Gründe für Abbruch und Unverträglichkeit genauer zu analysieren, wären weiterreichende Studien zu Akzeptanz und Handhabung des ProctyClean® Intimpflege-Stiftes notwendig.

Ein besonders interessantes Ergebnis war die Reduktion von Beschwerden auch bei Probanden mit leichten Hämorrhoidalleiden. In diesen Fällen erwies sich der Intimpflege-Stift als gut verträglich und trug zu einer signifikanten Linderung der Beschwerdesymptome bei, wobei hierbei zu beachten ist, dass Jucken, Nässen und Entzündungen nicht immer ursächlich durch die Hämorrhoiden verursacht sein müssen (Rohde 2005). Dennoch begünstigen Hämorrhoiden sekundäre entzündliche Läsionen in der Analregion, die durch optimierte anale Reinigung sowie das Einbringen von pflegenden Ölen schneller abheilen können.

Der ProctyClean® Intimpflege-Stift wurde eigens für die Reinigung des Analkanals konzipiert. Er wird zur Anwendung mit einem pflegenden Öl benetzt, das so hinter den After in den Analkanal eingebracht wird. Öle können eine Wirkung entfalten, die sich positiv auf Entzündungen auswirkt (Al-Waili et al. 2006). Die Möglichkeit, mithilfe des ProctyClean® Intimpflege-Stiftes im Zuge einer gründlichen Analhygiene auf einfache Weise Öle hinter den Schließmuskel zu bringen, eröffnet auch ein großes Potenzial für therapeutisch wirksame Zusätze.

Fazit

Mit dem ProctyClean® Intimpflege-Stift ist die nachhaltige Reinigung des Analkanals nach dem Stuhlgang durch die Entfernung von Stuhlresten möglich. Entzündungsneigung und Reizungen des gesamten Analbereichs werden dadurch schon in kurzer Zeit deutlich reduziert. Außerdem kommt es zu einer signifikanten Steigerung der persönlichen Hygiene und des Wohlbefindens. Von der positiven Wirkung profitieren vor allem Personen mit stärkeren Beschwerden, wie die Skala über das Wohlbefinden zeigte. Auch bei Personen mit Hämorrhoidalleiden und dadurch erschwerter Hygiene im Afterbereich konnte der Einsatz des ProctyClean® Intimpflege-Stiftes die Beschwerden deutlich reduzieren und das Wohlbefinden der Betroffenen signifikant steigern. Für die Autoren steht außer Zweifel, dass mit der Entwicklung des ProctyClean® Intimpflege-Stiftes die Idee einer Analprophylaxe konkrete Gestalt angenommen hat, und dass eine optimierte, regelmäßige Analhygiene eine Prophylaxe für verschiedene Reizzustände in der Aftergegend sein kann.



Der ProctyClean® Intimpflege-Stift

Literatur

- 1) Al-Waili NS, Saloom KS, Al-Waili TN, Al-Waili AN (2006) The safety and efficacy of a mixture of honey, olive oil, and beeswax for the management of hemorrhoids and anal fissure: a pilot study. *Scientific World Journal* 2 (6):1998–2005.
- 2) AWMF-S1-Leitlinie „Diagnostik und Therapie des Analekzems“ (2019). Verfügbar unter https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/013-007I_S1_Analekzem-Diagnostik-Therapie_2019-10_1.pdf [Download am 18.05.2020]
- 3) Andersen PH, Bucher AP, Saeed J, Lee PC, Davis JA, Maibach HI (2006) Faecal enzymes: in vivo human skin irritation. *Contact Dermat.* 30, 152–158.
- 4) Bauer A, Geier J, Elsner P (2000) Allergic contact dermatitis in patients with anogenital complaints. *J. Reprod. Med.* 45, 649–654.
- 5) Bruckbauer HR, Karl S, Rakoski J, Vogt HK, Ring J (1998) Kontaktsensibilisierungen bei perianalem Ekzem. *Allergo J.* 7, 207–212.
- 6) Rohde H (2005) Was sind Hämorrhoiden? Sammelbegriff, Symptom oder Erkrankung? *Deutsches Ärzteblatt Jg 102 (4):* 209–213.
- 7) Kränke B, Trummer M, Brabek E, Komericki P, Turek TD, Aberer W (2006) Etiologic and causative factors in perianal dermatitis: results of a prospective study in 126 patients. *Wien. Klin. Wochenschr.* 118 (3–4): 90–94.
- 8) Kügler K, Brinkmeier T, Frosch PJ, Uter W (2005) Anogenitaldermatosen – allergische und irritative Auslösefaktoren. *JDDG* 3 (12): 979–986.
- 9) Ruseeler-van Embden JG, van Lieshout LM, Smits SA, van Kessel I, Laman JD (2004) Potato tuber proteins efficiently inhibit human faecal proteolytic activity: implication for treatment of perianal dermatitis. *Curr. J. Clin. Invest.* 34 (4): 303–311.
- 10) Schnuch A, Geier J (1995) Epikutantestung mit dem DKG-Analblock. *Dermatosen* 43, 81–82.
- 11) Slodownik D, Lee A, Nixon R (2008) Irritant contact dermatitis: a review. *Australas J Dermatol.* 49(1):1–9.
- 12) Wienert V (2005) Pruritus ani. In: Brühl W, Wienert V, Herold A (Hrsg) *Aktuelle Proktologie. Uni Med, Bremen*, 18–19.
- 13) Wienert V (2006) Das Analekzem – eine interdisziplinäre, diagnostische Herausforderung. *Wiener Klin Wochenschr.* 118 (3-4): 69–71.

Kontaktdaten

Ludwig Römhild Hannes Römhild Getreidegasse 50 A – 5020 Salzburg
Tel: 0043-662-844 744
Fax: 0043-662-849 744
email: ludwig@roemhild.org email: hannes@roemhild.org