

Klinische Evidenz von Peristeen® bei LARS

Einführung

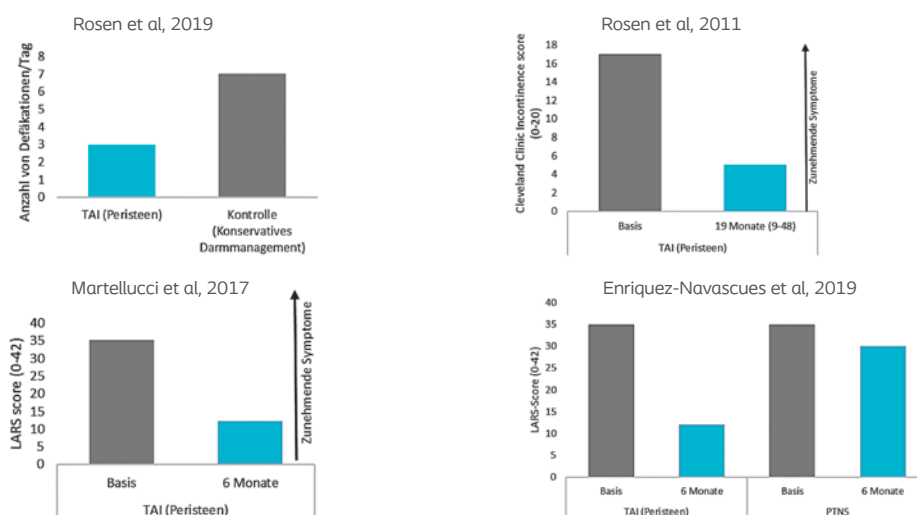
Darmkrebs ist die zweit- und dritthäufigste Krebsart bei Frauen und Männern. Oft ist eine chirurgische Resektion indiziert und anteriore Resektionstechniken können Patienten den Erhalt ihres analen Schließmuskels ermöglichen. Jedoch treten bei bis zu 80 Prozent der Patienten¹ funktionelle Probleme nach der Operation auf, die zu einer Konstellation von Symptomen, definiert als vorderes Resektionssyndrom (LARS), führen. Symptome von LARS beinhalten Stuhlinkontinenz oder fäkale Dringlichkeit, häufige oder fragmentierte Darmbewegungen, Entleerungsschwierigkeiten und erhöhte Darmgase.

Vier klinische Studien haben die transanale Irrigation (TAI) mit Peristeen® als Alternative zum konservativen Darmmanagement (engl. conservative bowel management – CBM) und der posterioren tibialen Nervenstimulation (PTNS) zur Behandlung von LARS untersucht. TAI wird seit mehr als zehn Jahren erfolgreich zur Behandlung neurogener Darmfunktionsstörungen in der Bevölkerung mit verletztem Rückenmark eingesetzt.

Klinische Studien im Überblick

Studienname	Rosen et al, 2019 ¹	Enriquez-Navascues et al, 2019 ²	Martellucci et al, 2017 ³	Rosen et al, 2011 ⁴
Studiendesign	Randomisiert kontrollierte Studie	Randomisiert kontrollierte Studie	Prospektive interventionelle Studie	Prospektive interventionelle Studie
Vergleichstherapie	TAI vs. CBM	TAI vs. PTNS	TAI	TAI
Anzahl Patienten	37	27	36	14
Interventionszeitraum	3 Monate	6 Monate	9 Monate	Durchschnittlich 19 Monate (9–48)
Primärer Endpunkt	Maximale Anzahl von Defäkations-episoden tagsüber nach 1 Monat nach der Rückverlagerung des Ileostomas	Reduzierung um mindestens einen LARS-Grad bei mindestens 50 % der Patienten	LARS-Score	Cleveland Clinic Incontinence-Score
Sekundäre Endpunkte	Maximale Anzahl von Defäkations-episoden pro Nacht, Wexner-Score, LARS-Score und SF-36	Vaizey-Score, EORTC QLQ-C30 und VAS-Score	SF-36 und MSKCC BFI	SF-36 und Rockwood (ASCRS) QOL
Schlussfolgerung	Eine prophylaktische TAI-Anwendung führte zu einem deutlich besseren funktionellen Ergebnis im Vergleich zu unterstützenden Therapien für bis zu 3 Monate.	Beide Behandlungen verbesserten den LARS-Score in dieser Studie, aber dies war nur in der TAI-Gruppe signifikant.	TAI scheint eine wirksame Behandlung von LARS zu sein und führt zu einer deutlichen Verbesserung der Kontinenz und Lebensqualität.	TAI ist eine wirksame Behandlung des vorderen Resektionssyndroms und führt zu einer deutlichen Verbesserung des Kontinenz-Scores und der Lebensqualität.

Ergebnisse der primären Endpunkte



Schlussfolgerung

Die vier Studien zeigen, dass die Behandlung mit TAI (**Produkt: Coloplast Peristeen®**) zu signifikanten Verbesserungen der Kontinenz und Lebensqualität von Patienten mit LARS im Vergleich zu konservativem Darmmanagement und posteriorer tibialer Nervenstimulation führt.

1 Rosen HR, Kneist W, Fürst A, Krämer G, Hebenstreit J, Schiemer JF. Randomized clinical trial of prophylactic transanal irrigation versus supportive therapy to prevent symptoms of low anterior resection syndrome after rectal resection. *BJS Open* [Internet]. 2019; bjs5.50160. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1002/bjs5.50160>

2 Enriquez-Navascues JM, Labaka-Arteaga I, Aguirre-Allende I, Artola-Etxeberria M, Saralegui-Ansorena Y, Elorza-Echaniz G et al. A randomized trial comparing transanal irrigation and percutaneous tibial nerve stimulation in the management of low anterior resection syndrome. *Color Dis*. 2019; 1–7.

3 Martellucci J, Sturiale A, Bergamini C et al. Role of transanal irrigation in the treatment of anterior resection syndrome. *Tech Coloproctol* 22, 519–527 (2018). <https://doi.org/10.1007/s10151-018-1829-7>

4 Rosen H, Robert-Yap J, Tentschert G, Lechner M, Roche B. Transanal irrigation improves quality of life in patients with low anterior resection syndrome. *Color Dis*. 2011; 13(10).