

Zeitschrift für Gastroenterologie

German Journal of Gastroenterology

2019
57. Jahrgang
Seite 445

Sonderdruck

Darmreinigungsmittel mit hoher Effektivität – Freie Sicht im gesamten Kolon

Yvette Zwick

Verlag und Copyright:
© 2019 by
Georg Thieme Verlag
Rüdigerstraße 14
70469 Stuttgart
ISSN 0044-2771

Nachdruck nur mit
Genehmigung des
Verlages

 **Thieme**

Darmreinigungsmittel mit hoher Effektivität

Freie Sicht im gesamten Kolon

Bisschops R, Manning J, Clayton LB et al. Colon cleansing efficacy and safety with 1 L NER1006 versus 2L polyethylene glycol + ascorbate: a randomized phase 3 trial. *Endoscopy* 2019; 51: 60–72; doi: 10.1055/a-0638-8125)

Vor einer Darmspiegelung muss der Darm gründlich gereinigt werden. Der Schlüssel für eine erfolgreiche Dickdarmreinigung ist dabei die Wahl der passenden Darmspüllösung: Denn je besser die Sicht bei der Koloskopie, desto leichter fällt die Diagnostik und umso zügiger lassen sich eventuell notwendige Interventionen durchführen. Dabei wirkt sich ein geringeres Flüssigkeitsvolumen positiv auf die Adhärenz der Patienten aus. Beide Voraussetzungen erfüllt eine innovative, niedrigvolumige 1-Liter-PEG-basierte Kombinationslösung*, wie auch die Phase-III-Studie MORA belegt. Wie die Daten zeigen, führt die Trinklösung zu einer hocheffektiven Darmreinigung vor der Koloskopie – besonders im kritischen Bereich des rechten Kolons, in dem häufig vor allem flache Adenome auftreten.

Voraussetzung für den diagnostischen und therapeutischen Erfolg sowie für die Kosteneffektivität einer Koloskopie ist eine effektive Darmreinigung im Vorfeld. Sie ist unerlässlich, um Adenome zu identifizieren und die Sicht auf ungestielte Polypen zu ermöglichen. Eine suboptimale Darmvorbereitung erschwert nicht nur die Diagnose von Neoplasien im Kolon, sondern erfordert unter Umständen wiederholte Untersuchungen und verzögert eventuell nötige chirurgische Eingriffe.

Geringeres Volumen für bessere Adhärenz

Bei der Darmvorbereitung vor einer Koloskopie haben sich Polyethylenglykol(PEG)-Verbindungen etabliert. Sie sind effektiv und gelten bis dato als Goldstandard, doch erforderten sie oft ein hohes Trinkvolumen

von bis zu 4 Litern, was die Adhärenz der Patienten negativ beeinflusst. Die große Trinkmenge früherer Zeiten konnte durch den Zusatz von Ascorbat verringert werden, sodass bald eine 2-Liter-PEG-basierte Darmspüllösung erhältlich war. Jetzt wurde das Volumen weiter reduziert: NER1006 ist eine neuartige PEG-plus-Ascorbat-basierte Kombinationslösung mit einem noch geringeren Trinkvolumen von nur 1 Liter*.

Die MORA-Studie ist eine von 3 Phase-III-Studien, die Wirksamkeit, Sicherheit und Verträglichkeit von NER1006 untersuchten. In dieser randomisierten, Endoskopiker verblindeten, multizentrischen Nicht-Unterlegenheits-Studie wurde die innovative Kombinationslösung mit dem Standard 2-Liter PEG plus Ascorbat (2LPEG) verglichen. Insgesamt wurden hierzu 849 Patienten, die sich einer Koloskopie unterzogen, im Verhältnis 1:1:1 randomisiert und auf 3 verschiedene Behandlungsarme aufgeteilt: Sie erhielten NER1006 entweder als Abend-Morgen-Dosis (N2D) bzw. als alleinige Morgendosis (N1D) oder eine auf abends und morgens aufgeteilte Dosis 2LPEG. Primäre Endpunkte waren die Gesamtdarmreinigung und die hochqualitative Darmreinigung des rechten Kolons.

Überlegene Reinigung des rechten Kolons

In allen 3 Behandlungsgruppen waren die Erfolgsraten der Gesamtreinigung hoch – unabhängig davon, ob die Harefield-Reinigungsskala oder die „Boston-Bowel-Preparation“-Skala zur Beurteilung herangezogen wurde. Die 1-Liter-Kombinationslösung* (N2D und N1D) war bei der Gesamtreinigung des Darms der Darmvorbereitung mit 2LPEG nicht unterlegen. Beim Einsatz der geringervolumigen Lösung erzielten 92,0% der Patienten bei zweigeteilter Trinkmenge (N2D) und 89,1% der Patienten bei einmaliger morgendlicher Einnahme (N1D) eine erfolgreiche Darmreinigung (87,5% bei 2LPEG). Diese Prozentsätze lagen über den Minimalforderungen für eine angemessene Darmreinigung von 85% („US Multi-Society Task Force on Colorectal Cancer“).

FAZIT

Effektive Darmreinigung mit großem Potenzial

Die erste 1-Liter-PEG-basierte Darmspüllösung* erlaubt hochqualitative Darmspiegelungen und sorgt für eine erfolgreiche Gesamtdarmreinigung des Kolons. Gegenüber 2LPEG demonstrierte das Präparat eine überlegene kolonreinigende Wirksamkeit bei vergleichbarer Sicherheit und Verträglichkeit. Beide Dosierungsschemata (N2D und N1D) überzeugten durch die überlegene Darmreinigung im rechten Kolon.

Nach Ansicht der Autoren könnte die hohe Reinigungsrate der neuen Darmspülung im rechten Kolon einer erhöhten osmotischen Aktivität zu verdanken sein. Das Präparat habe das Potenzial, zusätzlich notwendige Darmreinigungen und wiederholte Darmspiegelungen infolge ungenügender Sicht zu vermeiden.

Beide Dosierungsschemata der neuen Kombinationsspülung (N2D und N1D) waren dem Standard 2LPEG bei der hochqualitativen Reinigung des rechten Kolons (N2D: 32,3 vs. 15,9%, $p < 0,001$; N1D: 34,4 vs. 15,9%, $p < 0,001$) deutlich überlegen. Auf der Harefield-Reinigungsskala wurde unter beiden Dosierungsschemata (N2D und N1D) eine bessere hochqualitative abschnittsweise Reinigung erreicht als mit 2LPEG. Im Vergleich zur Darmvorbereitung mit 2LPEG profitierten Patienten in Gruppe N2D von einer überlegenen Detektion von Polypen im rechten Kolon ($p = 0,024$).

Dr. Yvette C. Zwick, München

Publikationshinweis

Diese Studie wurde auf Empfehlung der Norgine GmbH, Wettenberg, für Sie zusammengefasst.

Yvette Zwick ist freie Journalistin.

* Ein weiterer Liter frei wählbarer klarer Flüssigkeit ist erforderlich.