

# Eine randomisierte, kontrollierte Studie der transanalen Irrigation im Vergleich zum konservativen Darmmanagement bei Rückenmarkverletzten Patienten

Autoren: Peter Christensen, Gabriele Bazzocchi, Maureen Coggrave, Rainer Abel, Claes Hultling, Klaus Krogh, Shwan Media und Søren Laurberg

## Einleitung

Darmfunktionsstörungen bei Patienten mit Rückenmarksverletzungen verursachen häufig Verstopfung, Stuhlinkontinenz oder eine Kombination aus beidem mit dokumentierten Auswirkungen auf die Lebensqualität. Ziel der Studie war es, die transanale Irrigation (TAI) (**Peristeen<sup>®</sup>**, **Coloplast**) mit einem konservativen Darmmanagement (bestmögliche unterstützende Betreuung ohne Irrigation) zu vergleichen.

## Methode

In einer prospektiven, randomisierten, kontrollierten, multizentrischen Studie<sup>1</sup> mit 5 spezialisierten europäischen Zentren für Rückenmarksverletzungen wurden 87 Patienten mit Rückenmarkverletzung mit neurogener Darmfunktionsstörung (NBD) nach dem Zufallsprinzip entweder TAI (**Peristeen**, **Coloplast**) (42 Patienten) oder konservativem Darmmanagement (45 Patienten) für einen 10-wöchigen Studienzeitraum zugewiesen.

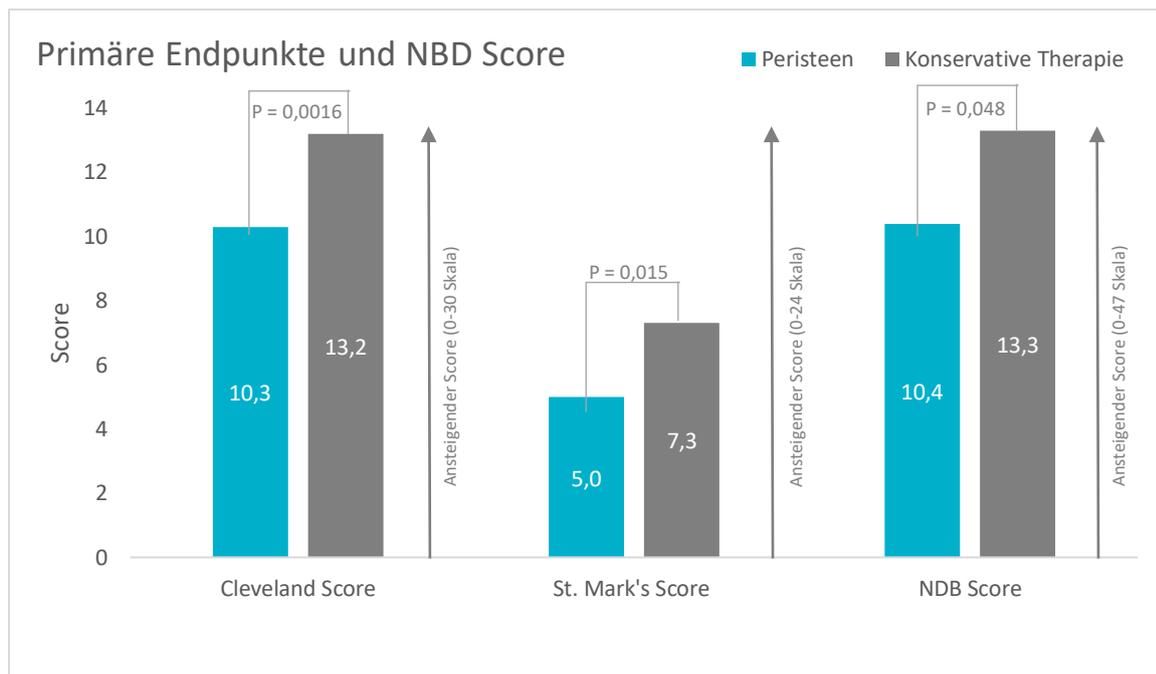
Die **primären Endpunkte** der Studie waren Ergebnisse des Cleveland und des St. Mark's Scores.

**Sekundäre Endpunkte** waren der NBD-Score und eine Modifikation des Scores der American Society of Colon and Rectal Surgeons (ASCRS), ein symptombezogener Lebensqualitäts-Score, aus dem 4 Subskalen extrahiert werden können: Lebensstil [Bereich, 1–4, wobei 4 für hohe Lebensqualität steht], Bewältigungsverhalten, Depression/Selbstwahrnehmung [Bereich, 1–5, wobei 5 für hohe Lebensqualität steht], und Scham. Die anderen **sekundären Endpunkte** wurden auf numerischen Skalen bewertet: Darmfunktion (Bereich, 0–10, 10 = perfekte Funktion), Einfluss auf die täglichen Aktivitäten (Bereich, 0–10, 10 = kein Einfluss) und allgemeine Zufriedenheit (Bereich, 0–10, 10 = perfekte Zufriedenheit). Bei Beendigung wurde der Einfluss des aktuellen Darmmanagements auf die Lebensqualität (QoL) auf einer numerischen Skala bewertet (Bereich, 0–10, 0 = große Reduktion und 10 = große Verbesserung).

## Ergebnisse

Beim Vergleich von TAI mit konservativem Darmmanagement bei Beendigung der Studie waren die mittleren (SD) Werte wie folgt: Cleveland Score (Bereich, 0–30, 30 = schwere Symptome) 10,3 (4,4) versus 13,2 (3,4) ( $P = 0,0016$ ), St. Mark's Score (Bereich, 0–24, 24 = schwere Symptome) 5,0 (4,6) versus 7,3 (4,0) ( $P = 0,015$ ), und der Neurogene Darmdysfunktions-Score (Bereich, 0–47, 47 = schwere Symptome) betrug 10,4 (6,8) gegenüber 13,3 (6,4) ( $P = 0,048$ ) (**Abbildung 1**). Die verbleibenden sekundären Endpunkte zeigten einen signifikanten Nutzen von TAI bei 5 von 8 Endpunkten (**Tabelle 1**). Harnwegsinfektionen (HWIs), die mit Antibiotika behandelt wurden, waren in der TAI-Gruppe ebenfalls reduziert (5,9 % gegenüber 15,5 %) ( $P = 0,0052$ ).

1. Christensen, P. et al. A Randomized, Controlled Trial of Transanal Irrigation Versus Conservative Bowel Management in Spinal Cord-Injured Patients. *Gastroenterology* (2006). doi:10.1053/j.gastro.2006.06.004



### Sekundäre Endpunkte

Mittlerer ASCRS Score			
	Peristeen	Konservative Therapie	P-Wert ( $\alpha = 0,05$ )
Lebensführung	3,0	2,8	0,13
Bewältigung/Verhalten	2,8	2,4	0,013
Depression/Selbstwahrnehmung	3,0	2,7	0,055
Scham	3,2	2,8	0,024
Mittlerer Wert auf numerischer Skala			
Darmfunktion	5,2	3,5	0,0048
Einfluss auf tägliche Aktivitäten	4,5	4,1	0,48
Generelle Zufriedenheit	5,2	3,6	0,023
Verbesserung der Lebensqualität	6,3	4,2	0,00009

### Schlussfolgerung

Im Vergleich zum konservativen Darmmanagement reduzierte TAI (**Peristeen, Coloplast**) signifikant Verstopfung und Stuhlinkontinenz, verbesserte die symptombedingte Lebensqualität und reduzierte die Anzahl der Harnwegsinfektionen.

1. Christensen, P. et al. A Randomized, Controlled Trial of Transanal Irrigation Versus Conservative Bowel Management in Spinal Cord-Injured Patients. Gastroenterology (2006). doi:10.1053/j.gastro.2006.06.004