

Transanale Irrigation bei Kindern

2. AUSGABE
2017

Evidenz-Zusammenfassung

Inhaltsverzeichnis

03 Transanale Irrigation:
so übernehmen
Kinder und ihre
Betreuungspersonen
die Kontrolle

04 Indikationen und
Kontraindikationen
für Peristeen® bei
Kindern

07 Übersicht
von Studien zur
Anwendung von
Peristeen® bei
Kindern

30 Zusammenfassung
der Vorteile

31 Referenzen

Transanale Irrigation (TAI) – so übernehmen Kinder und ihre Betreuungspersonen die Kontrolle

Einleitung

Diese Broschüre fasst die wichtigsten Daten über die Anwendung der transanalen Irrigation (TAI) mit Peristeen® bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren zusammen. Die TAI ist eine Technik, bei der der Darm auf kontrollierte Weise entleert wird. Sie stellt einen wirksamen Ansatz dar, wenn mit konservativen Darmmanagementstrategien keine ausreichende Besserung der Symptome erreicht werden kann.

Darmentleerungsstörungen treten bei vielen Kindern auf und sind keineswegs auf neurologische Störungen beschränkt.

Die Probleme der Verstopfung und Stuhlinkontinenz treten bei vielen Kindern auf, wobei die Prävalenz zwischen 0,7 % und 29,6 % liegt.¹ Diese Darmprobleme können durch viele verschiedene Erkrankungen oder Störungen verursacht werden. Bei manchen dieser Erkrankungen (z. B. Spina bifida) liegt die Ursache in einem neurologischen Defekt oder Schaden. In anderen Fällen, wie bei Morbus Hirschsprung oder anorektalen Fehlbildungen (anorectal malformation, ARM), können Darmprobleme nach einer korrektiven Operation zur Nachbesserung der anatomischen Anomalien bestehen bleiben. Bei der dritten, und bei weitem größten Patientengruppe scheint keine anatomische oder neurologische Ursache für die Darmprobleme vorzuliegen. Daher sprechen wir hier von einer funktionellen oder idiopathischen Darmfunktionsstörung.

- Obstipation ist ein häufiges Symptom bei Kindern und jungen Erwachsenen mit Spina bifida, rund ein Drittel dieser Patienten ist stuhlinkontinent^{2,3}.
- Die langfristigen Ergebnisse zeigen, dass unter Kindern, die wegen einer anorektalen Fehlbildung operiert wurden, bei 41 % Verstopfung und bei 55 % Stuhlschmierern auftreten.⁴

Die Bedeutung einer effektiven Versorgungsroutine bei Darmfunktionsstörungen

Die Symptome von Darmfunktionsstörungen können starke körperliche wie seelische Belastungen auslösen^{5,6}, das Selbstwertgefühl⁵ sowie die persönlichen Beziehungen⁵ und das soziale Leben beeinträchtigen, insbesondere bei Kindern im Schulalter⁷. Kinder mit neurogenen Darmfunktionsstörungen (z. B. aufgrund von Spina bifida) sind auch stärker von ihren Eltern und Betreuungspersonen abhängig. Dadurch wird die Lebensqualität der Betreuungspersonen und der Kinder beeinträchtigt und es entwickeln sich Ängste im Zusammenhang mit dem Darmmanagement und Episoden der Stuhlinkontinenz.⁶ Die Lebensqualität verringert sich umso mehr, je schwerwiegender die Darmfunktionsstörung ist.⁸ Durch die regelmäßige Durchführung der transanalen Irrigation mit Peristeen können "Unfälle" und Stuhlschmierern vermieden werden, und viele Kinder brauchen keine Windeln oder Unterlagen mehr.^{9,10} In klinischen Studien wurde bei Kindern, bei denen die transanale Irrigation mit Peristeen angewendet wurde, im Vergleich zu herkömmlichen Darmmanagementstrategien eine geringere Häufigkeit von Harnwegsinfektionen beobachtet.^{7,11}

Neben der Beeinflussung des sozialen Lebens können Darmfunktionsstörungen regelmäßig auch Schmerzen, Blähungen und Unwohlsein bei Patienten auslösen. Viele Patienten sind einen Großteil des Tages mit dem Darmmanagement beschäftigt: 14 bis 63 % dieser Patienten brauchen mehr als eine Stunde für jede Episode.^{12,13} Die regelmäßige Entleerung des Inhaltes des rektosigmoidalen Darmbereiches fördert die Passage durch den gesamten Dickdarm, wodurch Blockaden bei obstipierten Patienten vermieden werden können. Nach einer kurzen praktischen Anlernzeit dürften ältere Kinder in der Lage sein, die transanale Irrigation ohne fremde Hilfe anzuwenden und so das Darmmanagement selbstständig durchzuführen und ihre Unabhängigkeit zu stärken.^{10,13,14} Durch die Anwendung der transanalen Irrigation mit Peristeen können die Lebensqualität und das Sozialleben von Kindern und Betreuungspersonen erheblich verbessert werden.^{9,10,11,13}

Indikationen und Kontraindikationen für Peristeen® bei Kindern

Das Peristeen-System zur analen Irrigation ist dafür vorgesehen, Wasser mittels eines Rektalkatheters, mit aufblasbarem Ballon, in den Darm zu leiten. Der Katheter wird in das Rektum eingeführt, um die Entleerung des unteren Darms von Patienten zu fördern, die unter Stuhlinkontinenz oder chronischer Verstopfung leiden oder krankheitsbedingte, verlängerte Stuhlentleerungszeiten haben.

Peristeen kann sowohl von Erwachsenen als auch von Kindern ab 3 Jahren verwendet werden.

Das Peristeen-System ist benutzerfreundlich konzipiert, sodass es bei verschiedenen Patienten angewendet werden kann, einschließlich Patienten mit verminderter manueller Fertigkeit. Damit können mehr Patienten wieder unabhängig werden.

Ein kleinerer Katheter ist speziell für Kinder ab 3 Jahren erhältlich. Dieser kann auch von Erwachsenen verwendet werden, wenn diese Größe für sie besser geeignet ist als die der regulären Katheter.

Die Anwendung von Peristeen bei Kindern ist bei den folgenden Erkrankungen dokumentiert:

- Spina bifida/Myelomeningocele/Lipomeningocele^{6,15,11,14}
- Anorektale Fehlbildungen (verschiedene Unterkategorien, bei Jungen und Mädchen)^{10,16,17}
- Morbus Hirschsprung^{10,14}
- Traumatische Rückenmarksverletzung^{14,17}
- schwer zu behandelnde funktionelle Obstipation (mit oder ohne Stuhlinkontinenz)¹⁸
- Tay-Sachs-Syndrom¹⁴
- Paraspinales Neuroblastom (reseziert)¹⁴
- Syringomyelie¹⁴

Bei Anwendung gemäß der Gebrauchsanweisung weist die transanale Irrigation mit Peristeen ein gutes Sicherheitsprofil auf. Sie sollte jedoch immer vorsichtig durchgeführt werden. Darmperforationen passieren extrem selten, stellen aber eine schwerwiegende und potenziell tödliche Komplikation der analen Irrigation dar. Bei dem zurzeit erhältlichen Peristeen-System liegt die geschätzte Perforationsrate für die allgemeine Patientenpopulation (Kinder + Erwachsene) bei etwa 1 in 500 000 Anwendungen.¹⁹

Das Peristeen-System darf nicht verwendet werden, wenn folgende Probleme vorliegen:

- Bekannte Anal- oder Kolorektalstenosen
- Kolorektalkarzinom
- Akute entzündliche Darmerkrankungen
- Akute Divertikulitis
- Operation im Anal- oder Kolorektalbereich innerhalb der letzten 3 Monate
- Endoskopische Polypektomie innerhalb der letzten 4 Wochen
- Ischämische Kolitis.

Da es sich hierbei nicht um eine erschöpfende Aufzählung handelt, sollte der behandelnde Arzt/die medizinische Fachkraft stets auch individuelle Faktoren des Patienten berücksichtigen.

Eine vollständige Aufstellung der Kontraindikationen und Vorsichtsmaßnahmen ist in der aktuellen Version der in Ihrem Land gültigen Gebrauchsanweisung zu finden.

Coloplast hat darüber hinaus ein Schulungshandbuch für medizinische Fachkräfte veröffentlicht, in dem Sie Informationen und Empfehlungen zu den Kontraindikationen und Vorsichtsmaßnahmen und zur Anleitung von Patienten mit Peristeen finden können. Sie erfahren außerdem, wie Sie Ihren Patienten helfen können, eine auf sie angepasste Routine zu entwickeln.





Aufstellung von Studien zur Anwendung von Peristeen® bei Kindern

Use of Peristeen transanal colonic irrigation for bowel management in children: a single-centre experience (Anwendung der transanalen Irrigation mit Peristeen für das Darmmanagement bei Kindern: eine monozentrische Erfahrung) ¹⁴	08
Peristeen anal irrigation as a substitute for the MACE procedure in children who are in need of reconstructive bladder surgery (Anale Irrigation mit Peristeen als Alternative zum MACE-Verfahren bei Kindern, bei denen eine rekonstruktive Blasenoperation notwendig ist) ⁹	10
The effects of transanal irrigation as a stepwise bowel management program on the quality of life of children with spina bifida and their caregivers (Die Auswirkungen der transanalen Irrigation als schrittweise eingeführtes Darmmanagement-Programm auf die Lebensqualität von Kindern mit Spina bifida und ihren Betreuungspersonen) ⁶	12
Peristeen integrated transanal irrigation system successfully treats faecal incontinence in children (Erfolgreiche Behandlung von Stuhlinkontinenz bei Kindern mit dem Komplettsystem zur transanalen Irrigation mit Peristeen) ¹⁰	14
Transanal irrigation and intestinal transit time in children with myelomeningocele (Transanale Irrigation und die Darmpassagezeit bei Kindern mit Myelomeningocele) ⁷	16
Transanal irrigation in myelomeningocele children: an alternative, safe and valid approach for neurogenic constipation (Transanale Irrigation bei Kindern mit Myelomeningocele: ein alternativer, sicherer und geprüfter Ansatz zur Behandlung neurogener Verstopfung) ¹¹	18
Transanal irrigation for the treatment of neuropathic bowel dysfunction (Transanale Irrigation zur Behandlung neuropathischer Darmfunktionsstörungen) ¹³	20
Improvements in Incontinence with Self-Management in Patients with Anorectal Malformations (Besserung der Inkontinenz durch Selbstmanagement bei Patienten mit anorektalen Fehlbildungen) ¹⁶	22
Peristeen transanal irrigation in paediatric patients with anorectal malformations and spinal cord lesions: a multicentre Italian study (Transanale Irrigation mit Peristeen bei Kindern mit anorektalen Fehlbildungen und Rückenmarksverletzungen: eine multizentrische italienische Studie) ¹⁷	24
Transanal irrigation in the treatment of children with intractable functional constipation (Transanale Irrigation zur Behandlung von Kindern mit schwer zu behandelnder funktioneller Obstipation) ¹⁸	26
Prospective evaluation of Peristeen Transanal Irrigation System with the validated Neurogenic Bowel Dysfunction Score sheet in the pediatric population (Prospektive Auswertung des Peristeen-Systems zur transanalen Irrigation unter Anwendung des validierten Bewertungsbogens zur neurogenen Darmfunktionsstörung bei Kindern) ²⁰	28

Use of Peristeen transanal colonic irrigation for bowel management in children: a single-centre experience (Anwendung der transanalen Irrigation mit Peristeen für das Darmmanagement bei Kindern: eine monozentrische Erfahrung)¹⁴

Pacilli M, et al. *J Pediatr Surg* 2014;49:269–272

Intervention:

Transanale Irrigation mit Peristeen

Studienaufbau:

Hierbei handelte es sich um eine retrospektive Untersuchung von Kindern mit Inkontinenz oder Obstipation und Stuhlschmierern, bei denen zwischen 2007 und 2012 ein Darmmanagement-Programm mit Peristeen durchgeführt wurde

Patienten:

- Bei 23 Kindern wurde von 2007 bis 2012 Peristeen angewendet
- Medianalter bei Beginn der Anwendung von Peristeen: 7 Jahre (Bereich: 2-15 Jahre)
- 11 Kinder mit Spina bifida und 6 Kinder mit anorektaler Anomalie; bei den anderen Kindern lagen unterschiedliche Hauptdiagnosen vor
- 12 Kinder mit Verstopfung und Enkopresis, 11 Kinder stuhlinkontinent
- Während der Anwendung von Peristeen für das Darmmanagement:
 - Wurde die Irrigation bei 16 (70 %) Kindern an wechselnden Tagen, bei 4 (17 %) jeden Tag und bei 3 (13 %) alle drei Tage durchgeführt
 - Nahmen 9 Kinder (39 %) orale Abführmittel ein
 - Waren 7 Kinder (30 %) in der Lage, die Spülung selbst durchzuführen, wobei diese Kinder meistens älter waren, d. h. ihr Medianalter lag bei 11 Jahren (Bereich: 7-15 Jahre)

Eckdaten zur Wirksamkeit

- 16 (70 %) Kinder waren sauber, bei 3 (13 %) wurde eine deutliche Besserung beobachtet, wobei gelegentlich Stuhlschmierern auftrat

Wichtigste Sicherheitsdaten:

- Es wurden keine schwerwiegenden unerwünschten Effekte im Zusammenhang mit der Anwendung von Peristeen beobachtet
- 4 Patienten (17 %) waren mit der transanalen Irrigation unzufrieden und setzten die Anwendung nicht fort. Zu den Gründen für den Abbruch der Anwendung zählten:
 - Schwierigkeiten und starke Schmerzen beim Einführen und Entfernen des Katheters während der Spülung (n = 2)
 - Anhaltende erhebliche Stuhlschmierern (n = 2)
 - Mehr als 2 Spülungen am Tag notwendig, um sauber zu bleiben (n = 1)

Schlussfolgerungen:

- Transanale Irrigation ist gut verträglich für Patienten mit verschiedenen Organerkrankungen und unterschiedlichen begleitenden Anomalien
- Die transanale Irrigation mit Peristeen ist ein effektives Verfahren für das Darmmanagement bei Stuhlinkontinenz und Verstopfung bei Kindern, sogar im frühkindlichen Alter
- Peristeen sollte als First-Line-Therapie bei Stuhlinkontinenz und chronischer Verstopfung sowie als Alternative zu invasiver Chirurgie in Erwägung gezogen werden

Merkmal	Anzahl der Patienten
Hauptdiagnose:	
Spina Bifida	11
Anorektale Fehlbildung	6
Morbus Hirschsprung	1
Paraspinales Neuroblastom (reseziert)	1
Tay-Sachs-Syndrom	1
Akute Querschnittsmyelitis	1
Syringomyelie	1
Quadriplegie nach Verletzung	1
Begleitende Anomalien:	
Hydrocephalus (mit ventrikulo-peritonealem Shuntsystem)	5
Skoliose/Kyphose	4
Arnold-Chiari-Malformation	4
VACTERL-Assoziation	2
Einzelniere	2
Ureteropelvine Obstruktion	1
Hypospadie	1
Trisomie 21	1
Ernährung durch perkutane endoskopische Gastrostomie	2
Mobilität:	
Rollstuhlfahrer	12
Benutzt Gehhilfe	1
Blasenentleerung:	
Sauberer intermittierender Katheterismus	13
Vesikostomie-Button	5
Mitrofanoff-Kanal	1
Windeln	1
Normale Blasenentleerung	3

Peristeen anal irrigation as a substitute for the MACE procedure in children who are in need of reconstructive bladder surgery (Anale Irrigation mit Peristeen als Alternative zum MACE-Verfahren bei Kindern, bei denen eine rekonstruktive Blasenoperation notwendig ist)⁹

Alenezi H, et al. *Can Urol Assoc J* 2014;8:e12–15

Intervention:

Transanale Irrigation mit Peristeen

Studienaufbau:

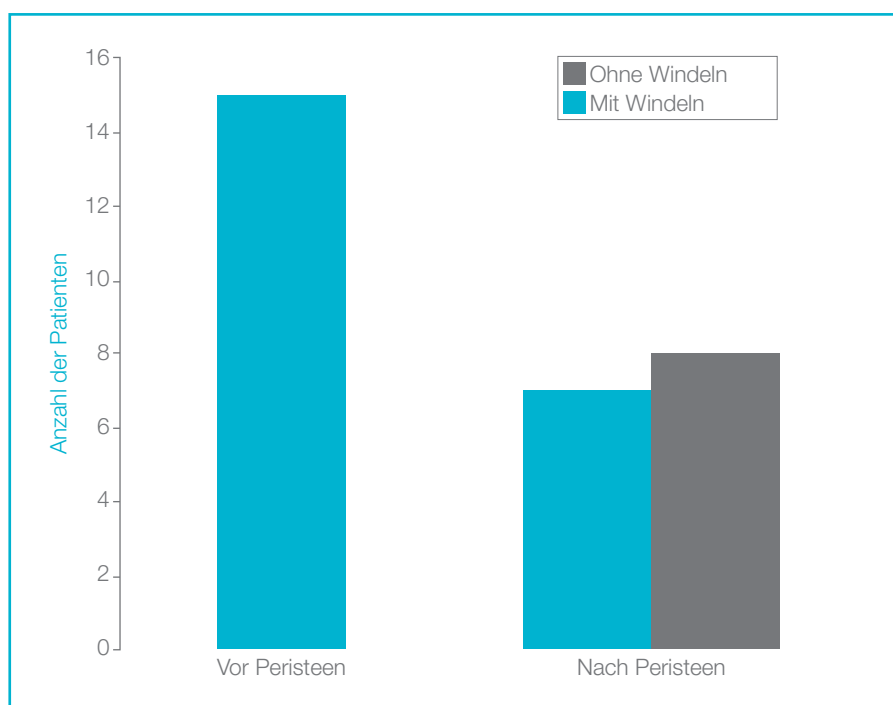
Bei Patienten mit neuropathischer Blase und Darmfunktionsstörungen, bei denen eine rekonstruktive Operation der Blase sowie das MACE-Verfahren (Malone Antegrade Continence Enema) vorgesehen waren, wurde mindestens 3 Monate vor der geplanten Operation mit der Anwendung von Peristeen begonnen

Patienten:

- 18 Patienten im Alter von 4-15 Jahren, 11 weiblich und 7 männlich
- Der Mittelwert der postoperativen Nachsorge lag bei 43,4 Monaten

Eckdaten zur Wirksamkeit

- 15 der 18 Patienten sprachen erfolgreich auf die Behandlung mit Peristeen an
- Die Responder wendeten Peristeen ein Mal pro Woche (n = 1), zwei Mal pro Woche (n = 10) und drei Mal pro Woche (n = 4) an
- Bei den Non-Respondern war das schlechte Ansprechen meistens auf Non-Compliance zurückzuführen, wenn den Patienten und Betreuungspersonen die Anwendung der transanalen Irrigation unangenehm war oder sie unzufrieden mit den Ergebnissen waren
- Bei den 15 Respondern wurde eine Blasenoperation durchgeführt, und sie setzten die Anwendung von Peristeen mit den folgenden Ergebnissen fort:
 - Weitere Behandlungszufriedenheit
 - 8 der 15 Patienten waren nicht mehr auf Windeln angewiesen
 - 6 Patienten benutzten aus Angst vor Inkontinenz weiterhin Windeln, und 1 Patient benutzte aufgrund anhaltender Harninkontinenz weiterhin Windeln



Die Grafik ist nicht Teil der Studie, sie stellt nur einen Ausschnitt der Studienergebnisse dar.

- Bei den Non-Respondern
 - Wurden 2 Patienten mit dem MACE-Verfahren behandelt; bei einem Patienten traten keine Stuhlschmierer mehr auf, bei dem anderen konnte das Problem mit dem MACE-Verfahren nicht gelöst werden
 - Verweigerte 1 Patient die Operation

Wichtigste Sicherheitsdaten:

- 4 der Responder berichteten von leichten Abdominalbeschwerden, die nach Reduzierung des Irrigationsvolumens nachließen
- Im Zusammenhang mit der Anwendung transanaler Irrigation mit Peristeen wurden keine schwerwiegenden unerwünschten Effekte beobachtet

Schlussfolgerungen:

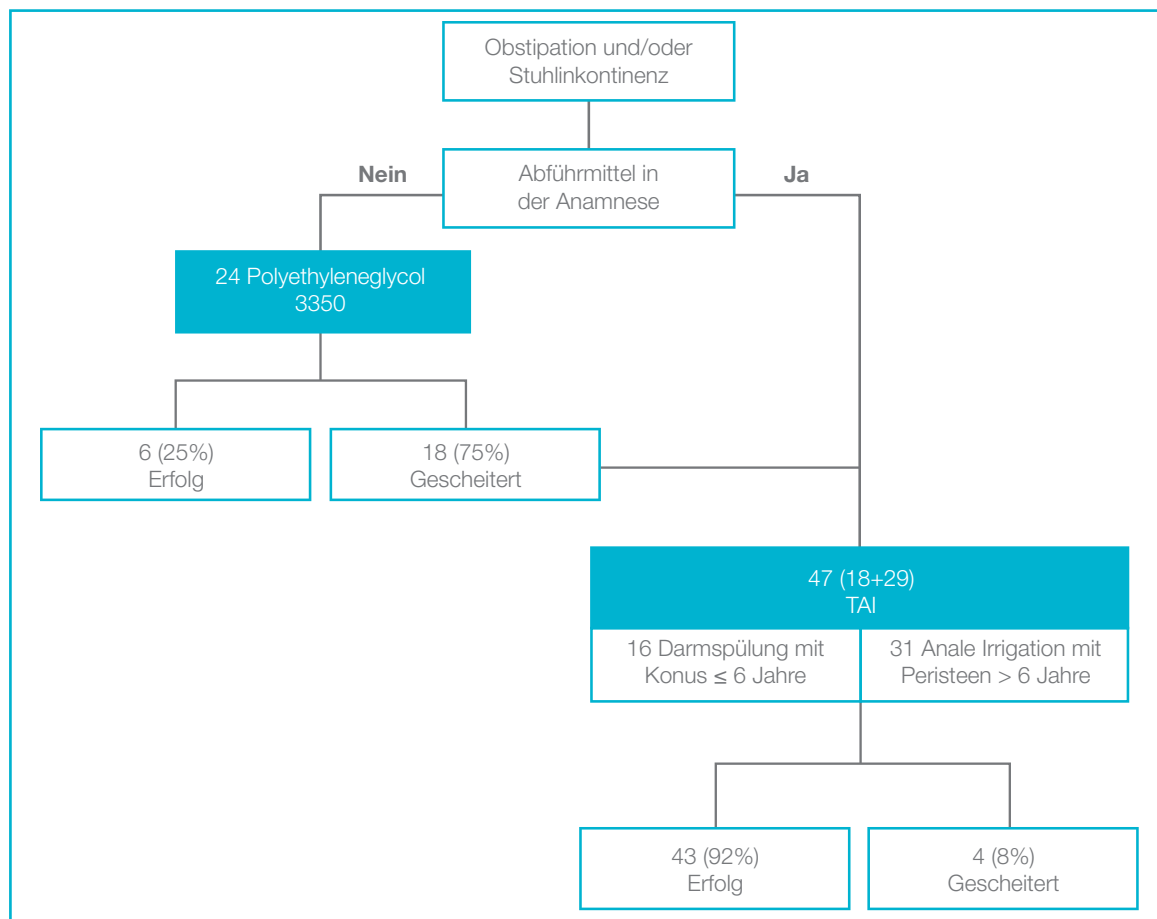
- Peristeen ist eine wirksame konservative Alternative zum MACE-Verfahren bei Kindern mit neurogen bedingter Obstipation/Stuhlinkontinenz, bei denen eine rekonstruktive Blasenoperation notwendig ist
- Peristeen stellt eine Option dar, die besprochen werden sollte, bevor die rekonstruktive Operation nach dem MACE-Verfahren in Erwägung gezogen wird

The effects of transanal irrigation as a stepwise bowel management program on the quality of life of children with spina bifida and their caregivers (Die Auswirkungen der transanal Irrigation als schrittweise eingeführtes Darmmanagement-Programm auf die Lebensqualität von Kindern mit Spina bifida und ihren Betreuungspersonen)⁶

Choi EK, et al. Spinal Cord 2013;51:384–388

Intervention:

Schrittweise Umsetzung eines Darmmanagement-Programms, bei dem Patienten ohne Abführmittelgebrauch in der Anamnese mit Abführmitteln behandelt wurden und die Behandlung fortgesetzt wurde, solange sie nicht als gescheitert zu beurteilen war. Bei Patienten, bei denen die Behandlung mit Abführmitteln gescheitert war, wurde transanale Irrigation angewendet. Bei Patienten, die zu Studienbeginn mit Abführmitteln behandelt wurden, wurde sofort transanale Irrigation angewendet. Die transanale Irrigation wurde entweder mit Peristeen oder mit einem Konus durchgeführt (ein Konus wurde meistens bei jüngeren Patienten eingesetzt)



Studienaufbau:

Hierbei handelte es sich um eine prospektive Studie, bei der Kinder mit Spina bifida und entweder chronischer Verstopfung oder nicht zufriedenstellendem Darmmanagement unter schrittweiser Einführung eines Darmmanagement-Programms behandelt wurden. Am Anfang und Ende der Studie füllten Patienten und/oder Betreuungspersonen einen Fragebogen (Selbstbericht) aus

Patienten:

- Von 53 teilnehmenden Patienten waren 27 männlich und 26 weiblich
- 28 Patienten hatten eine angeborene Meningomyelocele und 25 eine Lipomeningomyelocele
- Das Medianalter betrug 5,4 Jahre (Bereich: 3-13,8 Jahre)
- Die Mediandauer des Programms betrug 4 Monate (Bereich: 3-7,3 Monate)
- Bei Studienbeginn wurden bei 34 Patienten digitales Ausräumen/digital Stimulation angewendet, 8 Patienten nahmen Abführmittel und 19 erhielten Zäpfchen

Eckdaten zur Wirksamkeit

- 6 (11 %) Kinder wurden erfolgreich mit Abführmitteln behandelt und es wurde keine transanale Irrigation angewendet
- Bei 43 der 47 Kinder (92 %), bei denen transanale Irrigation angewendet wurde, war die Behandlung erfolgreich
- Die Ergebnisse zur klinischen Wirksamkeit und Lebensqualität zeigten nach der schrittweisen Einführung des Darmmanagement-Programms eine deutliche Verbesserung; zum Beispiel konnte das Windelwechseln von 1,6 auf 0,2 Mal am Tag ($P = 0,001$) und das Auftreten von Stuhlinkontinenz von 6,9 auf 0,5 pro Woche ($P = 0,004$) reduziert werden

	Vorher	Nachher	P-Wert
Klinische Wirksamkeit:			
Häufigkeit von Darmbewegungen, Tage	1,7±1,7	2,5±1,1	<0,001
Bristol-Stuhlformen-Skala	2,0±1,7	3,0±1,5	0,008
Zeit für Darmmanagement pro Tag, Minuten	27,0±24,1	15,9±7,8	0,003
Häufigkeit des Windelwechsels pro Tag	1,6±1,7	0,2±0,4	0,001
Häufigkeit der Stuhlinkontinenz pro Woche	6,9±8,1	0,5±0,7	0,004
Lebensqualität (Index-Bereich)*:			
Reisen und Sozialleben (0-32)	23,5±3,2	9,3±1,4	0,006
Unterstützung durch Betreuungsperson und emotionale Auswirkungen (0-18)	12,7±3,6	9,0±3,3	<0,001
Familiäre Verhältnisse (0-12)	3,9±2,8	2,1±2,1	0,265
Finanzielle Auswirkungen (0-6)	1,7±1,2	1,0±0,7	0,071

*Eine hohe Punktzahl weist auf eine schlechte Lebensqualität hin.

Wichtigste Sicherheitsdaten:

- Die Sicherheit wurde in dieser Studie nicht gesondert bewertet. Die Prüfarzte sind jedoch zu dem Schluss gekommen, dass die transanale Irrigation mit Peristeen eine sichere Form der Behandlung von chronischer Verstopfung oder Darmfunktionsstörungen darstellt

Schlussfolgerungen:

- Bei den meisten Studienteilnehmern musste die transanale Irrigation regelmäßig angewendet werden, um eine Verbesserung der Verstopfung und Stuhlinkontinenz zu erreichen. Abführmittel allein waren grundsätzlich nicht effektiv
- Darmmanagement bedarf bei Patienten mit durch Spina bifida verursachten Darmfunktionsstörungen eines individuellen Ansatzes
- Transanale Irrigation ist ein wirksames und empfehlenswertes Verfahren zur Behandlung der neurogenen Obstipation und Stuhlinkontinenz bei Patienten mit Spina bifida
- Auch führte die schrittweise Einführung des Darmmanagement-Programms bei den Betreuungspersonen zu einer deutlichen Verringerung der empfundenen Beeinträchtigung, Depressionen und Angstzustände

HINWEIS:

Die Autoren veröffentlichten im Jahr 2014 ein 3-Jahres-Follow-up der Kohorte aus 47 Kindern, bei denen eine Behandlung mit der transanaligen Irrigation eingeleitet wurde.¹⁵

- 3 der Patienten waren für das Follow-up nicht verfügbar, damit wurden 44 Kinder in der Untersuchung berücksichtigt.
- Von diesen 44 Kindern wandten 38 (86 %) immer noch die transanale Irrigation an. Die Besserungen hinsichtlich Stuhlinkontinenz, Windelwechsel, Zeitaufwand und Lebensqualität waren nach 3-jähriger Anwendung bestehen geblieben.

Peristeen integrated transanal irrigation system successfully treats faecal incontinence in children (Erfolgreiche Behandlung von Stuhlinkontinenz bei Kindern mit dem Peristeen Komplettsystem zur transanalen Irrigation)¹⁰

Corbett P, et al. J Pediatr Urol.2014 Apr;10(2):219-22.

Intervention:

Transanale Irrigation mit Peristeen

Studienaufbau:

Eine retrospektive Überprüfung und Bewertung der Patientenakte mithilfe eines validierten Fragebogens zur Lebensqualität zur Beurteilung der Darmfunktion und Kontinenz vor und nach der Anwendung von Peristeen

Patienten:

- 24 Patienten (13 männlich) im Alter ab 4 Jahren (Durchschnittsalter 6 Jahre [Altersspanne: 4-16 Jahre])
- Mediandauer des Follow-up nach transanaler Irrigation, 1 Jahr (Altersspanne: 2 Monate - 4 Jahre)
- Patienten mit Stuhlinkontinenz aufgrund von neuropathischem Darm (n = 15), anorektaler Fehlbildung (n = 5) oder Morbus Hirschsprung (n = 4)
- Patienten nahmen vorher oral und/oder rektal Medikamente ein (22 von 24)
- 22 der 24 Kinder benutzten regelmäßig Vorlagen

Eckdaten zur Wirksamkeit

	Vor Peristeen		Während der Anwendung von Peristeen		P-Wert
	Medianwert	Bereich	Medianwert	Bereich	
Stuhlfrequenz (pro Tag)	3	0,5–18	1	0,3–5	0,0036
Auftreten von Stuhlschmierern (pro Woche)	14	1–126	1	0–28	<0,0001
Anteil der Stuhlgänge in der Toilette (%)	20	0–100	100	20–100	<0,0001
Mit Darmmanagement verbrachte Zeit (Min/Tag)	75	20–210	35	5–90	<0,0001
QoL Score (Lebensqualität-Index)*	40,5	15–56	51,5	30–60	<0,0001

*Eine höhere Punktzahl bedeutet eine bessere Lebensqualität.

- Die Ergebnisse der Darmfunktion und die Werte für den Lebensqualität-Index (bei 20 Patienten von der Hauptbetreuungsperson angegeben) waren nach der Anwendung von Peristeen signifikant besser als davor
- 21 Patienten wendeten Peristeen länger als 2 Monate an und 19 (79 %) setzten die Behandlung von Peristeen zum Zeitpunkt der Abfassung des Artikels noch weiter fort
- 9 der 19 Kinder (47 %), bei denen transanale Irrigation zum Zeitpunkt der Abfassung des Artikels weiter angewendet wurde, benötigten überhaupt keine Vorlagen mehr (1 Kind brauchte bereits vor Anfang der Behandlung keine Vorlagen)
- 7 der 19 Kinder (37 %) nahmen während der Anwendung transanaler Irrigation weiterhin oral/rektal Medikamente ein, um ihre Stuhlgänge zu regulieren; zum Vergleich: vor der Behandlung mit transanaler Irrigation lag der Anteil der Kinder mit oraler/rektaler Medikamenteneinnahme bei 92 %
- Von den 19 Patienten, die die Anwendung der transanalen Irrigation fortsetzten und den Fragebogen ausfüllten, benutzten 3 (16 %) Peristeen ohne jegliche Hilfe

Wichtigste Sicherheitsdaten:

- Es traten keine schwerwiegenden unerwünschten Effekte auf
- 5 der 24 Patienten brachen die Behandlung wegen nicht schwerwiegender unerwünschter Effekte ab

Schlussfolgerungen:

- Peristeen verbesserte die Darmfunktion und die Lebensqualität der meisten Kinder
- Durch die Anwendung von Peristeen wurde die mit Darmmanagement verbrachte Zeit mehr als halbiert
- Das Auftreten von Stuhlschmierern und die Stuhlgangfrequenz wurden mit Peristeen deutlich reduziert
- Die transanale Irrigation mit Peristeen ist ein sicheres und wirksames Verfahren zur Verbesserung des Darmmanagements bei Kindern mit unterschiedlichen Grunderkrankungen

Transanal irrigation and intestinal transit time in children with myelomeningocele (Transanale Irrigation und die Darmtransitzeit bei Kindern mit Myelomeningocele)⁷

Marte A and Borrelli M. *Minerva Pediatr* 2013;65:287–293

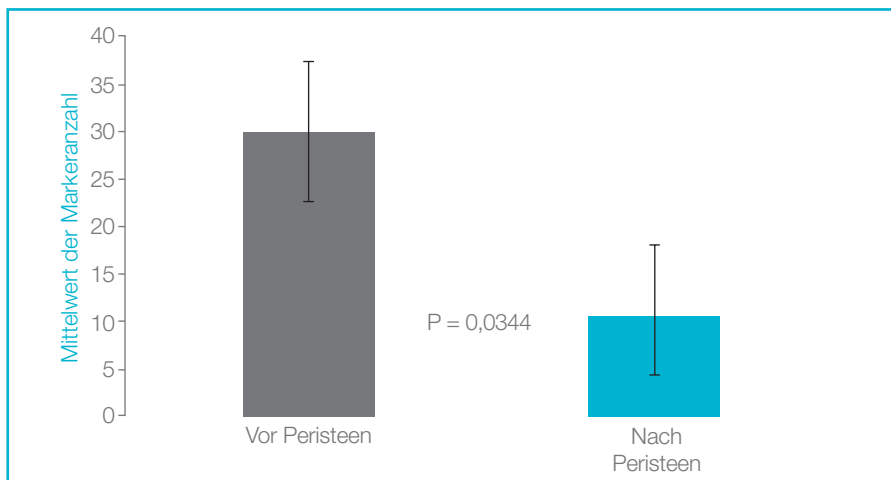
Intervention:

Den Patienten wurden 30 strahlenundurchlässige Marker (10 Kreise, 10 Würfel und 10 Zylinder) in drei Dosen verabreicht, die in Abständen von 24 Stunden eingenommen wurden. Nach 72 Stunden wurde bei den Patienten eine Röntgenaufnahme des Abdomens gemacht. Anschließend wurde ihr Darm mithilfe von Peristeen entleert. Daraufhin wurde bei den Patienten eine zweite Röntgenaufnahme des Abdomens gemacht. Danach wurden bei den Patienten alle zwei Monate Follow-ups in Form klinischer Untersuchungen und Telefonbefragungen durchgeführt

Patienten:

- 16 Patienten im Alter von 4-17 Jahren mit chronischer mit Myelomeningocele assoziierter Obstipation, die nicht zufriedenstellend auf konventionelle Darmmanagementverfahren angesprochen haben

Eckdaten zur Wirksamkeit



Die Grafik ist nicht Teil der Studie, sie stellt nur einen Ausschnitt der Studienergebnisse dar.

- Durch die Behandlung mit Peristeen wurde die Anzahl der Marker im Darm deutlich reduziert ($P = 0,0344$)
- Die Anzahl der Marker im Darm nach der Behandlung mit Peristeen lag im Bereich 2-25 (im Vergleich zu 30 vor Peristeen-Behandlung)
- Patienten, die die Behandlung fortsetzten ($n = 15$), waren den eigenen Aussagen zufolge zufrieden mit Peristeen und berichteten von Verbesserungen im Sozialleben

Wichtigste Sicherheitsdaten:

- Harnwegsinfektionen traten nach der Behandlung mit Peristeen deutlich seltener auf
- Nach dem Follow-up mit einer Mediandauer von 3 Jahren (Mittelwert 1,8 Jahre) brach nur ein Patient die Behandlung mit Peristeen wegen familiärer Probleme ab
- Einige jüngere Patienten berichteten von leichten Abdominalschmerzen während der Irrigation
- Im Verlauf dieser Studie wurden keine schwerwiegenden unerwünschten Effekte beobachtet

Schlussfolgerungen:

- Die Behandlung mit Peristeen ist ein effektives Verfahren zur Unterstützung der Darmentleerung bei pädiatrischen Patienten mit chronischer Verstopfung, die mit Myelomeningocele assoziiert ist und auf konventionelle Therapieformen nicht anspricht

Transanal irrigation in myelomeningocele children: an alternative, safe and valid approach for neurogenic constipation (Transanale Irrigation bei Kindern mit Myelomeningocele: ein alternativer, sicherer und geprüfter Ansatz zur Behandlung neurogen bedingter Obstipation)¹¹

Ausili E, et al. *Spinal Cord* 2010;48:560–565

Intervention:

Bei Patienten mit Myelomeningocele und neurogen bedingter Obstipation wurde drei Monate lang die transanale Irrigation mit Peristeen angewendet

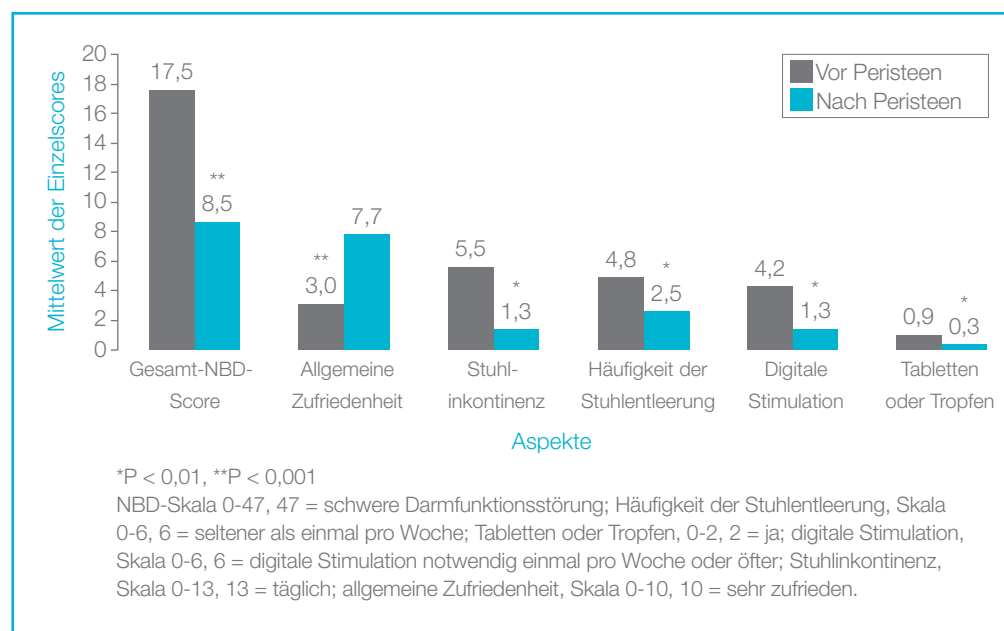
Studienaufbau:

An dieser prospektiven Studie nahmen Kinder mit Myelomeningocele und neurogener Verstopfung teil. Die Studie bestand aus zwei Phasen: Phase 1, in der die Patienten zur Studie angemeldet und überprüft wurden, um festzustellen, ob sie die Einschlusskriterien erfüllen, und Phase 2, in der die Patienten in der Anwendung von Peristeen geschult wurden

Patienten:

- 60 Patienten, 31 männlich und 29 weiblich, nahmen bis zum Ende an der Studie teil
- Die Patienten waren 7-17 Jahre alt, das Durchschnittsalter lag bei $12,5 \pm 3,1$ Jahren
- Bei allen Patienten wurde wegen eines Neuralrohrdefekts innerhalb von 24 Stunden nach ihrer Geburt ein neurochirurgischer Eingriff durchgeführt
 - Bei den meisten Patienten war die Läsion lumbosakral ($n = 39$), oder sakral ($n = 16$)
 - Bei den übrigen Patienten ($n = 5$) war die Läsion thorakal
- 31 Patienten waren Rollstuhlfahrer, 10 Patienten konnten mit einer Gehhilfe gehen und 19 Patienten konnten ohne Hilfe gehen

Eckdaten zur Wirksamkeit



- Nach der Behandlung mit Peristeen kam Stuhlinkontinenz seltener vor und die Stuhlgewohnheiten verbesserten sich
- Patienten und Eltern berichteten von besserer Lebensqualität und Zufriedenheit
- Die Gesamt- und Einzel-Scores für neurogene Darmfunktionsstörungen zeigten nach 3-monatiger Behandlung mit Peristeen eine deutliche Verbesserung
- Die Einnahme von Abführmitteln und das digitale Ausräumen nahmen im Laufe der Studie deutlich ab (Tabelle)
- Harnwegsinfektionen traten im Verlauf der Studie ebenfalls deutlich seltener auf (Tabelle)

	Vor der Studie	Während der Studie	P-Wert
Digitales Ausräumen	25/60	4/60	<0,01
Zäpfchen/Einläufe	18/60	5/60	<0,01
Abführmittel	17/60	5/60	<0,01
Episoden der Stuhlinkontinenz	16/60	4/60	<0,01
Harnwegsinfekte (verursacht durch <i>E. coli</i>)	14 (9)	6 (3)	<0,01

Wichtigste Sicherheitsdaten:

- Im Verlauf dieser Studie wurden keine schwerwiegenden unerwünschten Effekte beobachtet
- Der häufigste unerwünschte Effekt – anorektale Schmerzen – wurde häufiger bei jüngeren Patienten beobachtet (6 der 8 Patienten waren jünger als 10 Jahre)

Schlussfolgerungen:

- Peristeen ist ein wirksames Verfahren zur Behandlung neurogen bedingter Obstipation bei Patienten mit Myelomeningocele. Besserungen wurden beobachtet in Bezug auf:
 - Darmfunktionsstörungen
 - Häufigkeit der Stuhlinkontinenz
 - Lebensqualität

Transanal irrigation for the treatment of neuropathic bowel dysfunction (Transanale Irrigation zur Behandlung neuropathischer Darmfunktionsstörungen)¹³

López Pereira P, et al. J Pediatr Urol 2009;6:134–138

Intervention:

Transanale Irrigation mit Peristeen

Studienaufbau:

Prospektive Studie (mittleres Follow-up 12 Monate [Zeitspanne: 4-18 Monate])

Patienten:

- 40 Kinder und Jugendliche mit Spina bifida und neurogener Darmfunktionsstörung, die nicht zufriedenstellend auf konservatives Darmmanagement angesprochen haben. 35 von ihnen füllten den Fragebogen aus und wurden in die Studie aufgenommen. Das Durchschnittsalter lag bei 12,5 Jahren (Altersbereich: 6-25 Jahre)

Eckdaten zur Wirksamkeit

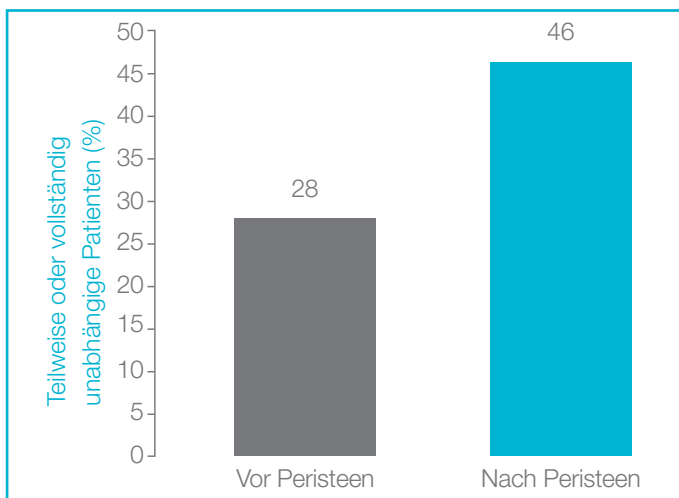
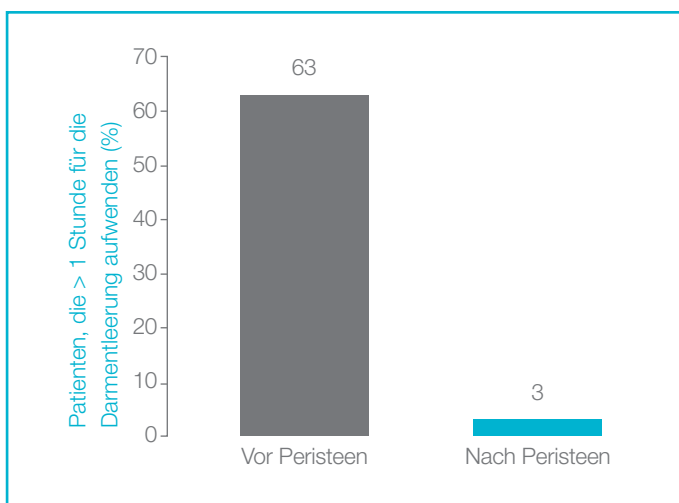
- Peristeen verkürzte die insgesamt mit Darmmanagement verbrachte Zeit; vor der Behandlung mit Peristeen benötigten 63 % der Kinder mehr als eine Stunde; mit Peristeen verringerte sich der Anteil auf 3 %
- Die Unabhängigkeit wurde mit Peristeen erhöht; vor der Behandlung mit Peristeen konnten 28 % der Patienten die Darmentleerung teilweise oder vollständig selbst durchführen; mit Peristeen stieg dieser Anteil auf 46 %
- Peristeen bewirkte eine signifikante Verbesserung der Meinung der Patienten zur Darmfunktion ($P < 0,0001$)
- Bei den 35 Patienten, die bis zum Ende an der Studie teilnahmen, verbesserten sich während der Anwendung von Peristeen die durch Darmstörungen verursachten Symptome erheblich
- Peristeen linderte die folgenden Symptome erheblich:
 - Schwierigkeiten und/oder Schmerzen bei der Darmentleerung ($P < 0,005$)
 - Gefühl der unvollständigen Entleerung ($P < 0,0001$)
 - Austreten von Stuhl ($P < 0,0001$)
 - Abdominalschmerzen oder -beschwerden vor oder nach der Darmentleerung ($P < 0,0001$)
 - Schwitzen oder Kopfschmerzen während oder nach der Darmentleerung ($P < 0,05$)

Wichtigste Sicherheitsdaten:

- Es wurden keine unerwünschten Effekte gemeldet

Schlussfolgerungen:

- Peristeen stellt einen wirksamen therapeutischen Ansatz bei Kindern und Jugendlichen mit Spina bifida und NBD dar
- Nach Umstellung vom konservativen Darmmanagement auf Peristeen nahmen die durch Darmstörungen verursachten Symptome, einschließlich Stuhlinkontinenz, deutlich ab
- Peristeen verkürzte erheblich die insgesamt mit Darmmanagement verbrachte Zeit und reduzierte den Anteil der Kinder, die mehr als eine Stunde für Darmmanagement brauchten, von 63 % auf 3 %
- Mit der Anwendung von Peristeen verbesserte sich die teilweise oder vollständige Unabhängigkeit, d. h. Kinder und Jugendliche mit Spina bifida brauchten weniger Hilfe bei der Darmentleerung
- Es wurden keine unerwünschten Effekte gemeldet



Die Grafik ist nicht Teil der Studie, sie stellt nur einen Ausschnitt der Studienergebnisse dar.

Improvements in Incontinence with Self-Management in Patients with Anorectal Malformations (Besserung der Inkontinenz durch Selbstmanagement bei Patienten mit anorektalen Fehlbildungen)¹⁶

Märzheuser S, Karsten K, Rothe K. Eur J Pediatr Surg. 2016 Apr;26(2):186-91

Intervention:

Transanale Irrigation mit Peristeen gemäß einem individuell erstellten Plan und Selbstmanagement. Bei allen Patienten war das Darmmanagement zuvor nicht zufriedenstellend. Die transanale Irrigation mit Peristeen wurde an die individuellen Bedürfnisse der Patienten angepasst, indem das Volumen der Irrigationsflüssigkeit angepasst, persönliche Pläne entwickelt und die Patienten zum Selbstmanagement und zur selbstständigen Durchführung der Irrigation ermutigt wurden.

Studienaufbau:

In einer prospektiven Studie wurde eine Studiengruppe (n = 40), die Peristeen mit individuell angepassten Irrigationsflüssigkeitsvolumen, Plänen und Selbstmanagementmethoden verwendete, mit einer Kontrollgruppe (n = 18) verglichen, die ein anderes Irrigationssystem verwendete (nicht Peristeen).

Bei allen Patienten erfolgte nach 6 Monaten und nach 1 Jahr ein Follow-up. Weitere jährliche Untersuchungen fanden bis zu insgesamt vier Jahren statt.

Verglichen wurden Parameter wie Stuhlinkontinenzepisoden pro Woche, Zeitaufwand für die Irrigation (Min./Tag) und Anzahl der Irrigationen pro Woche, bevor und nachdem mit der Anwendung von Peristeen begonnen wurde. Auch die Ergebnisse der Versuchsgruppe und der Kontrollgruppe wurden miteinander verglichen.

Patienten:

- Alle Patienten wurden von einem auf anorektale Fehlbildungen spezialisierten Beratungsunternehmen angeworben und litten an Stuhlinkontinenz/Stuhlschmierer (Stuhlinkontinenz Grad 3 gemäß Krickenbeck-Klassifizierung)
- Studiengruppe: 40 Patienten im Alter zwischen 4 und 18 Jahren (Mittelwert 10,95 Jahre)
- Kontrollgruppe: 18 Patienten im Alter zwischen 6 und 17 Jahren (Mittelwert 11,20 Jahre)
- Bei allen Patienten erfolgten mindestens 1 Jahr lang Nachuntersuchungen. Die Dauer der Anwendung von Peristeen zum Zeitpunkt der letzten Untersuchung schwankte zwischen 1 Jahr und 4 Jahren (im Durchschnitt 3 Jahre)

Eckdaten zur Wirksamkeit

- In der Studiengruppe (Peristeen und patientenspezifischer Selbstmanagementplan) berichteten 32 der 40 Patienten (80 %) 12 Monate nach Beginn der Therapie, frei von Stuhlinkontinenzsymptomen zu sein. Bei 6 weiteren Patienten (15 %) kam es gelegentlich zu Stuhlschmierer (1 bis 2 Mal pro Woche).
- Nur 2 Patienten (5 %) der Studiengruppe brachen die Behandlung mit Peristeen ab und waren für das Follow-up nach 1 Jahr nicht verfügbar.
- Kein Patient in der Studiengruppe nahm sonstige Medikamente ein oder hielt sich an einen bestimmten Ernährungsplan.
- 79 % der Patienten wendeten Peristeen vollkommen selbstständig an. Patienten, die teilweise oder ganz auf ihre Betreuungspersonen angewiesen waren, waren alle jünger als 7 Jahre.
- In der Studiengruppe wurden Anzahl der Stuhlinkontinenzepisoden pro Woche, Zeitaufwand für jede Irrigation und Anzahl der pro Woche erforderlichen Irrigationen deutlich verringert, und zwar sowohl im Vergleich zum Zeitpunkt vor Therapiebeginn mit Peristeen als auch im Vergleich mit der Kontrollgruppe.
- Diese Erfolgsraten waren bei den Follow-ups nach 2, 3 und 4 Jahren beständig.

	Vor Peristeen®		Während der Anwendung von Peristeen		P-Wert
	Medianwert	Bereich	Medianwert	Bereich	
Stuhlinkontinenzepisoden (pro Woche)	14	3-84	1	0-2	< 0,001
Für die Irrigation erforderliche Zeit (Min./Tag)	65	40-125	30	12-60	< 0,001
Irrigationen/Woche	7	1-21	3	0,7-7	< 0,001

	Studie		Steuerung		P-Wert
	Medianwert	Bereich	Medianwert	Bereich	
Stuhlinkontinenzepisoden (pro Woche)	1	0-2	3	0-15	< 0,01
Für die Irrigation erforderliche Zeit (Min./Tag)	30	12-60	58	45-112	< 0,001
Irrigationen/Woche	3	0,7-7	7	3,5-7	< 0,01

Wichtigste Sicherheitsdaten:

- Die Sicherheit wurde in dieser Studie nicht spezifisch beurteilt, die Autoren schlussfolgern jedoch, dass keine schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit Peristeen gemeldet wurden und dass keine unerwünschten Ereignisse in Verbindung mit der Verwendung von Leitungswasser auftraten.
- Von den 40 Patienten berichteten 10 (25 %) von Bauchschmerzen und leichten Schmerzen im Analbereich bei der erstmaligen Anwendung, ohne jedoch die Behandlung abzubrechen.

Schlussfolgerungen:

- Die Patienten in der Studiengruppe (die Peristeen anwendeten und sich an einen an sie angepassten Selbstmanagementplan hielten) hatten weniger Stuhlinkontinenzepisoden pro Woche, brauchten weniger Zeit für die Irrigation und weniger Irrigationen pro Woche als die Patienten der Kontrollgruppe (die andere Systeme anwendeten und sich nicht an einen an sie angepassten Selbstmanagementplan hielten).
- 80 % der Patienten in der Studiengruppe waren während der Anwendung von Peristeen komplett frei von Stuhlinkontinenzsymptomen.
- Die Therapieadhärenz lag in der Studiengruppe bei 95 %, wobei die Erfolgsrate nach 2, 3 und 4 Jahren beständig war.
- Die hohe Adhärenzrate ergibt sich möglicherweise aus dem Fokus auf Zeiteinsparungsmaßnahmen und Selbstmanagement, wobei alle Kinder und Jugendlichen ermutigt wurden, ihre Irrigrationsroutine bewusst nach ihren eigenen Bedürfnissen zu entwickeln und anzupassen.
- 79 % der Patienten in der Studiengruppe führten die Irrigation mit Peristeen vollkommen selbstständig durch.

Peristeen® transanal irrigation in paediatric patients with anorectal malformations and spinal cord lesions: a multicentre Italian study (Transanale Irrigation mit Peristeen® bei Kindern mit anorektalen Fehlbildungen und Rückenmarksverletzungen: eine multizentrische italienische Studie)¹⁷

Midrio P., Mosiello G. et al. *Colorectal Dis.* 2016 Jan;18(1):86-93. doi: 10.1111/codi.13101

Intervention:

Transanale Irrigation mit Peristeen bei Kindern mit Darmfunktionsstörungen als Folgeerkrankung von Rückenmarksverletzungen/Spina bifida (spinal cord lesions, SCL) oder anorektalen Fehlbildungen (anorectal malformations, ARM).

Studienaufbau:

Eine prospektive multizentrische Studie in 8 italienischen Krankenhäusern der höchsten Versorgungsstufe mit einer Follow-up-Dauer von 3 Monaten. Eine Bewertung wurde am Beginn der Behandlung (T0) sowie 3 Monate nach Beginn der Anwendung von Peristeen (T1) mithilfe der folgenden Mittel durchgeführt:

- Bristol-Stuhlformen-Skala
- Fragebogen zur Bewertung der Darmfunktion bei Kindern (entwickelt von den Prüfarzten)
- Fragebogen zur Lebensqualität: CHQ-pf50 für die Eltern von Patienten im Alter von 6 bis 11 Jahren, oder SF36 für Patienten im Alter von 12 bis 17 Jahren (ausgefüllt von den Patienten)
- Patienten wurden von Fachpflegekräften und einem Arzt in die Anwendung von Peristeen eingewiesen. Am Anfang der Therapie betrug das Wasservolumen 10/20 ml/kg. Die Irrigation wurde in der ersten Woche täglich, danach in den restlichen Wochen drei Mal wöchentlich durchgeführt.

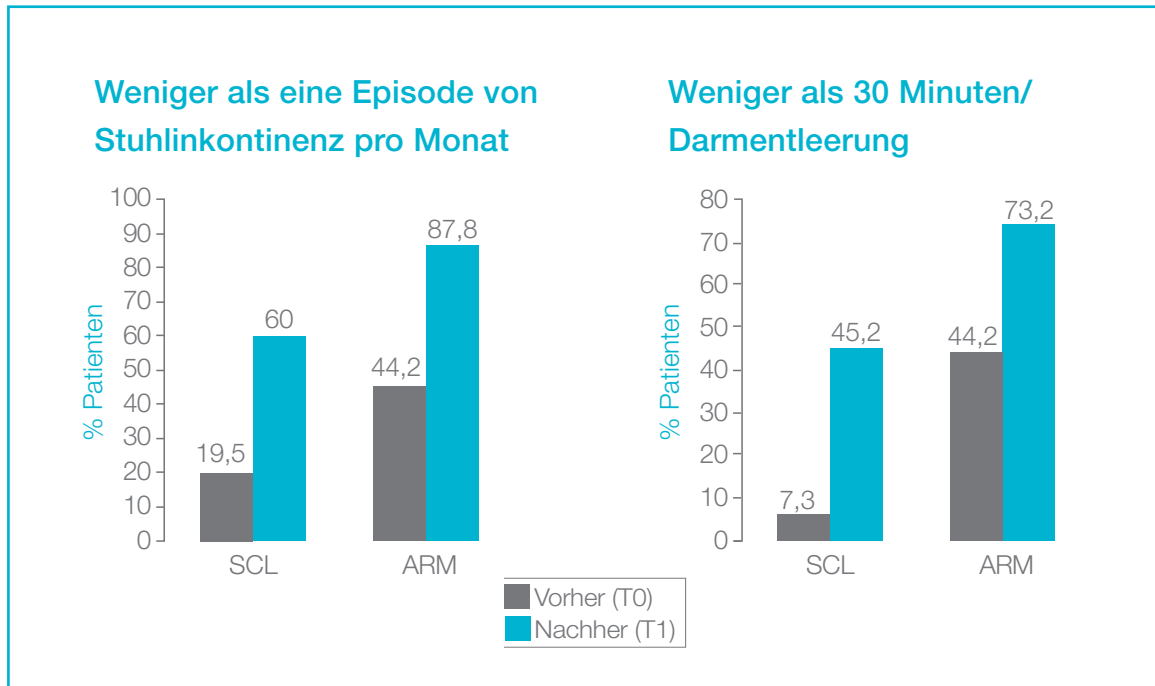
Patienten:

- 83 Patienten wurden in die Studie aufgenommen. Davon wurden 5 ausgeschlossen, weil sie Schwierigkeiten hatten, das System über das nationale Gesundheitssystem zu bekommen. Folglich nahmen 78 Patienten an der Studie teil; 41 mit anorektalen Fehlbildungen (ARM) und 37 mit Rückenmarksverletzungen/Spina bifida (SCL).
- Das Durchschnittsalter betrug 11,3 Jahre in der ARM-Gruppe und 14,2 Jahre in der SCL-Gruppe.
- 28 von 41 (68 %) Patienten in der ARM-Gruppe waren männlich, während in der SCL-Gruppe 13 von 37 (35 %) Patienten männlich waren.
- Zu den Einschlusskriterien für beide Gruppen zählten Alter zwischen 6 und 17 Jahren, Gewicht über 20 kg und die Notwendigkeit einer mechanischen Darmentleerung und/oder nicht zufriedenstellendes Darmmanagement.

Eckdaten zur Wirksamkeit

- Nach der 3-monatigen Studienlaufzeit verbesserten sich die Werte auf der Bristol-Stuhl-Skala bei beiden Patientengruppen. Bei T0 wurden harte Stuhlbeschaffenheiten (Typ 1 und 2) von 47,5 % der Patienten in der ARM-Gruppe und von 77,5 % der Patienten in der SCL-Gruppe gemeldet. Bei T1 wurden harte Stuhlbeschaffenheiten von 0 % der Patienten in der ARM-Gruppe und von 2,5 % der Patienten in der SCL-Gruppe gemeldet.
- Stuhlinkontinenz wurde bei Studienbeginn im Fragebogen zur Darmfunktion von 50 % der Patienten in der ARM-Gruppe und von 39 % der Patienten in der SCL-Gruppe gemeldet. Beim Follow-up nach 3 Monaten wurde sie von 18,6 % bzw. 9,8 % der Patienten gemeldet.
- Bei T0 war Obstipation das am häufigsten gemeldete Symptom (69 % der ARM- und 93 % der SCL-Gruppe). Bei T1 war dies auf 50 % bzw. 39 % gesunken.
- Bei T0 gaben 31 % der ARM-Patienten und 48,8 % der SCL-Patienten an, Abführmittel zu verwenden. Bei T1 gaben nur noch 7 % der ARM-Patienten und 5% der SCL-Patienten an, Abführmittel zu verwenden.
- Bei beiden Gruppen konnte der Zeitaufwand für die Darmentleerung verringert werden.
- Die Lebensqualität von Patienten im Alter zwischen 6 und 11 Jahren (CHQ-pf50-Bewertung) verbesserte sich sowohl in der ARM- als auch in der SCL-Gruppe unter Berücksichtigung von Aspekten wie allgemeiner Gesundheitszustand, Schmerzen oder soziale Einschränkungen. Die Lebensqualität verbesserte sich stärker bei SCL-Patienten, die wesentliche Verbesserungen in 9 der bewerteten 15 Aspekte angaben.

- Die Lebensqualität von Patienten im Alter zwischen 12 und 17 Jahren (SF36-Fragebogen) verbesserte sich in der SCL-Patientengruppe wesentlich in 9 der 10 im Fragebogen bewerteten Aspekte, einschließlich allgemeiner körperlicher und geistiger Komponenten. In der ARM-Gruppe wurden diese Ergebnisse nicht erreicht. Obwohl Verbesserungen in 9 der 10 bewerteten Aspekte gemeldet wurden, erreichten diese nur in den körperlichen Komponenten der Lebensqualität eine statistische Bedeutung.



Die Grafik ist nicht Teil der Studie, sie stellt nur einen Ausschnitt der Studienergebnisse dar.

Wichtigste Sicherheitsdaten:

- Die Behandlung mit Peristeen erwies sich als sicher, und es wurden keine schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse gemeldet.
- Komplikationen traten nur als kleine Probleme auf. Die am häufigsten gemeldeten Komplikationen waren Leckagen während der Irrigation (bei 21 % der ARM-Patienten und 17 % der SCL-Patienten) und Ballon-Expulsion (21 % der ARM-Patienten und 10 % der SCL-Patienten).

Schlussfolgerungen:

- Erste multizentrische Studie mit Kindern mit Darmfunktionsstörungen aufgrund von Rückenmarksverletzungen (angeboren oder erworben) oder anorektalen Fehlbildungen
- Beim Follow-up nach 3 Monaten wurde bei einer hohen Prozentzahl der Patienten eine Besserung der Darmfunktionsstörungen beobachtet. Peristeen ist äußerst wirksam bei der Behandlung von Obstipation bei Patienten mit ARM und SCL um den Faktor 3 bzw. 2.
- Die Lebensqualität wurde in beiden Gruppen verbessert, wobei die Verbesserungen in der SCL-Gruppe bedeutender waren.
- Der Zeitaufwand für die Darmentleerung wurde in beiden Gruppen verringert.
- Alle 78 Patienten beendeten die 3-monatige Studie. Niemand hat vorzeitig abgebrochen, 5 Patienten mussten jedoch ausgeschlossen werden, weil sie keinen Zugang zum Produkt bekamen.

Transanal irrigation in the treatment of children with intractable functional constipation (Transanale Irrigation zur Behandlung von Kindern mit schwer zu behandelnder funktioneller Obstipation)¹⁸

Koppen I.J.N, Kuizenga-Wessel S., Voogt H.W, Voskeuil M.E, Benninga M.A.
(J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2017 Feb;64(2):225-229. doi: 10.1097/MPG.0000000000001236).

Intervention:

Transanale Irrigation mit Peristeen® bei Kindern mit schwer zu behandelnder funktioneller Obstipation (functional constipation, FC).

Studienaufbau:

Eine bereichsübergreifende Umfragestudie unter Eltern von Kindern (bis zu 18 Jahren), die wegen schwer zu behandelnder funktioneller Obstipation (mit oder ohne Stuhlinkontinenz) in ein spezialisiertes Krankenhaus in den Niederlanden überwiesen wurden und mit Peristeen behandelt wurden. Anonyme Umfragen, die von März bis Oktober 2014 per Post verschickt wurden und 25 Multiple-Choice-Fragen zu den folgenden Aspekten enthielten:

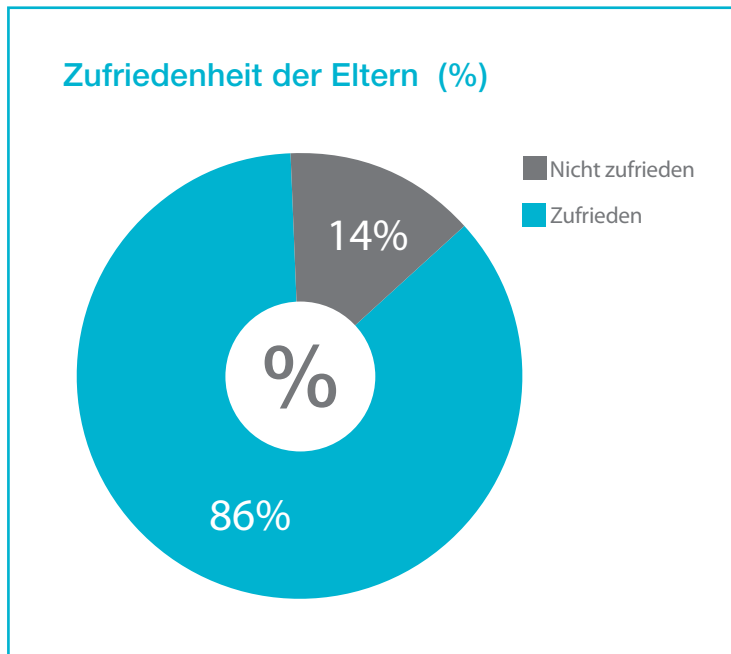
- Anwendung von Peristeen
- Gastrointestinale Beschwerden
- Unerwünschte Ereignisse
- Verwendete Begleitmedikation
- Zufriedenheit der Eltern

Patienten:

- 91 Familien von Kindern mit funktioneller Obstipation erfüllten die Rom-III-Kriterien auf der Grundlage der klinischen Untersuchung.
67 Personen (74 %) nahmen an der Umfrage teil.
- Bei allen Kindern wurde die Peristeen-Therapie eingeleitet, bevor sie das 18. Lebensjahr erreichten.
- Bei allen Patienten waren vorherige intensive pharmakologische Therapieverfahren erfolglos geblieben.
- Bei den meisten Kindern (84 %) trat vor Beginn der Behandlung mit Peristeen Stuhlinkontinenz auf.
- Das Medianalter zum Zeitpunkt der Umfrage betrug 11,2 Jahre (Bereich 4-19). 55 % davon waren männlich.
- Die Mediandauer der Beschwerden betrug 7 Jahre.

Eckdaten zur Wirksamkeit

- Zum Zeitpunkt der Umfrage verwendeten die Kinder Peristeen über eine Mediandauer von 11 Monaten (Bereich 1 Monat bis 3 Jahre).
- Von diesen Kindern, deren Eltern an der Umfrage teilnahmen, verwendeten 73 % Peristeen immer noch zum Zeitpunkt der Studie. Bei 6 % waren die Symptome durch eine Remission gemildert. Diese Patienten benötigten Peristeen nicht mehr.
- Die meisten Kinder (78 %) verwendeten nur Leitungswasser, während 20 % angaben, Abführmittel zum Irrigationswasser hinzuzufügen. 1 Patient gab an, Kochsalzlösung für die Irrigation mit Peristeen zu verwenden.
- Von den Patienten, die immer noch Peristeen verwendeten, gaben 41 % an, nicht mehr an Stuhlinkontinenz zu leiden, während bei 12 % seltene Episoden (weniger als eine Episode pro Woche) auftraten.
- 72 % der Eltern gaben an, dass Peristeen bei der Behandlung der Symptome bei ihren Kindern im Vergleich zu vorherigen Therapien wirksamer war.
- Eine große Mehrheit der Eltern (86 %) gab an, mit Peristeen zufrieden zu sein.



Die Grafik ist nicht Teil der Studie, sie stellt nur einen Ausschnitt der Studienergebnisse dar.

Wichtigste Sicherheitsdaten:

- 42 % der Kinder gaben an, während der rektalen Irrigation Schmerzen empfunden zu haben.
- Die Teilnehmer dieser Studie meldeten keine schwerwiegenden unerwünschten Effekte.

Schlussfolgerungen:

- Peristeen kann als geeignete und wirksame Darmmanagementmethode bei Kindern mit schwer zu behandelnder funktioneller Obstipation und mit begleitender Stuhlinkontinenz eingesetzt werden.
- Insgesamt war die Zufriedenheit der Eltern hoch (86 %), und 72 % der Eltern bewerteten Peristeen als wirksamer im Vergleich zu vorherigen Therapien.
- Das am häufigsten gemeldete unerwünschte Ereignis waren Schmerzen. Es wurden keine schwerwiegenden Komplikationen oder Nebenwirkungen beobachtet.
- Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung (Mai 2016) befasst sich diese Studie mit der größten Population von Kindern mit funktioneller Obstipation, die transanale Irrigation anwendeten.

Prospective evaluation of Peristeen Transanal Irrigation System with the validated Neurogenic Bowel Dysfunction Score sheet in the pediatric population (Prospektive Auswertung des Peristeen-Systems zur transanalen Irrigation unter Anwendung des validierten Bewertungsbogens zur neurogenen Darmfunktionsstörung bei Kindern (NBD-Bogen))²⁰

Kelly, M. S., Dorgalli, C., McLorie, G., Khoury, A. E. *Neurourol Urodyn* 2016 doi:10.1002/nau.22979

Intervention:

Transanale Irrigation mit Peristeen (20 ml/kg Leitungswasser, tägliche Irrigation).

Studienaufbau:

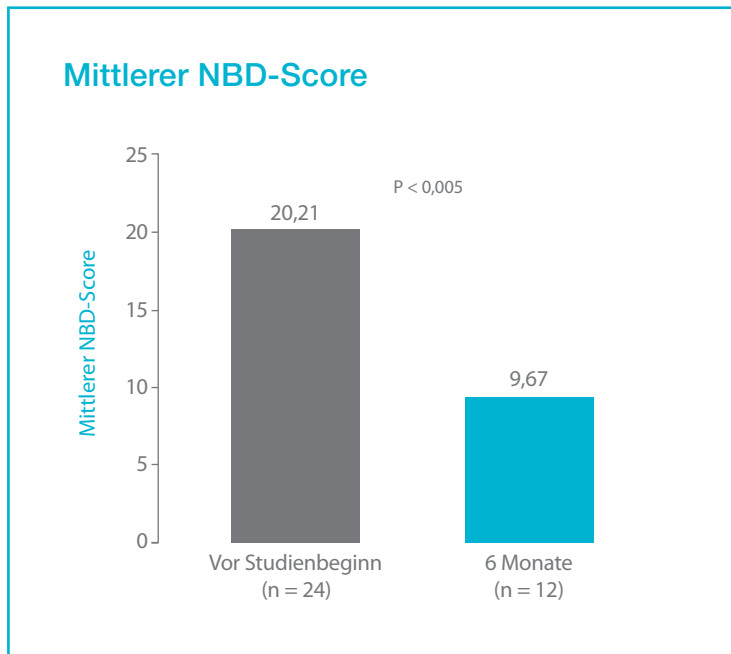
Patienten wurden bei Studienbeginn prospektiv untersucht. Danach fanden Untersuchungen nach 2 Wochen, 2 Monaten und 6 Monaten ab Therapiebeginn mit Peristeen statt. Die klinische Wirksamkeit wurde bewertet anhand der Änderungen im NBD-Score (Bewertung der neurogenen Darmfunktionsstörung, neurogenic bowel disorder, NBD), einer bewährten Bewertungsmethode bei Kindern mit Spina bifida.²¹ Das Score-System besteht aus 15 Fragen mit einer maximalen Punktzahl von 60. Ein Score über 8,5 wird mit einer neurogenen Darmfunktionsstörung assoziiert.

Patienten:

- Bei Studienbeginn wurden 24 Patienten aufgenommen.
- Das Durchschnittsalter lag bei 10,5 Jahren (Bereich 3-21 Jahre). Bei allen lag eine diagnostizierte Spina bifida vor.
- Zu den Einschlusskriterien zählten: Stuhlinkontinenz, mindestens einmal im Monat, Zeitaufwand von mehr als 30 Minuten am Tag für die aktuelle Darmmanagementroutine und regelmäßige Episoden von Obstipation.
- Bei allen aufgenommenen Patienten waren vorherige Darmmanagementroutinen erfolglos. 16 der 24 Patienten (67 %) verwendeten vor der Therapie mit Peristeen einen Konus zur Darmspülung. Andere Methoden wie Stuhlweichmacher oder Mini-Einläufe wurden von einer kleineren Anzahl der Kinder vor Therapiebeginn mit Peristeen verwendet.
- Der mittlere NBD-Score der 24 Patienten bei Studienbeginn betrug 20,21 (\pm 5,56).

Eckdaten zur Wirksamkeit

- Nach zweiwöchiger Anwendung sank der mittlere NBD-Score der 24 Patienten erheblich um 7,46 Punkte (95 % KI 5,07-9,48) ($p < 0,0005$).
- Nach 6 Wochen täglicher Anwendung war der mittlere NBD-Score im Durchschnitt im Vergleich zum Score bei Studienbeginn um 8,83 Punkte gesunken (95 % KI 5,39-12,28, $n = 12$, $p < 0,005$). Zu diesem Zeitpunkt lag der mittlere Score bei 9,67 Punkten.
- Nur 12 der 24 Kinder waren beim Follow-up anwesend. Die häufigsten Gründe für die Nichtteilnahme am Follow-up waren Schwierigkeiten, zu den Terminen zu erscheinen, sowie ungültige Telefonverbindungen.
- Alle 24 Kinder und deren Familien konnten jedoch zu einem späteren Zeitpunkt erreicht werden. Alle 24 Patienten verwendeten Peristeen immer noch mindestens alle drei Tage. Der NBD-Score dieser Kinder wurde aufgrund der variierenden Follow-up-Dauer nicht in die Ergebnisse aufgenommen.



Die Grafik ist nicht Teil der Studie, sie stellt nur einen Ausschnitt der Studienergebnisse dar.

Wichtigste Sicherheitsdaten:

- Die Sicherheit wurde in dieser Studie nicht bewertet.

Schlussfolgerungen:

- Peristeen senkte den mittleren durchschnittlichen NBD-Score schon nach 2 Wochen täglicher Anwendung um 37 %.
- Insgesamt war der Score nach 6 Monaten immer noch deutlich niedriger als bei Studienbeginn.
- Aufgrund der Schwierigkeiten mit dem Zeitpunkt des Follow-ups wurde nur die Hälfte der Patienten nach 6 Monaten untersucht.
- Bei Kontaktaufnahme zu einem späteren Zeitpunkt wurde festgestellt, dass alle 24 Patienten Peristeen immer noch mindestens alle drei Tage verwendeten.
- Die Ergebnisse scheinen vorherige Studien mit Erwachsenen mit Rückenmarksverletzungen zu bestätigen, bei denen beobachtet wurde, dass Peristeen den NBD-Score verbesserte.

Transanale Irrigation mit Peristeen®

bei der Therapie von Darmfunktionsstörungen bei Kindern:

Zusammenfassung der Vorteile

	Literatur
Peristeen ist gut verträglich und wirksam bei Kindern mit unterschiedlichen Erkrankungen und begleitenden Fehlbildungen und verursacht keine schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse.	6, 10, 11, 13, 14, 15
Peristeen führt zu deutlichen Verbesserungen der Darmfunktion und der Stuhlkontinenz	6, 9, 11, 13, 17
Peristeen sollte als eine wirksame Alternative zu chirurgischen Eingriffen zur Behandlung von chronischer Obstipation/Stuhlinkontinenz bei Kindern in Erwägung gezogen werden, die nicht auf konservative Therapien ansprechen	7, 9, 10, 13, 18, 20
Peristeen führt zu deutlichen Verbesserungen der Lebensqualität und des Soziallebens der Kinder und ihrer Betreuungspersonen	6, 11, 15, 17
Einige (überwiegend ältere) Kinder sind in der Lage, Peristeen selbstständig anzuwenden, was sie von ihren Eltern/Betreuungspersonen unabhängig macht	1, 9, 14
Peristeen kann potenziell bewirken, dass Kinder keine Windeln mehr brauchen	9
Peristeen ist schon bei sehr jungen Patienten (ab 3 Jahren) wirksam*	14
Peristeen führt zu einer erheblichen Reduzierung des Zeitaufwands der Patienten und Betreuungspersonen für das Darmmanagement	10, 13, 15, 17
Die Behandlung mit Peristeen führt bei Patienten zu einer deutlichen Verringerung von Harnwegsinfektionen	7, 11

*Laut Gebrauchsanweisung ist Peristeen für Kinder unter 3 Jahren nicht geeignet.

Referenzen

1. Mugie SM, Benninga MA, Di Lorenzo C. Epidemiology of constipation in children and adults: a systematic review. *Best Pract Res Clin Gastroenterol* 2011;25:3–18.
2. Verhoef M, Lurvink M, Barf HA, et al. High prevalence of incontinence among young adults with spina bifida: description, prediction and problem perception. *Spinal Cord* 2005;43:331–340.
3. Yuan Z, Cheng W, Hou A, et al. Constipation is associated with spina bifida occulta in children. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2008;6:1348–1353.
4. Pakarinen M.P, Rintala R.J. Management and outcome of low anorectal malformations. *Pediatr Surg Intl* (2010) 26:1057-1063.
5. Roach MJ, Frost FS, Creasey G. Social and personal consequences of acquired bowel dysfunction for persons with spinal cord injury. *J Spinal Cord Med* 2000;23:263–269.
6. Choi EK, Shin SH, Im YJ, et al. The effects of transanal irrigation as a stepwise bowel management program on the quality of life of children with spina bifida and their caregivers. *Spinal Cord* 2013;51:384–388.
7. Marte A and Borrelli M. Transanal irrigation and intestinal transit time in children with myelomeningocele. *Minerva Pediatr* 2013;65:287–293.
8. Liu CW, Huang CC, Yang YH, et al. Relationship between neurogenic bowel dysfunction and health related quality of life in persons with spinal cord injury. *J Rehabil Med* 2009;41:35–40.
9. Alenezi H, Alhazmi H, Trbay M, et al. Peristeen anal irrigation as a substitute for the MACE procedure in children who are in need of reconstructive bladder surgery. *Can Urol Assoc J* 2014;8:e12–15.
10. Corbett P, Denny A, Dick K, et al. Peristeen integrated transanal irrigation system successfully treats faecal incontinence in children. *J Pediatr Urol* 2014;10:219-222.
11. Ausili E, Focarelli B, Tabacco F, et al. Transanal irrigation in myelomeningocele children: an alternative, safe and valid approach for neurogenic constipation. *Spinal Cord* 2010;48:560–565.
12. Coggrave M, Norton C, Wilson-Barnett J. Management of neurogenic bowel dysfunction in the community after spinal cord injury: a postal survey in the United Kingdom. *Spinal Cord* 2009;47:323–330.
13. López Pereira P, Salvador OP, Arcas JA, et al. Transanal irrigation for the treatment of neuropathic bowel dysfunction. *J Pediatr Urol* 2009;6:134–138.
14. Pacilli M, Pallot D, Andrews A, et al. Use of Peristeen transanal colonic irrigation for bowel management in children: a single-centre experience. *J Pediatr Surg* 2014;49:269–272.
15. Choi EK, Han SW et al. Long-term outcome of transanal irrigation for children with spina bifida. *Spinal Cord* (2014) 1-5.
16. Märzheuser S, Karsten K, Rothe K. Improvements in Incontinence with Self-Management in Patients with Anorectal Malformations. *Eur J Pediatr Surg*. 2016 Apr;26(2):186-91.
17. Midrio P., Mosiello G. et al. Peristeen® transanal irrigation in paediatric patients with anorectal malformations and spinal cord lesions: a multicentre Italian study. *Colorectal Dis*. 2016 Jan;18(1):86-93.
18. Koppen I.J.N, Kuizenga-Wessel S., Voogt H.W, Voskeuil M.E, Benninga M.A. Transanal irrigation in the treatment of children with intractable functional constipation. *J Pediatr Gastroenterol Nutr*. 2017 Feb;64(2):225-229. doi: 10.1097/MPG.0000000000001236.
19. Christensen P, Krogh K, Perrouin-Verbe B, Leder D, Bazzochi G, Petersen Jakobsen B, Emmanuel A.V. Global audit on bowel perforations related to transanal irrigation. *Tech Coloproctol*. 2016 Feb;20(2):109-15. doi: 10.1007/s10151-015-1400-8.
20. Kelly, M. S., Dorgalli, C., McLorie, G., Khoury, A. E. Prospective evaluation of Peristeen Transanal Irrigation System with the validated Neurogenic Bowel Dysfunction Score sheet in the pediatric population *Neurourol Urodyn* 2016 doi:10.1002/nau.22979.
21. Kelly M.S, Hannan M. et al. Development, Reliability and Validation of a Neurogenic Bowel Dysfunction Score in Pediatric Patients With Spina Bifida. *Neurol Urodyn*. 2016 Feb;35(2):212-7.

Coloplast bietet Produkte und Serviceleistungen, um das Leben von Menschen mit körperlichen Beeinträchtigungen zu erleichtern. In enger Zusammenarbeit mit Anwendern entwickeln wir Lösungen, die ihren sehr persönlichen medizinischen Bedürfnissen gerecht werden.

Coloplast entwickelt und vertreibt Produkte für die Stoma-, Kontinenz- und Wundversorgung sowie für die Hautpflege und die Urologie.

Darüber hinaus bietet Coloplast in Deutschland Homecare-Dienstleistungen an. Coloplast ist ein weltweit operierendes Unternehmen mit mehr als 10.000 Mitarbeitern.

Ostomy Care / Continence Care / Wound & Skin Care / Urology Care

Col-Nr. 2705701/230N IP 283

Coloplast GmbH, Postfach 70 03 40, 22003 Hamburg, Tel. 040 669807-77, Fax 040 669807-48, service@coloplast.com
www.coloplast.de The Coloplast logo is a registered trademark of Coloplast A/S. © 2017-06. All rights reserved Coloplast A/S

