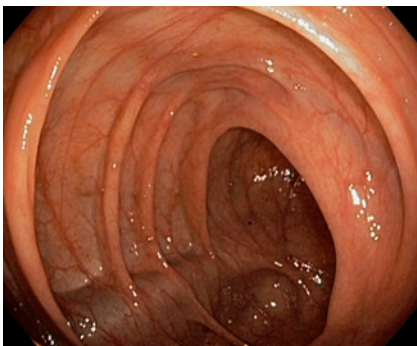


Darmreinigung mit geringvolumiger osmotischer Sulfatlösung – hohe Reinigungseffektivität auch im rechten Kolon



Voraussetzung für eine effektive und sichere Vorsorgekoloskopie ist eine bestmögliche Darmreinigung. Seit Februar 2014 ist in Deutschland ein neues osmotisch wirksames Präparat (Eziclen®) zur effizienten Darmreinigung zugelassen. In Studien waren mit der oralen Sulfatlösung bis zu 97% aller Darmreinigungen erfolgreich. Auch in der Problemzone rechtes Kolon konnte eine hohe Reinigungseffektivität erreicht werden. Die Wirkstofflösung wies ein gutes Sicherheitsprofil auf und ist für die Mehrheit aller Patienten geeignet, einschließlich älterer Patienten.

Jedes Jahr erkranken in Deutschland ca. 37 000 Männer und 36 000 Frauen neu an Darmkrebs [1]. Insgesamt hat sich die Prognose verbessert, erläuterte Prof. Wolfgang Fischbach, Aschaffenburg. Betrug die 5-Jahres-Überlebensrate im Jahr 1998 noch 47,9%, so lag die Rate 2006 bei 57,9% [2]. Ein Grund dafür ist eine immer besser werdende Darmkrebsfrüherkennung, so Fischbach weiter. Seit 2002 hat in Deutschland jeder gesetzlich Krankenversicherte ab einem Alter von 50 Jahren Anspruch auf einen fäkalen okkulten Bluttest (FOBT) pro Jahr und ab 55 Jahre Anspruch auf einen FOBT alle 2 Jahre oder auf eine Koloskopie mit Wiederholung nach 10 Jahren. Die Ziele der Vorsorgekoloskopie bestehen zum einen in der Erkennung eines Karzinoms im Frühstadium, so Fischbach weiter. Zum anderen stellt die Entdeckung und endoskopische Abtragung

von Polypen als potenzielle Krebsvorläufer eine echte Karzinomprophylaxe dar. Dass die Koloskopie einen wichtigen Beitrag zur Verhütung und Früherkennung kolorektaler Karzinome leistet, zeigte eine Zwischenbilanz nach 8 Jahren auf der Grundlage der Daten aus dem Nationalen Register der Früherkennungskoloskopien [3]. Demnach wurde geschätzt, dass bis Ende 2010 durch die Koloskopien bei Personen im Alter zwischen 55 und 84 Jahren deutschlandweit 98 734 Darmkrebsfälle verhütet und weitere 47 168 Darmkrebserkrankungen frühzeitig, oft in einem heilbaren Stadium, erkannt wurden.

Die Koloskopie ist sicher und effektiv. Es müssen hierfür aber bestimmte Voraussetzungen erfüllt sein. So zeigte eine Populationsstudie [4] an 5107 Patienten mit kolorektalen Karzinomen (KRK) in 147 Fällen (2,9%) sog. Intervallkarzinome, d.h. Karzinome, die innerhalb von durchschnittlich 26 Monaten nach einer Indexkoloskopie festgestellt wurden. Diese Intervallkarzinome nach einer Koloskopie lassen sich v.a. durch übersehene Polypen erklären, so Fischbach.

Aus diesem Grund müssen bei der Vorsorgekoloskopie folgende Voraussetzungen erfüllt sein:

- hoher technischer Standard
- hohe Expertise des Untersuchers
- beste Darmreinigung

Allerdings ist die Qualität der Darmreinigung in vielen Fällen nicht ausreichend. Wie eine Auswertung der Daten von 93 000 dokumentierten Koloskopien ergab [5], war die Darmreinigung bei knapp einem Viertel aller Patienten nicht adäquat. Eine andere Studie [6] wies nach, dass in über 85% der Fälle einer ungenügenden Darmvorbereitung die Patienten die Reinigung nicht vollständig durchführten oder die schriftlichen Anweisungen nicht befolgten. Zu den Gründen gehörten u.a. große Flüssigkeitsvolumina, unangenehmer Geschmack sowie Schwierigkeiten bei der Anwendung [7].

Deshalb wünschen sich laut Fischbach die Patienten einfache Abführmaßnahmen, keine längeren Nahrungseinschränkungen, eine kurze Einnahmedauer mit möglichst wenig Flüssigkeitsvolumen und einen angenehmen Geschmack.

Pressekonferenz „Eziclen® – Neue Lösung zur Darmreinigung: Mehr Sicht, mehr Sicherheit“, 4. Februar 2014, Frankfurt, Veranstalter: Aptalis Pharma

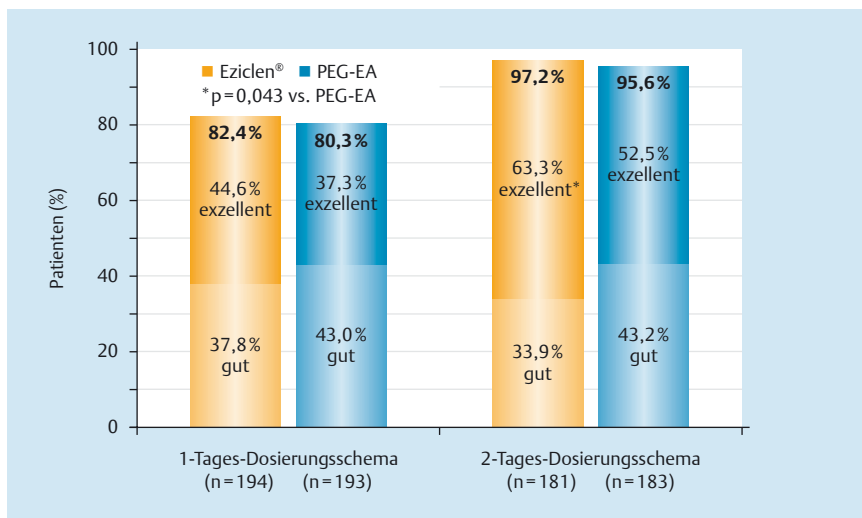


Abb. 1 Ergebnisse der primären Effektivitätsanalyse von Eziclen® und PEG-EA mit dem 1-Tages- und 2-Tages-Dosierungsschema; mod. nach [9].

Die Untersucher wünschen sich von einem idealen Präparat v.a. eine optimale Sicht auf die Schleimhaut des gesamten Dick- und Enddarms und insbesondere auf das rechte Kolon. Denn in diesem Bereich treten flache, teilweise aggressive Polypen am häufigsten auf, die zudem leicht übersehen werden können. Eine unzureichende Darmreinigung führt allgemein zu einer reduzierten Beurteilung der Darmmukosa, einer verlängerten Untersuchungszeit, erhöhten Komplikationsraten und somit zu erhöhten Kosten.

Hohe Effektivität und Compliance

Das neue Präparat Eziclen® ist zugelassen für die Darmreinigung bei Erwachsenen zur Vorbereitung auf alle Maßnahmen, die eine Darmreinigung erfordern [8]. Es kann für die Patienten eine angenehmere Anwendung und für die Untersucher mehr Sicherheit (s. u.) bedeuten, erläuterte Dr. Silke Meszaros, Aptalis Pharma Deutschland. Mit einer Wirkstofflösung von 1 Liter bietet es den Patienten ein geringeres Volumen als herkömmliche 2–4 Liter Polyethylenglykol (PEG)-basierte Lösungen. Um die Wirksamkeit und eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr zu gewährleisten, müssen nach der niedrigvolumigen 1-Liter-Lösung 2 weitere Liter klare Flüssigkeit getrunken werden. Die Lösung schmeckt nach Fruchtcocktail.

Das osmotisch wirksame Lösungskonzentrat besteht aus einer Formulierung aus Natrium-, Magnesium- und Kaliumsulfat. Der Wirkmechanismus beruht

v.a. auf einer vermehrten Wasserbildung im Darm. Über den osmotischen Effekt wird das Wasser im Darm zurückgehalten, die Peristaltik gefördert und somit der Darm gereinigt.

Nichtunterlegenheitsstudien der Phase III bestätigten die Effektivität von Eziclen®. In 2 multizentrischen, einfach verblindeten und randomisierten Studien [9] wurde die orale Sulfatpräparation mit einer PEG-Elektrolytlösung mit Ascorbinsäure (PEG-EA) verglichen. Die 1. Studie (n = 387) bewertete die Gabe des 1-Tages-Dosierungsschemas am Abend vor einer Koloskopie, die zweite das 2-Tages-Schema (Splitdosierung) mit Abend- und Morgendosis zu gleichen Teilen unmittelbar vor der Untersuchung bei 364 Personen.

Wie die primäre Effektivitätsanalyse zeigte (Abb. 1), wies Eziclen® den gleichen Grad an Darmreinigung auf wie PEG-EA. Erfolgreiche (= gute oder exzellente) Darmreinigungen wurden in Studie 1 bei 82,4% (Sulfat-Präparation) und 80,3% (PEG-EA) der Personen beobachtet und bei 97,2 bzw. 95,6% in Studie 2. Während keine Unterschiede bei den „exzellenten“ Präparationen bei dem 1-Tages-Dosierungsschema beobachtet wurden, kam es unter der Splitdosierung in der Sulfatgruppe zu mehr „exzellenten“ Darmvorbereitungen gegenüber der PEG-EA-Gruppe (63,3 vs. 52,5%). Es bestanden keine Unterschiede bei den unerwünschten Nebenwirkungen oder klinisch relevanten Laborwerten.

In einer anderen multizentrischen, einfach verblindeten und randomisierten Nichtunterlegenheitsstudie [10] wurde

Eziclen® vor einer Koloskopie mit einer Sulfat-freien 4-Liter-PEG-Lösung bei 136 ambulanten Patienten verglichen. Mit der Sulfatlösung kam es zu mehr erfolgreichen Darmreinigungen als mit dem Vergleichspräparat (98,4 vs. 89,6%). Des Weiteren wurden mehr „exzellente“ Darmreinigungen bei Anwendung von Eziclen® erreicht (71,4 vs. 34,3%). Bei Patienten, die eine Darmreinigung mit der Sulfatlösung vorgenommen hatten, war auch weniger Reststuhl im Caecum und Colon ascendens und weniger Restflüssigkeit im Caecum und Colon ascendens, transversum sowie descendens vorhanden als bei der PEG-Lösung. Die Sulfatlösung wurde in der Splitdosierung eingesetzt, die PEG-Lösung am Abend vor der Koloskopie.

In den Studien [9, 10] lag die Compliance für die neue Wirkstofflösung zwischen 98 und 100%. Dabei zeigte sich Eziclen® für die meisten erwachsenen Patienten aller Altersgruppen geeignet.

Literatur

- 1 Quelle: Epidemiologische Krebsregister in Deutschland 2011
- 2 Robert-Koch-Institut 2011
- 3 Brenner H et al. Dtsch Arztebl Int 2010; 107: 753–759
- 4 Le Clerq CMC et al. Gut 2013 doi: 10.1136/gutjnl-2013-304880
- 5 Harewood GC et al. Gastrointest Endosc 2003; 58: 76–79
- 6 Romero RV et al. World J Gastrointest Endoscop 2013; 5: 39–46
- 7 Juluri R et al. BMC Gastroenterol 2011; 11: 38–48
- 8 Fachinformation Eziclen®, Stand Oktober 2013
- 9 Di Palma JA et al. Am J Gastroenterol 2009; 104: 2275–2284
- 10 Rex DK et al. Gastrointest Endosc 2010; 72: 328–336

Impressum

Blickpunkt Medizin zur Zeitschrift TumorDiagnostik & Therapie, 35. Jahrgang, Heft 3, April 2014

Der Blickpunkt Medizin erscheint außerhalb des Verantwortungsbereichs der Herausgeber der Zeitschrift TumorDiagnostik & Therapie.

Berichterstattung: Dr. med. Ralph Hausmann, Frankfurt
Redaktion: Lilian Hauser, Stuttgart

Titelbild: Aptalis Pharma.

Eine Sonderpublikation unterstützt von Aptalis Pharma, Uetersen.

Für Angaben über Dosierungsanweisungen und Applikationsformen kann vom Verlag keine Gewähr übernommen werden. Jeder Benutzer ist angehalten, durch sorgfältige Prüfung der Beipackzettel der verwendeten Präparate und ggf. nach Konsultation eines Spezialisten festzustellen, ob die dort gegebene Empfehlung für Dosierung oder die Beachtung von Kontraindikationen gegenüber der Angabe in dieser Beilage abweicht. Eine solche Prüfung ist besonders wichtig bei selten verwendeten Präparaten oder solchen, die neu auf den Markt gebracht worden sind. Jede Dosierung oder Applikation erfolgt auf eigene Gefahr des Benutzers.

© 2014 Georg Thieme Verlag KG, 70469 Stuttgart