

# Kommentar Expertenbeirat



## Original-Titel

1 L Polyethylen Glykol (PEG) basierte Kolonvorbereitung - Ergebnisse einer randomisierten Phase 3 Studie

## Autoren:

De Micco MP et al. Gastrointest Endoscopy, 2018;87: 677-687

## Kommentar:

Prof. Dr. Dieter Schilling, Mannheim 05.05.2018

## Hintergrund:

Die Qualität der Darmvorbereitung bei der Koloskopie, vor allem im rechten Hemikolon, und gute Akzeptanz und Verträglichkeit sind zwei Komponenten, die den Erfolgsfaktor der Vorsorgekoloskopie maßgeblich bestimmen.

Vor diesem Hintergrund ist die hier kommentierte Studie zu sehen, die in randomisiertem Design eine neue, PEG basierte Lösung mit nochmals niedrigerem Volumen (1 L) gegen eine Vorbereitung mit Trisulfat Lösung vergleicht. Beide Regime wurden in Split Dosis verabreicht.

## Studie:

Die Autoren legen eine prospektiv randomisierte, multizentrische (12 Zentren in USA) Nicht – Unterlegenheitsstudie vor, für die insgesamt 621 Personen randomisiert wurden. Eingeschlossen wurden Screening- (ca. 60 %), Überwachungs- (ca. 30%)- und auch diagnostische Koloskopien (ca. 10 %).

Die PEG basierte Lösung besteht pro Portion am Vortag und am Tag der Untersuchung aus einem Mango Trink und einem Frucht Punch, wobei dem Frucht Punch eine höhere Menge Ascorbinsäure zugemischt ist. In beiden Gruppen wurden die Lösungen am Vorabend um 18.00 Uhr und am Tag der Untersuchung um 6 Uhr eingenommen (Split Dose ).

Die primären Endpunkte waren Darmreinigung (zentrale Videoauswertung, Anwendung zweier Scores (Hairfields Cleansing Scale , Boston Bowel Preparation Scale). Dabei wurde die Reinigung im Gesamtkolon wie auch im rechtsseitigen Kolon ebenso wie die Adenomdetektionsrate im Gesamtkolon und im rechtsseitigen Hemikolon beurteilt.

Die Daten von 556 Probanden konnten ausgewertet werden. Für die PEG basierte low Volume Lösung konnte keine Unterlegenheit gezeigt werden. Die Gesamtreinigung des Kolons lag bei beiden Verfahren bei 85 %. Eine hohe Reinigungsqualität im rechten Hemikolon konnte durch PEG basierte Lösung in 35.9 % erreicht werden, bei der Trisulfat Lösung in 29.3 %. Auch hinsichtlich der Adenomdetektionsrate unterschieden die beiden Verfahren sich nicht (33.7 % vs. 35 %). 12.5 % der Patienten, die die PEG basierten Lösung tranken, fanden es schwierig, die gesamte Menge zu trinken, wohingegen 17.5 % der „Trisulfat – Trinker“ Schwierigkeiten hatten.

Die Nebenwirkungsrate unterschied sich bei den beiden Verfahren. Die PEG basierte Lösung wies eine Nebenwirkungsrate von 14.9 % versus 9.4 % bei der Trisulfat auf. Dabei traten Übelkeit (16/4), Erbrechen(13 / 5) und Dehydratation (6/1) häufiger auf.

Die Autoren kommen zu dem Schluss, dass die Darmreinigung mit der neue PEG basierten Lösung mit niedrigem Trinkvolumen zu gleich effektiven Darmreinigung des gesamten, aber auch des rechtsseitigen Kolons führt. Die etwas erhöhte Nebenwirkungsrate der PEG basierten Lösung beeinträchtigte nicht die Effektivität und Tolerabilität der Lösung. Elektrolytverschiebungen traten nicht auf.

### **Kommentar:**

Die Vorsorge- und Früherkennungskoloskopie schneidet deutlich besser ab als viele Früherkennungsprogramme anderer Organe. Sie senkt Mortalität, wie die Daten des deutschen Registers deutlich zeigen konnten.

Die optimale (Vorsorge -)Koloskopie erfordert große Akzeptanz in der fokussierten Gruppe der Vorsorgeberechtigten, sie sollte sicher sein, eine hohe diagnostische Genauigkeit haben und therapeutische Interventionen ermöglichen , wenn diese notwendig sind. Eine einfache, sehr gut tolerable Vorbereitung kann die Akzeptanz erhöhen, da die Vorbereitung schon für viele ein gewisses Hemmnis darstellt, sich der Vorsorgekoloskopie zu stellen. Eine effektive Vorbereitung erlaubt aber auch eine hohe diagnostische Ausbeute mit Adenomdetektionsraten weit über 20 % und kann so zur Vermeidung des Intervallkarzinoms führen und erlaubt außerdem eine technisch einwandfreie Resektion von Adenomen. Die Vorbereitung hat also tatsächlich einen sehr hohen Stellenwert, was Akzeptanz und Sicherheit der Koloskopie betrifft. Unzureichende Vorbereitung führt zu reduzierter Adenomdetektion, zu verlängerter Untersuchungszeit, zu mehr Komplikationen, ggf. zu Wiederholungsuntersuchungen und damit mehr Kosten und höherer Belastung der Probanden bzw. Patienten.

Deshalb ist es bemerkenswert, dass es wieder Norgine gelungen ist, dem Anspruch einer optimalen Koloskopievorbereitung, was Patientenkomfort und Sicherheit betrifft, einen weiteren Schritt näher zu kommen. Schon die Zunahme hoher Mengen Ascorbinsäure zu PEG basierten Lösungen hat vor Jahren das Volumen reduzieren können. Jetzt kommt eine Substanz auf den Markt, die nochmals weniger Volumen braucht und in den Geschmacksrichtungen „kurzweiliger“ ist mit zwei Geschmacksrichtungen pro Vorbereitungsgang. Die Nebenwirkungsrate ist etwas höher beschrieben in der PEG basierten Gruppe, was der Effektivität und Toleranz aber keinen Abbruch getan hat. Auch Elektrolytverschiebungen sind nicht gesehen worden. Die beschriebenen Adenomdetektionsraten sind deutlich besser als noch in den ersten Daten des deutschen Registers von Pox beschrieben, wenn auch nicht so hoch wie in der MODEC Studie (51.5 % für PEG/Ascorbinsäure).

Die vorliegende Studie ist die Zulassungstudie für das Plenvue©. Die klinische Erfahrung wird zeigen, ob die Daten so im Alltag nachvollziehbar sind. Zunächst scheint hier ein weiterer Schritt zur optimalen Koloskopie gelungen zu sein.