

ZUSAMMENFASSUNG DER KLINISCHEN STUDIE

HINTERGRUND

Der Umgang mit Darmschwäche, medizinisch Stuhlinkontinenz genannt, bleibt eine Herausforderung aufgrund der begrenzten Verfügbarkeit von gleichbleibend sicheren, wirksamen und/oder verträglichen Behandlungsmethoden.

ZIELSETZUNG

Die Evaluierung der Wirksamkeit, Sicherheit und Verträglichkeit des Renew-Einsatzes bei der konservativen Behandlung von Darmschwäche.

GESTALTUNG

Multizentrische, prospektive, nicht randomisierte Open-Label, einarmige Kohortenstudie.

PATIENTEN

Probanden ≥ 18 Jahre alt, die unter Darmschwäche mit einem Schweregrad von $\geq 12/20$ und mindestens einmal wöchentlich unter unkontrolliertem Verlust von festem oder flüssigem Stuhl leiden.

MASSNAHMEN

Verwendung des Renew-Einsatzes über einen Zeitraum von 12 Wochen.

BEOBACHTUNGSPARAMETER

Stuhltagebücher, Schweregrad des unkontrollierten Stuhlverlustes, unerwünschte Ereignisse und Zufriedenheitsgrad. Die prozentuale Verringerung des Auftretens von Stuhlverlust und der Schweregrad des unkontrollierten Verlustes von Stuhl wurden bewertet. Ein Stichprobenumfang von 76 Probanden wurde statistisch so kalkuliert, dass bei 10% der Probanden die Häufigkeit des unkontrollierten Stuhlverlustes mit bis zu 90% iger Wahrscheinlichkeit auftreten würde. Kombinierte T-Tests und Wilcoxon-Tests wurden als angemessene Bemessungsgrundlage hinzugezogen.

ERGEBNISSE

Diese Pivot-Studie sammelte über einen Zeitraum von 24 Monaten Daten von 91 Probanden, die etwa 18.779 Renew Einsätze verwendeten. 85 Probanden nutzten sie mindestens für eine Behandlungswoche. Das durchschnittliche Auftreten von unkontrolliertem Stuhlverlust wurde um 82% reduziert. Der Median von 0,89 Vorfällen unkontrollierten Stuhlverlustes (d.h. 1,12 +/- 0,85) pro Tag zu Studienbeginn ging auf einen Median von 0,17 Vorfällen unkontrollierten Stuhlverlustes (d.h. 0,29 +/- 0,38) pro Tag bei 12 Wochen ($p < 0,001$) zurück. Bei 78 % der Probanden reduzierte sich das Auftreten von unkontrolliertem Stuhlverlust um 50%. Hier verbesserte sich der Schweregrad der Darmschwäche um 32,4% (16,2, +/-2,1 vs. 10,9, +/-4,4 von 20, $p < 0,001$). 78% der Probanden waren sehr oder äußerst zufrieden mit dem Renew Einsatz und meldeten keine ernsthaften oder unerwünschten Nebenwirkungen bei der Verwendung des Einsatzes. 97,6% der angegebenen unerwünschten Nebenwirkungen wurden als leicht eingestuft; die meisten dieser Fälle bezogen sich auf leichte Hautreizungen und das Gefühl von Stuhldrang. Es wurden vor Beginn und nach dem Ende der Behandlung Untersuchungen des Analkanals und der Schleimhaut des unteren Rektums durchgeführt (digitale Darmuntersuchungen und Anoskopien). Diese Untersuchungen ergaben bei allen 77 untersuchten Probanden keine Anhaltspunkte für Reizungen des Analkanals oder der unteren Rektalschleimhaut.

SCHLUSSFOLGERUNGEN

Der Renew Einsatz bietet eine konservative, sichere und wirksame Behandlungsmöglichkeit für Menschen mit unkontrolliertem Stuhlverlust bzw. Darmschwäche, einhergehend mit hoher Patientenzufriedenheit und einer geringen Anzahl unerwünschter Nebenwirkungen.

US klinische Zulassungsstudie (210CLD) – die Ergebnisse wurden zur Veröffentlichung eingereicht

Hauptuntersuchungsleiter:

1. Dr. Steve Wexner, Ärztlicher Leiter Abteilung für kolorektale Chirurgie Cleveland Klinik, Weston, Florida, USA
2. Dr. Emily Lukacz, Direktorin Medizin des weiblichen Becken und rekonstruktive Chirurgie, Universität von Kalifornien, San Diego, Kalifornien USA
3. Dr. Mark Segall, Kolokteralchirurg, Los Gatos, Kalifornien, USA

35-MONATIGES VERBRAUCHERPANEL IN GROSSBRITANNIEN*

EINSCHLUSSKRITERIEN

Eine Gruppe von Frauen in Großbritannien ≥ 30 Jahre alt mit täglichem/wöchentlichem unkontrollierten Verlust von Stuhl und einem Wexner Score von > 14 , ohne schwere oder zu Komplikationen führende Vorerkrankungen, welche die Verwendung von Renew Einsätzen hätten behindern können. Der Wexner Score, der die Häufigkeit des Austritts von Blähungen, flüssigem oder festem Stuhl in Form einer Punktezahl auf einer Skala von 0 (keine) bis 4 (täglich) bewertet sowie die Notwendigkeit, Vorlagen zu verwenden und die Änderungen der Lebensweise mit 0 = perfekte Kontinenz bis 20 = völlige Inkontinenz berücksichtigt.

ANMELDUNGEN

19 Probanden erklärten sich bereit, die Renew Einsätze über einen längeren Zeitraum zu verwenden; 11 dieser Probanden verwendeten die Renew Einsätze durchgehend über einen Zeitraum von 35 Monaten.

ZUFRIEDENHEIT

Über einen Zeitraum von 35 Monaten bestätigten alle Verwender übereinstimmend ein äußerst hohes Maß an Zufriedenheit mit den Renew Einsätzen bei einer Bewertung von durchschnittlich 4,8 Punkten auf einer 5-Punkte Skala, auf der 5 äußerst zufrieden bedeutete.

ALLGEMEINE ANWENDUNGSERFAHRUNGEN

Über einen Zeitraum von 35 Monaten beurteilten die Verwender übereinstimmend ihre Erfahrungen insgesamt mit der Anwendung des Einsatzes als sehr positiv. Die Bewertung betrug durchschnittlich 9,5 auf einer 10-Punkte-Skala, auf der 10 unkompliziert, einfach und bequem bedeutete.

WIRKSAMKEIT

Bei den 11 Probanden, die die Renew Einsätze während der 35 Monate durchgängig verwendeten, nahm die Häufigkeit der Inkontinenz über alle fünf Parameter der Wexner-Skala von Beginn der Studie an bis zum Ende der 35 Monaten kontinuierlich ab. Durchschnittlich stellten die Probanden eine Abnahme von 69% ihres gesamten Wexner-Punkteergebnisses im Vergleich zum Studienanfang fest. Die Abnahme des gesamten Wexner-Punkteergebnisses beinhaltete 80% Reduzierung der Inkontinenz in Form von festem Stuhl, 80% in Form von flüssigem Stuhl, 50% Reduzierung in Form von Gas, 83% Rückgang der Häufigkeit, mit der die Verwender Vorlagen oder Windeln benutzten, und 75% Verringerung einer Beeinträchtigung ihrer Lebensqualität.

KENNZEICHNUNG

Die bestehende Gebrauchsanweisung und FAQ boten ausreichende Informationen und wurden von den Probanden gut verstanden. Die durchschnittlichen Bewertungen über einen Zeitraum von 24 Monaten erreichten Werte von 4,9, wobei 5 äußerst einfach (zu verstehen) bedeutet. Weiterhin gaben die meisten Probanden an, dass sie die Gebrauchsanweisung hauptsächlich während der ersten Monate des Gebrauchs der Einsätze verwendeten, danach nur noch hin und wieder darauf zurückgriffen.

BEWERTUNG DER SICHERHEIT

Lediglich sechs Beanstandungen waren während des 35-monatigen Behandlungszeitraums zu verzeichnen (drei Beanstandungen von demselben Probanden), die alle die Leistungsfähigkeit des Renew Einsatzes betrafen und von denen sich keine auf eine nennenswerte unerwünschte Nebenwirkung bezog.

SCHLUSSFOLGERUNG

Während der Verwendungsdauer von 35 Monaten ergab die Auswertung der 11 Probanden, dass der Renew Einsatz sehr gern verwendet wurde, durchgängig eine hohe Zufriedenheits- und Verträglichkeitsrate erreichte. Der Renew Einsatz erwies sich als ein sicheres, einfaches, bequemes und anwenderfreundliches Hilfsmittel, das vom Anwender leicht angewendet werden kann und wirksam die Häufigkeit des ungewollten Stuhlverlustes verringert. Die Studie ergab auch, dass die aktuelle Gebrauchsanweisung und die Antworten auf häufig gestellte Fragen (FAQ) ausreichende Informationen bieten, die von den Verwendern gut verstanden werden können.