

inomed Medizintechnik GmbH: Pelvines intraoperatives Neuromonitoring liefert bessere Ergebnisse bei Patienten mit Rektumkarzinom - NEUROS-Studie zeigt wesentliche Verbesserungen bei TME-Chirurgie mit pIONM

Das pelvine intraoperative Neuromonitoring (pIONM) ermöglicht die elektrophysiologische Überwachung bei chirurgischen Eingriffen im kleinen Becken. In diesem Bereich sind die Strukturen des autonomen Nervensystems komplex und mitunter im Situs schlecht identifizierbar. pIONM ermöglicht die intraoperative Kontrolle von Nervenfunktionen und wird bislang vor allem bei der Entfernung von Rektumkarzinomen im Zuge einer totalen mesorektalen Exzision (TME) verwendet. Die Technologie kann das Auftreten von funktionellen Folgeschäden verringern und trägt maßgeblich zum Erhalt der Lebensqualität der Patienten bei.

Erste randomisierte multizentrische vergleichende Bewertung von Patienten mit Rektumkarzinom:

Die Wirksamkeit von pIONM wurde nun in einer zweiarmigen, randomisierten, kontrollierten, multizentrischen Studie namens NEUROS untersucht, die von Teams der Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz, der Universitätsmedizin Göttingen, des Schwarzwald-Baar Klinikums Villingen-Schwenningen, des Klinikums Region Hannover (KRH) Klinikum Siloah, des Krankenhauses Martha-Maria Nürnberg, des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein, des Universitätsklinikums Leipzig und des Universitätsklinikums Ruppin-Brandenburg durchgeführt wurde. Die Studie wurde durch die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) gefördert (KN 930/1-1; 1-2) und die Ergebnisse wurden in der Fachzeitschrift „Annals of Surgery“ im September dieses Jahres veröffentlicht [Kneist et al. 2022].

Studienergebnisse zeigen zahlreiche Vorteile der pIONM-Technologie:

An der Studie waren 189 Patienten und an der Intention-to-treat-Analyse waren 171 Patienten mit Rektumkarzinom, die sich einer TME unterzogen, beteiligt, darunter 82 Patienten, die mit und 89 Patienten, die ohne pIONM behandelt wurden. Zur Überwachung der pelvinen autonomen Nerven während der offenen, laparoskopischen bzw. robotisch-assistierten TME verwendeten die Chirurgen Hard- und Software der inomed Medizintechnik GmbH.

Die Ergebnisse der Studie zeigen, dass bei der pIONM-Gruppe signifikant seltener eine Störung der Blasenfunktion postoperativ nach einem Jahr auftrat als bei der Kontrollgruppe (8 % vs. 19 %). Darüber hinaus hatten weniger Patienten, die sich einer TME mit pIONM unterzogen, einen fragmentierten Stuhlgang als Patienten, bei denen eine TME ohne pIONM durchgeführt wurde (56 % vs. 75 %). Insgesamt zeigen die Ergebnisse, dass die Verwendung von pIONM mit einer besseren Sexualfunktion und ano-(neo-)rektalen Funktion assoziiert und die postoperative Lebensqualität bei Frauen und Männern verbessert wurde. Gleichzeitig zeigte der Einsatz von pIONM keine unerwünschten Nebenwirkungen. Insbesondere beeinträchtigte die Technologie weder die TME-Qualität noch verlängerte sie die Operationsdauer signifikant. Die Autoren der NEUROS-Studie kamen zu dem Ergebnis, dass pIONM eine sichere Technologie ist, mit der die funktionellen Ergebnisse bei Patienten mit Rektumkarzinom, die sich einer TME unterziehen, verbessert werden können.

Die in der Studie verwendete Medizintechnik wurde von der inomed Medizintechnik GmbH im Rahmen der Forschungsprojekte IKONA (FKZ: 01EZ0723) und autoPIN entwickelt (FKZ: 13GW0022A).

Beide Projekte wurden vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) gefördert und zeigen den erfolgreichen Transfer von der Forschung in die Anwendung durch inomed und die klinischen Innovatoren.

Weitere Informationen zu pIONM: <https://www.inomed.de/anwendungsgebiete/allgemein-viszeralchirurgie/pelvines-neuromonitoring/>.

(Presseinfo: inomed Medizintechnik GmbH, 08.11.2022)