

Evidencia clínica de Peristeen® en el tratamiento de la disfunción intestinal neurológica en casos con esclerosis múltiple

Introducción

La esclerosis múltiple (EM) es una enfermedad que afecta al sistema neurológico central de forma progresiva e inflamatoria con mediación inmunitaria, ya que afecta tanto al cerebro como a la médula espinal; pero que también provoca afecciones en el intestino, la mayoría de las veces estreñimiento crónico (EC) y en alrededor de dos tercios de los pacientes¹ incontinencia fecal (IF). A esto se le conoce como disfunción intestinal neurológica (DIN).

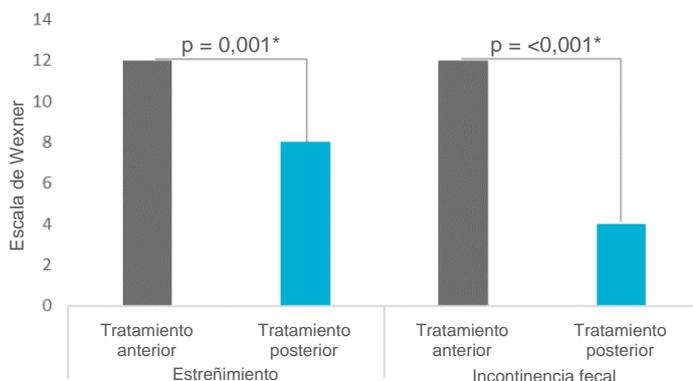
El tratamiento de la DIN en pacientes con EM es empírico, y los resultados que se publican sobre el tratamiento conservador continúan siendo variables. Dos estudios clínicos han investigado los resultados, la seguridad y los factores de predicción del éxito de la irrigación transanal (ITA) con Peristeen en un grupo de pacientes con EM.

Síntesis de los estudios clínicos

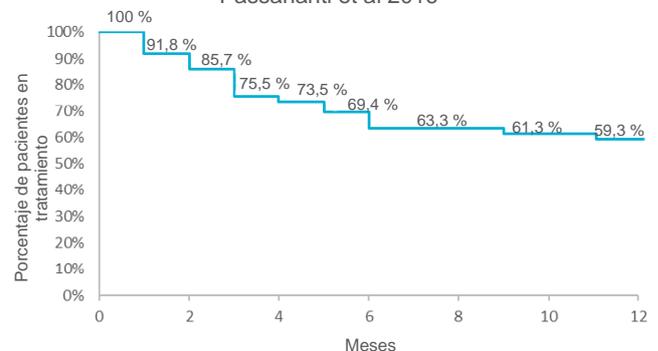
| Nombre del estudio | Preziosi et al 2012 ² | Passananti et al 2016 |
|-------------------------------------|---|--|
| Estructura del estudio | Estudio observacional prospectivo. | Estudio observacional prospectivo. |
| Intervención | ITA Peristeen. | ITA Peristeen. |
| Patología | EM. | EM. |
| Dimensión del estudio | 30 adultos. | 49 adultos. |
| Cronograma | 6 semanas. | 4 años (seguimiento mínimo de un año). |
| Criterios principales de evaluación | Escala de estreñimiento de Wexner (0-30, siendo 30 lo más grave) y la escala de incontinencia de Wexner (0-20, siendo 20 lo más grave). | La escala de NBD (0-47, siendo 47 lo más grave) y EQ-5D (evaluación de la calidad de vida). |
| Técnicas | Se pidió a los pacientes que rellenaran un cuestionario al inicio y seis semanas después del tratamiento. Los pacientes con una mejora de >50% en las puntuaciones intestinales se consideró que respondieron al tratamiento. | Se investigaron los síntomas predominantes, el motivo por el que se inició la ITA y la comorbilidad clínica. Todos los pacientes se sometieron a una prueba de fisiología anorrectal. Completaron los cuestionarios de NBD y EQ-5D al inicio y durante el seguimiento anual. |
| Conclusión | La ITA es efectiva para tratar los síntomas intestinales en pacientes con esclerosis múltiple. | Este tratamiento es eficaz a largo plazo para pacientes de EM con DIN. Así mismo, reduce el uso de otros servicios sanitarios, como las hospitalizaciones y las consultas al médico de cabecera. |

Resultados

Preziosi et al 2012



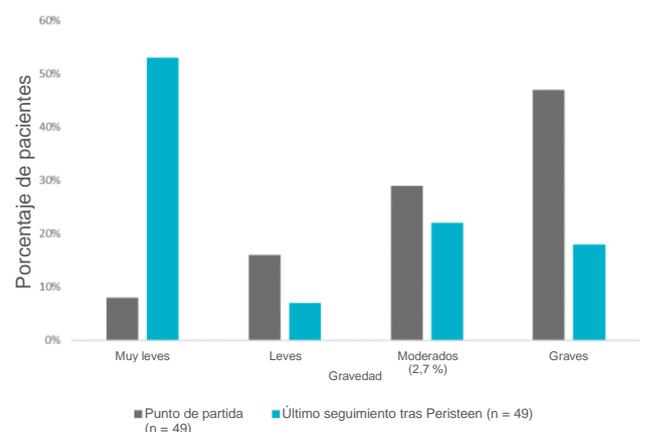
Passananti et al 2016



Lado superior izquierdo: comparación entre los tratamientos anteriores y posteriores en la escala de estreñimiento e incontinencia de Wexner. Se observó una reducción significativa de ambas escalas tras seis semanas de tratamiento con Peristeen.

Lado superior derecho: el gráfico de Kaplan-Meier muestra que una parte de los pacientes interrumpió el tratamiento con Peristeen durante un año. La mayoría de las interrupciones de los tratamientos (36,7%) tuvieron lugar durante los primeros seis meses.

Lado inferior izquierdo: la escala de NBD al inicio y en el último seguimiento después de comenzar con Peristeen. Existe un cambio significativo con respecto de una NBD menos grave en el seguimiento tras recibir un tratamiento con Peristeen.



Conclusión

Ambos estudios contemplan una mejora de los síntomas intestinales tanto a corto como a largo plazo, y demuestran que la ITA es un tratamiento efectivo para los pacientes de EM con DIN.

1. Chia, Y. W. et al. Prevalence of bowel dysfunction in patients with multiple sclerosis and bladder dysfunction. J. Neurol. 242, 105–108 (1995).

2. Preziosi, G. et al. Transanal Irrigation for Bowel Symptoms in Patients with Multiple Sclerosis. Dis. Colon Rectum 55, 1–8 (2012).

3. Passananti, V., Wilton, A., Preziosi, G., Storrie, J. B. & Emmanuel, A. Long-term efficacy and safety of transanal irrigation in multiple sclerosis. Neurogastroenterol. Motil. (2016). doi:10.1111/nmo.12833