

Essai contrôlé randomisé comparant l'irrigation transanale au traitement conservateur chez les patients souffrant de lésions médullaires¹³

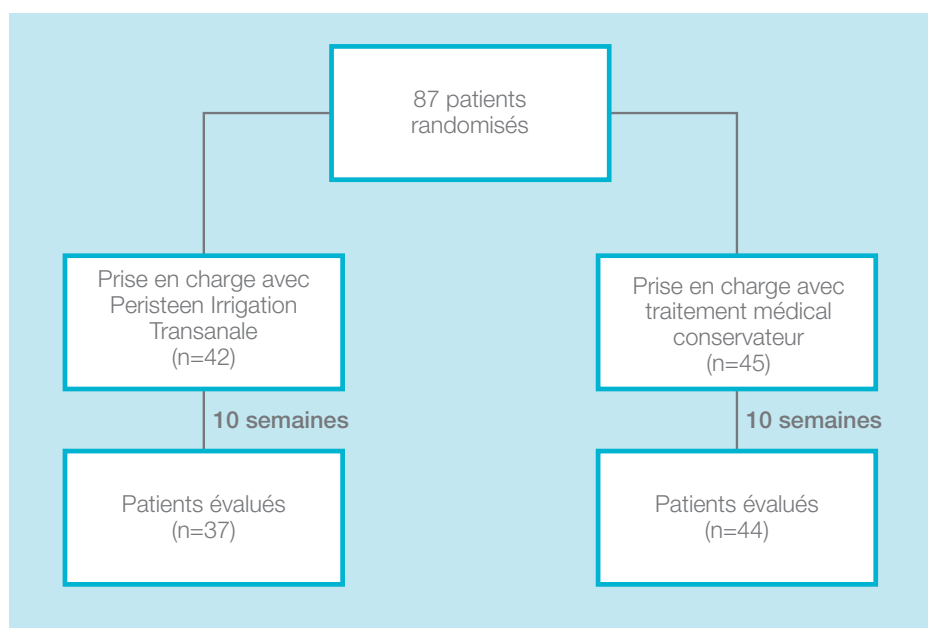
Christensen P, et al. *Gastroenterology* 2006;131:738–747

Objectif :

Evaluation de l'irrigation transanale (ITA) avec le système Peristeen comparativement au traitement médical conservateur (meilleurs traitements possibles sans irrigation).

Plan de l'étude :

Etude internationale, comparative, randomisée, contrôlée, multicentrique (suivi de 10 semaines)

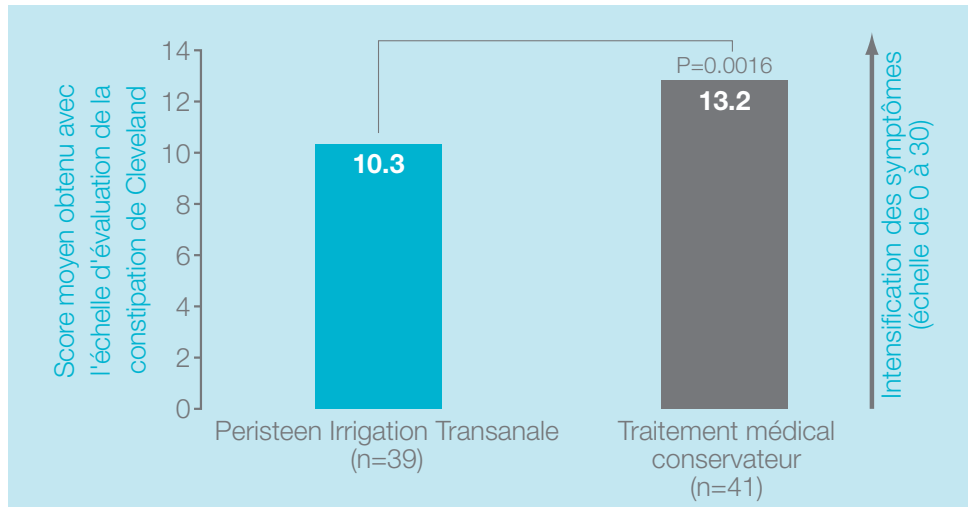


Patients :

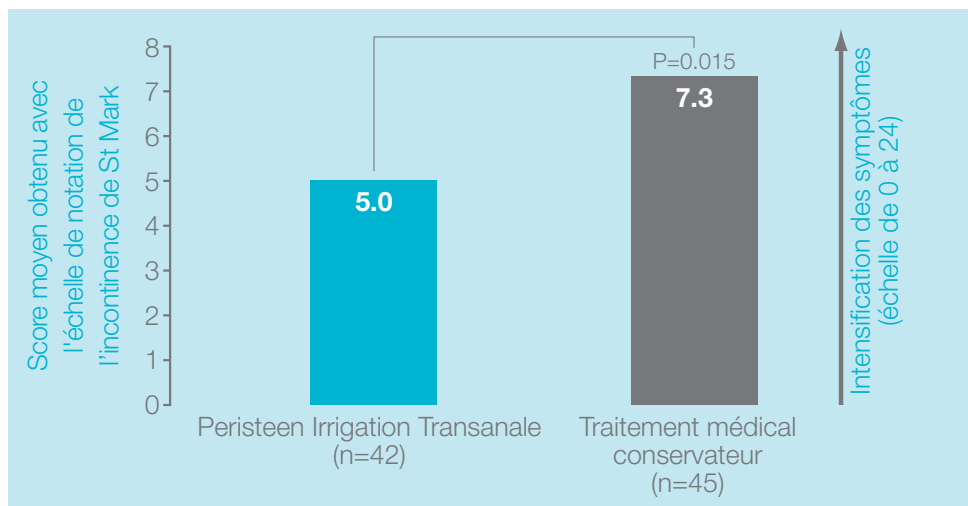
- 87 patients adultes blessés médullaires (incluant le spina bifida, n=2)
- Lésion complète (n=48) ou incomplète (n=39)
- 74 % de lésions en T9 ou à un niveau supérieur
- Symptôme prédominant : constipation (n=66), incontinence fécale (n=17) ou autre (n=4)
- La population incluse était comparable dans les deux groupes de traitement

Principales données d'efficacité :

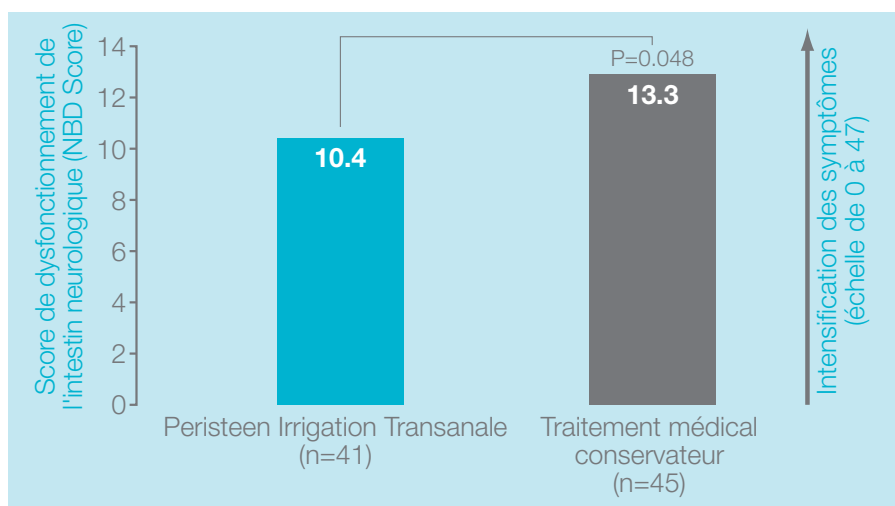
- Réduction significative des symptômes de constipation avec Peristeen Irrigation Transanale



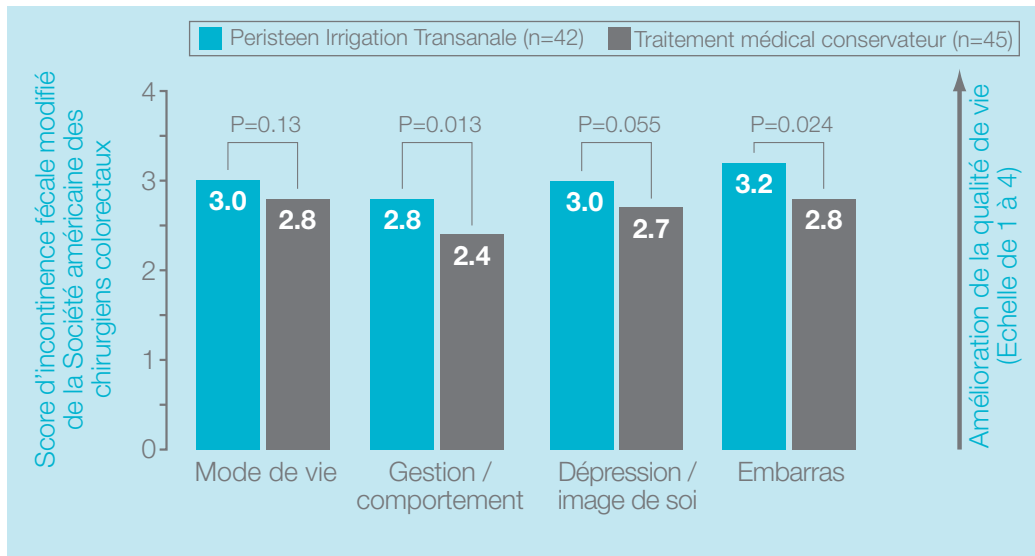
- Réduction significative des symptômes d'incontinence fécale avec Peristeen Irrigation Transanale



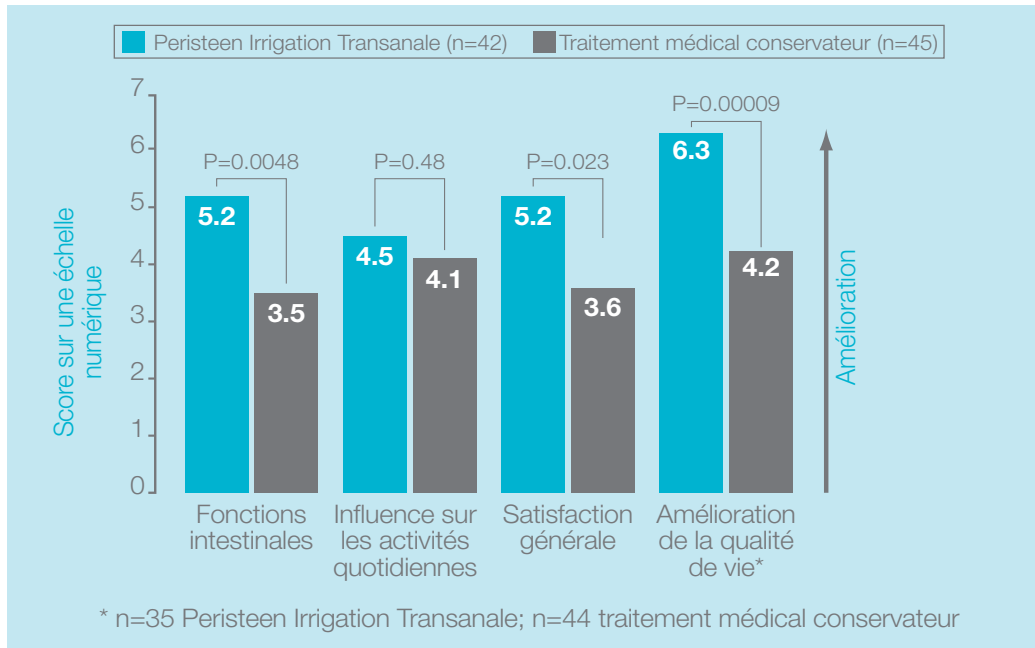
- Réduction significative des symptômes de troubles colorectaux d'origine neurologique avec Peristeen Irrigation Transanale



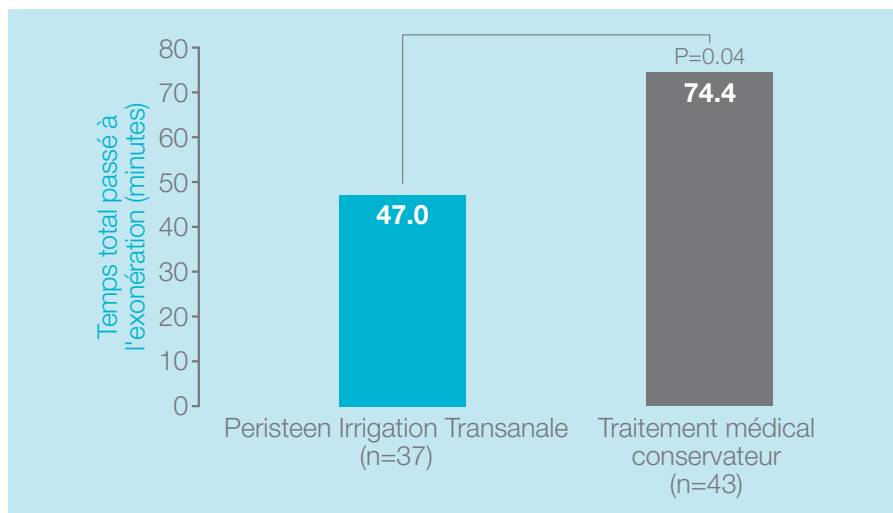
- Amélioration significative de la qualité de vie avec Peristeen Irrigation Transanale



- Amélioration significative des fonctions intestinales, de la satisfaction globale des patients et de leur qualité de vie avec Peristeen Irrigation Transanale



- Réduction significative du temps passé chaque jour à l'exonération



Données principales de tolérance :

- Pendant l'essai, le nombre de patients ayant développé une infection urinaire nécessitant la prescription d'antibiotiques a été significativement réduit sous Peristeen Irrigation Transanale (5,9 % versus 15.5% dans le groupe 'traitement conservateur' ; $p= 0.005$).
- Aucun effet indésirable lié à l'irrigation n'a été rapporté.
- Aucun épisode grave de dysréflexie autonome n'a été rapporté ; les symptômes indiquant une dysréflexie autonome (sudation, céphalée, bouffée de chaleur ou gêne généralisée prononcée) ont eu tendance à être moins fréquents dans le groupe utilisant Peristeen Irrigation Transanale que dans le groupe avec traitement médical conservateur (17,3 % versus 30,0 %, respectivement ; $p=0,099$).

Conclusions :

Dans cette étude à large échelle ($n=87$), randomisée et contrôlée, portant sur les stratégies thérapeutiques des troubles colorectaux chez des blessés médullaires, Peristeen Irrigation Transanale a démontré comparativement au traitement médical conservateur :

- la réduction significative des symptômes de constipation et d'incontinence fécale,
- une bonne tolérance avec des effets secondaires légers et transitoires,
- la réduction significative des infections urinaires,
- l'amélioration significative de la qualité de vie des patients,
- la réduction significative du temps consacré à l'exonération, permettant au patient de libérer en moyenne 30 minutes par jour pour d'autres activités.

13. Christensen P, Bazzocchi G, Coggrave M, et al. A randomized, controlled trial of transanal irrigation versus conservative bowel management in spinal cord-injured patients. *Gastroenterology* 2006;131:738–747.