

Evidenza Clinica di Peristeen® per il Trattamento dell'intestino Neurogenico Disfunzione nella Sclerosi Multipla

Introduzione

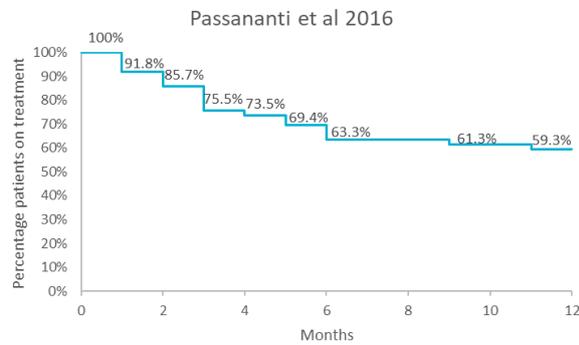
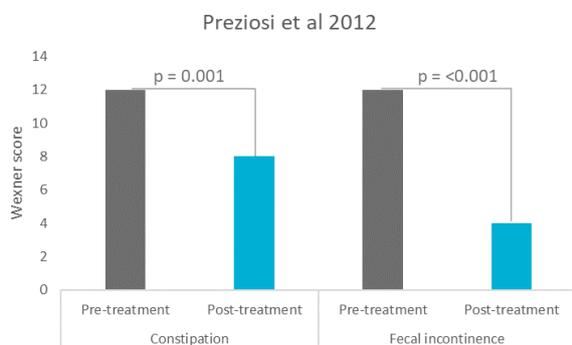
La sclerosi multipla (SM) è una malattia infiammatoria immuno-mediata e neurologica progressiva, che colpisce il cervello e il midollo spinale, causando, in oltre due terzi dei pazienti,¹ disturbi intestinali (il più delle volte costipazione cronica (CC) e incontinenza fecale (FI)) noti come disfunzioni neurologiche intestinali (NBD).

La gestione della NBD nei pazienti con SM è empirica e gli esiti pubblicati con la terapia conservativa rimangono variabili. Due studi clinici hanno investigato gli esiti, la sicurezza e i fattori predittivi di successo con l'irrigazione transanale (TAI) con Peristeen in una popolazione di pazienti con SM.

Overview degli studi clinici

Nome dello studio	Preziosi et al 2012 ²	Passananti et al 2016 ³
Disegno dello studio	Osservazionale prospettico	Osservazionale prospettico
Intervento	Peristeen TAI	Peristeen TAI
Patologia	SM	SM
Dimensioni dello studio	30 adulti	49 adulti
Timeline	6 settimane	4 anni (primo follow up a 1 anno)
Endpoint primari	Wexner- Constipation score (0-30, con 30 valore più grave) e Wexner – incontinence score (0-20, con 20 valore più grave)	NBD score (0-47, con 47 valore più grave) e EQ-5D (valutazione della qualità di vita)
Metodi	Ai pazienti è stato chiesto di compilare il questionario prima del trattamento e 6 settimane dopo il trattamento. Sono stati considerati rispondenti alla terapia i pazienti con un miglioramento >50% nei punteggi relativi alla disfunzione intestinale.	I sintomi predominanti, i motivi per iniziare la TAI e la concomitanza con altre malattie, sono stati investigati. Tutti i pazienti sono stati sottoposti ad test sulla fisiologia anorettale. Hanno completato i questionari NBD e EQ-5D prima del trattamento e al follow-up annuale.
Conclusioni	La TAI è efficace per trattare i sintomi intestinali in pazienti SM.	La TAI è efficace nel trattamento a lungo termine dei pazienti SM con NBD. Inoltre riduce l'uso di servizi sanitari, come l'ospedalizzazione e le visite dal medico di base.

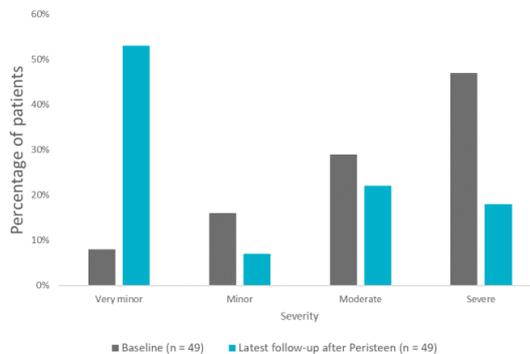
Risultati



In alto a sinistra: Confronto tra i punteggi del Wexner-Constipation e Incontinence scores pre- e post-trattamento. È stata osservata una riduzione significativa in entrambi gli scores dopo 6 settimane di trattamento con Peristeen.

In alto a destra: Il grafico Kaplan-Meier riporta le interruzioni del trattamento con Peristeen in un anno. La maggior parte delle interruzioni (36.7 %) è avvenuta nei primi 6 mesi.

In basso a destra: L' NBD score prima del trattamento con Peristeen e all'ultimo follow-up. È stato osservato uno spostamento significativo verso NBD meno gravi al follow-up dopo il trattamento con Peristeen.



Conclusioni

Entrambi gli studi osservano un miglioramento dei sintomi intestinali sia a breve che a lungo termine, dimostrando che la TAI è un trattamento efficace per i pazienti con NBD affetti da SM.

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