

# Efectividad y seguridad de la irrigación transanal en adultos con disfunción intestinal

(Efficacy and safety of transanal irrigation in adults with bowel dysfunction)

Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

**AETS-ISCIII**

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



# Efectividad y seguridad de la irrigación transanal en adultos con disfunción intestinal

(Efficacy and safety of transanal irrigation in adults with bowel dysfunction)

Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

**AETS-ISCIII**

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



GOBIERNO  
DE ESPAÑA



RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS DE EVALUACIÓN  
DE TECNOLOGÍAS Y PRÁCTICAS DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD



AETS Agencia de Evaluación  
de Salud  
7 IS de Tecnologías Sanitarias  
Carlos III

Efectividad y seguridad de la Irrigación Transanal en adultos con disfunción intestinal. Luengo Matos S., García-Carpintero E.E., Sánchez-Gómez L.M., Polo de Santos M.M. Ministerio de Sanidad. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III. 2022. 1 archivo pdf;— (Informes, Estudios e Investigación)

Palabras clave: irrigación transanal, disfunción intestinal, intestino neurógeno, revisión sistemática

Keywords: transanal irrigation, bowel dysfunction, neurogenic bowel, systematic review

## **Revisión del informe**

### **Convenio de colaboración/financiación:**

Este documento ha sido realizado por la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III en el marco de la financiación del Ministerio de Sanidad para el desarrollo de las actividades del Plan anual de Trabajo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS, aprobado en el Pleno del Consejo Interterritorial del SNS de 26 de mayo de 2021.

El contenido del presente informe es responsabilidad exclusiva de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III sin que la colaboración de los revisores presuponga por su parte la completa aceptación del mismo. Los revisores del documento no suscriben necesariamente todas y cada una de las conclusiones y recomendaciones finales, que son responsabilidad exclusiva de los autores.

### **Para citar este informe:**

Luengo Matos S., García-Carpintero E.E., Sánchez-Gómez L.M., Polo de Santos M.M. Efectividad y seguridad de la Irrigación Transanal en adultos con disfunción intestinal. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) - Instituto de Salud Carlos III, Ministerio de Ciencia e Innovación. Ministerio de Sanidad. Madrid. 2022. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

## **Agradecimientos**

Este informe de evaluación ha sido sometido a un proceso de revisión externa. La Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III, agradece a la Dra. Constanza Ciriza de los Ríos del Servicio de Aparato Digestivo del Hospital Universitario Clínico San Carlos, su colaboración desinteresada y los comentarios aportados.

### **Declaración de conflicto de interés:**

Los autores declaran que no ha existido ningún tipo de conflicto de interés en la elaboración de este documento.

Este documento puede ser reproducido total o parcialmente, por cualquier medio, siempre que se cite explícitamente su procedencia.

### **Información editorial:**

Fecha de edición: 2022

ISCIII

NIPO pdf: 834220166

NIPO Epub: 834220150

MS

NIPO pdf: 133-22-094-2

NIPO Epub: 133-22-095-8

Edita: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III.

Contacto: [sluengo@isciii.es](mailto:sluengo@isciii.es)

# Índice

|   |    |
|---|----|
| <b>LISTADO DE ABREVIATURAS</b> .....  | 8  |
| <b>RESUMEN</b> .....  | 10 |
| <b>SUMMARY</b> .....  | 19 |
| <b>JUSTIFICACIÓN</b> .....  | 26 |
| <b>1. INTRODUCCIÓN</b> .....  | 27 |
| 1.1. Problema de salud .....  | 27 |
| 1.2. Epidemiología .....  | 29 |
| 1.3. Carga de la enfermedad .....   | 30 |
| 1.4. Tratamiento actual .....   | 30 |
| 1.5. Descripción de la tecnología .....   | 32 |
| 1.6. Indicaciones y contraindicaciones de la TAI .....  | 35 |
| 1.7. Beneficios y riesgos de la TAI .....   | 36 |
| <b>2. OBJETIVO</b> .....  | 38 |
| 2.1. Objetivo general .....   | 38 |
| 2.2. Alcance .....  | 38 |
| <b>3. METODOLOGÍA</b> .....   | 39 |
| 3.1. Búsqueda de información .....  | 39 |
| 3.2. Selección de estudios .....  | 40 |
| 3.2.1. Criterios de inclusión .....   | 40 |
| 3.2.2. Criterios de exclusión .....   | 41 |
| 3.3. Identificación, selección y revisión de estudios .....   | 41 |
| 3.4. Extracción de datos .....  | 41 |
| 3.5.- Evaluación de los sesgos, calidad y síntesis de la evidencia .....  | 42 |
| 3.6. Revisión interna .....   | 42 |
| 3.7. Revisión externa .....   | 42 |
| 3.8. Diseminación .....   | 43 |
| <b>4. RESULTADOS</b> .....  | 44 |
| 4.1. Resultados de la búsqueda, identificación y selección de los estudios ..                                     | 44 |
| 4.2. Resultados de efectividad .....  | 46 |
| 4.3. Resultados de seguridad .....  | 51 |
| 4.4.- Investigación en curso .....  | 52 |
| 4.5.- Resultados de la evaluación de la calidad de la evidencia .....   | 53 |
| 4.6.- Aspectos económicos, organizativos, sociales, éticos, legales o de<br>implementación de la tecnología ..... | 53 |
| 4.7.- Tablas de resultados .....  | 56 |

|  |    |
|--|----|
| <b>5. DISCUSIÓN</b> .....  | 60 |
| <b>6. CONCLUSIONES</b> .....   | 65 |
| <b>7. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b> .....   | 67 |
| <b>8. ANEXOS</b> .....   | 72 |
| ANEXO I. Estrategias de búsqueda .....   | 72 |
| ANEXO II. Actualización búsqueda RS de Mekhael y cols. Estrategia de<br>búsqueda. .... | 75 |
| ANEXO III. Calidad de la evidencia .....   | 79 |
| ANEXO IV. Artículos excluidos y causa de exclusión .....                               | 81 |
| ANEXO V. Tablas de evidencia .....   | 82 |
| ANEXO VI. Tablas de evidencia de los estudios incluidos en la RS de<br>Mekhael .....   | 87 |

# Índice de tablas

---

|   |    |
|---|----|
| Tabla 1. Características generales de los estudios incluidos en la actualización..... | 56 |
| Tabla 2. Resultados de efectividad del estudio de Emmanuel, 2021 .....                | 57 |
| Tabla 3. Resultados de efectividad del estudio de Passananti, 2018.....               | 58 |
| Tabla 4. Resultados de seguridad.....   | 59 |

---

# Índice de figuras

---

|  |    |
|--|----|
| Figura 1. Abordaje de la DI: de tratamientos más conservadores (base) a mas invasivos (vértice)<br>Fuente: Emmanuel, 2013..... | 31 |
| Figura 2. Sistema de Irrigación Transanal Peristeen® (Coloplast A/S, Humlebaek, Denmark).....                                  | 34 |
| Figura 3. Sistema de Irrigación Transanal Navina Smart® (Wellspect HealthcaH AB, Molndal, Sweden).....                         | 34 |
| Figura 4. Proceso de selección de estudios (diagrama de flujo).....  | 45 |

---

# LISTADO DE ABREVIATURAS

---

|               |  |
|---------------|--|
| ASIA          | American Spinal Injury Association   |
| AVAC          | Años de Vida Ajustados por Calidad   |
| CCCS          | Puntuación para estreñimiento crónico de Cleveland (del inglés, <i>Cleveland Clinic Constipation Score</i> )   |
| CCIS          | Puntuación para incontinencia clínica de Cleveland (del inglés, <i>Cleveland Clinic Incontinence Score</i> )   |
| CRD           | Centre for Reviews and Dissemination   |
| DARE          | Database of Abstracts of Reviews of Effects  |
| DE            | Desviación estándar  |
| DI            | Disfunción Intestinal  |
| EA            | Eventos Adversos   |
| EB            | Espina Bífida  |
| EC            | Estreñimiento Crónico  |
| ECA           | Ensayo Clínico Aleatorizado  |
| EM            | Esclerosis Múltiple  |
| EORTC-QLQ-C30 | Cuestionario de la Organización Europea para la Investigación y el Tratamiento del Cáncer (del inglés, <i>European Organisation for Research and Treatment of Cancer</i> ) |
| EQ-5D         | European Quality of Life-5 Dimension score   |
| EQ-VAS        | European Quality of Life Visual Analogue Scale   |
| FIGS          | Puntuación del sistema de clasificación de incontinencia fecal de Mark (del inglés, <i>St. Mark's Faecal Incontinence Grading System score</i> )                           |
| FIQLS         | Puntuación <i>American Society of Colon and Rectal Surgeons Faecal Incontinence Score</i>  |
| GPC           | Guía de Práctica Clínica   |
| HTA           | Health Technologies Assessment   |
| IC            | Intervalo de Confianza   |
| ICF           | International Classification of Function Disability and Health Scale   |
| ICTRP         | International Clinical Trials Registry Platform  |
| IF            | Incontinencia Fecal  |
| LARS          | Síndrome de resección baja (del inglés <i>Low Anterior Resection Syndrome</i> )  |
| LME           | Lesión Médula Espinal  |
| MINORS        | Methodological Index for Non-Randomized Studies  |
| MSKCC BFI     | Instrumento de función intestinal <i>Memorial Sloan Kettering Cancer Center</i>  |



|         |   |
|---------|---|
| NBD     | Disfunción intestinal neurógena o intestino neurógeno (del inglés <i>Neurogenic Bowel Dysfunction</i> )       |
| NHS-EED | National Health System Economic Evaluation Database   |
| ODS     | Puntuación del síndrome de defecación obstruida (del inglés, <i>Obstructed Defaecation Syndrome</i> )         |
| PROM    | Medidas de resultado informadas por el paciente (del inglés, <i>Patient-reported outcome measures</i> )       |
| RedETS  | Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud |
| RS      | Revisión Sistemática  |
| SNS     | Sistema Nacional de Salud   |
| TAI     | Irrigación transanal (del inglés <i>Transanal Irrigation</i> )  |
| TC      | Tratamiento Conservador   |

---

# RESUMEN

## Introducción

La disfunción intestinal (DI) se define como el conjunto de desórdenes de la defecación que aparecen como consecuencia de la alteración de mecanismos anatómicos (DI estructural u orgánica) o neurológicos (DI neurógena o intestino neurógeno, NBD, del inglés *Neurogenic Bowel Dysfunction*) implicados en el proceso. Constituye un problema frecuente originado por causas diversas, con una importante carga de enfermedad. El estreñimiento y la incontinencia fecal son los principales trastornos asociados a la DI.

El tratamiento de la DI obliga a realizar una historia clínica exhaustiva y un diagnóstico preciso del proceso. Se recomienda seguir una aproximación por pasos, comenzando por los tratamientos más conservadores como dieta, cambios en el estilo de vida, y los laxantes. Le seguirían la estimulación digital, supositorios, y biofeedback anorrectal, irrigación transanal (TAI, del inglés *Transanal Irrigation*), estimulación del nervio sacro, irrigación colónica, estimulación de las raíces sacras anteriores, y por último la cirugía de estoma como procedimiento más agresivo. El tratamiento debe ser adaptado a la situación personal de cada paciente.

La TAI consiste en la evacuación de las heces desde el intestino mediante la introducción de agua a través del ano en cantidad suficiente para alcanzar más allá del recto, creando un movimiento de masa que vacía el colon y el recto, permitiendo que nuevas heces no alcancen el recto hasta la programación del siguiente episodio. El proceso de TAI dura de 20 a 40 minutos y, aunque la pauta puede variar en cada paciente, se suele recomendar cada dos días, ofreciendo al paciente control sobre el momento y el lugar de la defecación.

Existen distintos dispositivos de TAI en el mercado. Los más usados son: Qufora<sup>®</sup>, Peristeen<sup>®</sup> y Navina Classic<sup>®</sup> que usan una bomba manual. El modelo Navina Smart<sup>®</sup>, más actualizado, usa una bomba electrónica, dispone de una unidad de control, y permite almacenar datos técnicos. Los dispositivos de TAI se plantean para uso personal en el hogar, siendo en algunos casos necesaria la ayuda de un cuidador. El profesional sanitario debe explicar cuidadosamente al paciente el funcionamiento del sistema. Un problema importante en relación con el uso de TAI es el abandono del tratamiento en los primeros meses de uso. Para evitarlo, se recomienda la formación adecuada del paciente, complementada con el apoyo y seguimiento continuo por parte del profesional sanitario.

La TAI se recomienda para el tratamiento de pacientes con DI originada por distintas causas como NBD (lesión de la médula espinal, espina bífida, esclerosis múltiple); problemas funcionales (incontinencia fecal grave sin respuesta a otros tratamientos, estreñimiento idiopático por tránsito lento y/o dificultad para la evacuación rectal); y situaciones postquirúrgicas (síndrome de resección anterior baja (LARS), bolsa íleo-anal). No obstante, se han descrito contraindicaciones absolutas a la TAI (estenosis anal o rectal, enfermedad inflamatoria intestinal o diverticulitis aguda, entre otras) y contraindicaciones relativas (diverticulosis grave, medicación prolongada con esteroides, radioterapia pélvica o cirugía rectal, entre otras). Entre los beneficios asociados al uso de la TAI se encuentran los siguientes: ritmo intestinal constante, con evacuaciones intestinales regulares y mejor control; reducción del estreñimiento/impactación fecal/ incontinencia fecal; prevención de la incontinencia fecal / manchado; elección de la hora y el lugar de la evacuación; reducción del tiempo para el cuidado intestinal; reducción de la prevalencia de infecciones del tracto urinario y los costes asociados; mejora psicológica y mejor calidad de vida; reducción de las tasas de cirugía de estoma; reducción de los costes del tratamiento del NBD y menor tasa de ingresos hospitalarios. También se han descrito algunos eventos adversos (EA), entre ellos, el empeoramiento de los síntomas, fugas del líquido de irrigación, malestar, calambres abdominales, expulsión del catéter rectal, o sangrado rectal o anal leve. No obstante, los EA serios son poco frecuentes. Entre los posibles riesgos, el más preocupante, aunque raro, es la perforación intestinal.

Se considera que los beneficios de la TAI podrían superar a los riesgos del tratamiento, aunque el sistema no resulta adecuado para todos los casos. No obstante, existe poca información sobre los resultados de la TAI en las distintas condiciones clínicas o sobre los pacientes que podrían beneficiarse en mayor medida del tratamiento.

# Objetivo

Analizar la efectividad y seguridad de la TAI en pacientes adultos con DI.

# Metodología

Se ha realizado una revisión sistemática (RS) de la literatura científica. La identificación de estudios se realizó mediante una búsqueda en las siguientes bases de datos: Medline, EMBASE, Cochrane Database of Systematic Reviews, DARE (Database of Abstracts of Reviews of Effects), Health Technology Assessment (HTA) Database y NHS-EED (National Health System Economic Evaluation Database) Centre for Reviews and Dissemination (CRD) y Bases de datos de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias nacionales e internacionales como NICE, CADTH o INAHTA. La estrategia de búsqueda para la identificación de estudios se adaptó a cada base de datos utilizando terminología libre y controlada. Se realizaron búsquedas en Internet y en bases de datos de ensayos clínicos como ClinicalTrials.gov e International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP). Se llevó a cabo también una revisión manual de las referencias bibliográficas de los documentos encontrados. La estrategia de búsqueda no incluyó restricciones por tamaño de estudio ni idiomas. Se utilizó el gestor bibliográfico EndNote v.12.

Los criterios de inclusión fueron: ensayos clínicos aleatorizados controlados (ECAs), RSs y/o meta-análisis, estudios de cohortes, casos y controles, series de casos, informes de evaluación de tecnologías sanitarias, o Guías de Práctica Clínica, publicados hasta el 20 de mayo de 2021 sin restricción de idioma, que incluyeran hombres y mujeres  $\geq 18$  años, con DI por cualquier causa y sometidos a tratamiento con TAI. Se excluyeron revisiones narrativas, publicaciones en congresos y cartas al director; y estudios duplicados o desfasados por estudios posteriores con los mismos datos.

Como medidas de resultado se recogieron las siguientes: -Medidas de efectividad en términos de: mejora de la función intestinal; mejora del cuidado intestinal (tiempo dedicado al mismo, necesidad de otros tratamientos...); -Calidad de vida con la escala de medida utilizada; -Tasa de abandono del tratamiento; -Cualquier otra medida considerada en los estudios; -Medidas de seguridad en términos de EA o complicaciones asociadas al tratamiento; fallos técnicos de los dispositivos; -Aspectos económicos, organizativos, sociales, éticos, legales o de implementación de la tecnología.

La identificación, selección y revisión de los estudios se llevaron a cabo por dos revisores de forma independiente. En la búsqueda realizada se identificó una RS reciente (febrero 2021) y de calidad con el mismo objetivo de nuestro estudio por lo que se decidió completar y actualizar dicha revisión. Para ello, se realizó una nueva búsqueda bibliográfica replicando la estrategia de búsqueda utilizada en la RS, incluyendo estudios hasta el 24 de mayo de 2021. La recogida de datos incluyó información sobre características de los estudios, características de los pacientes y la intervención, y medidas de resultado en relación con la efectividad y seguridad.

Se evaluó la calidad metodológica de la RS mediante el instrumento AMSTAR-2, los estudios aleatorizados con la herramienta RoB-2 y los estudios no aleatorizados mediante el instrumento MINORS (*Methodological Index for Non-Randomized Studies*). Finalmente, se realizó una valoración de la calidad interna del informe mediante la lista de verificación de la Red Española de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud (RedETES) y una revisión externa por un clínico especialista independiente.

## Resultados

La RS encontrada tenía como objetivo primario estudiar el efecto de la TAI sobre la función intestinal en pacientes adultos clasificados en tres grupos: a) NBD, b) LARS, y c) Incontinencia fecal y estreñimiento crónico de cualquier etiología. Incluía 27 estudios (3 ECAs, 1 EC no aleatorizado y 23 estudios observacionales) con un total de 1.435 personas. El resultado primario fue el efecto de la TAI sobre la función intestinal obtenido especialmente de medidas de resultado informadas por el paciente (PROM, del inglés *Patient-Reported Outcome Measures*). Los principales resultados secundarios fueron calidad de vida, tasa de abandono y EA. De los dos estudios de actualización, el primero tenía por objetivo investigar la eficacia y seguridad de la TAI con Navina Smart® y el segundo evaluar la satisfacción, seguridad, percepción y cumplimiento del tratamiento con Navina Smart® en pacientes insatisfechos con tratamientos previos de TAI. Ambos estudios son prospectivos multicéntricos no controlados en pacientes adultos con NBD. El primer estudio incluía 84 pacientes con recogida de datos al inicio (visita 1) y a los 3 meses (visita 2), y el segundo 28 pacientes con tiempo de seguimiento de 4 semanas.

En relación con la efectividad de la TAI, la RS incluyó 11 estudios de pacientes con NBD (1 ECA, 8 estudios de cohortes prospectivos, 1 retrospectivo y 1 transversal), con 308 pacientes y tiempo de seguimiento entre 3 y 112 semanas. Para valorar la función intestinal los estudios utilizaron la puntuación NBD, la puntuación para estreñimiento crónico de Cleveland (CCCS, del inglés *Cleveland Clinic Constipation Score*), la puntuación para incontinencia clínica de Cleveland (CCIS, del inglés *Cleveland Clinic Incontinence Score*), la puntuación del sistema de clasificación de incontinencia fecal de Mark (FIGS, del inglés *St. Mark's Faecal Incontinence Grading System score*) y escalas de Likert. De los 11 estudios, 6 encontraron mejoría significativa en la función intestinal. El ECA evaluó la TAI *versus* tratamiento conservador y encontró mejoría en las puntuaciones CCCS y FIGS ( $p < 0,001$ ), pero no en la NBD. Un estudio recogió que el tiempo medio de cuidado intestinal disminuyó significativamente en pacientes con TAI ( $p = 0,04$ ). En relación con la calidad de vida, el ECA encontró diferencias significativas a favor de la TAI usando la escala *American Society of Colon and Rectal Surgeons Faecal Incontinence Score* (FIQLS) en las subescalas de afrontamiento/conducta y de vergüenza ( $p < 0,05$ ), pero no en las de estilo de vida y depresión/autopercepción. La tasa de abandono del tratamiento de TAI osciló entre el 0% y el 66%. La calidad de los estudios se consideró excelente (1 estudio), buena (6 estudios), regular (2 estudios), y deficiente (2 estudios).

En relación con la TAI como tratamiento del LARS, la RS evaluó 5 estudios (1 ECA y 4 estudios de cohortes prospectivos) incluyendo 96 pacientes. El tiempo de seguimiento osciló entre 6 y 12 meses en 3 estudios, y 2 estudios recogieron medias de 1,6 años y 29 meses. Para valorar la función intestinal se utilizaron las siguientes escalas: puntuación de incontinencia de William, CCIS, puntuación LARS, Instrumento de función intestinal *Memorial Sloan Kettering Cancer Center* (MSKCC BFI), FIGS, y puntuación del síndrome de defecación obstruida (ODS, del inglés *Obstructed Defaecation Syndrome*). De los 5 estudios, 3 encontraron mejoría significativa en la función intestinal ( $p < 0,05$ ). El ECA encontró mejoría en la función intestinal de acuerdo a la puntuación LARS y la FIGS, pero no en cuanto a la ODS. En relación con la calidad de vida, 1 estudio encontró mejoría significativa usando SF-36; 1 estudio mostró mejoría en el componente mental y no en el físico de la misma escala y mejoría en todos los dominios de la FIQLS ( $p < 0,001$ ); y otro estudio observó mejoría en las puntuaciones correspondientes al estado de salud global usando el cuestionario EORTCQLQ-C30. La tasa de abandono del tratamiento de TAI osciló entre el 0% y el 23%. La calidad de los estudios fue buena en 3 estudios, regular en 1 y deficiente en otro

estudio. En relación con el grupo de pacientes con incontinencia fecal y estreñimiento, la RS incluyó 10 estudios con un total de 1012 casos (1 ensayo clínico no aleatorizado, 7 de cohortes prospectivos, 1 transversal y 1 retrospectivo). El tiempo de seguimiento osciló entre 1,5 y 12 meses en 4 estudios; en 2 estudios el tiempo de seguimiento medio fue de 1,06 y 8,5 años, y en otros 4 estudios la mediana de seguimiento fue de 7,6 a 18 meses. Para valorar la función intestinal los estudios utilizaron, entre otras, la puntuación CCIS, CCCS, escala de Park, ODS, y FIQLS. De los 10 estudios, 2 encontraron mejoría significativa en la función intestinal ( $p < 0,05$ ); 1 estudio no encontró mejoría en la calidad de vida de los pacientes con incontinencia fecal entre los que continuaron con el tratamiento con TAI frente a los que lo interrumpieron, usando la puntuación FIQLS. Tres estudios encontraron mejoría en la calidad de vida de los pacientes tratados con TAI, 1 estudio de acuerdo a las escalas SF-36 y FIQLS ( $p = 0,012$ ), 1 estudio en uno de los componentes de la SF-36 ( $p = 0,01$ ), y otro estudio según una escala Likert de 11 puntos ( $p < 0,001$ ); 1 estudio no encontró mejoría en la calidad de vida en los pacientes que respondieron con éxito al tratamiento de TAI *versus* los que no respondieron con éxito. La tasa de abandono del tratamiento osciló entre el 8% y el 57%. La calidad metodológica de los estudios se evaluó como buena en 7 estudios, regular en 1 estudio y deficiente en 2 estudios. De los 2 estudios de actualización, el primero encontró que la puntuación NBD varió de  $17,75 \pm 4,87$  en la visita 1 (inicio) a  $9,94 \pm 5,26$  en la visita 2 (3 meses); ( $p < 0,0001$ ). El tiempo medio de cuidado intestinal pasó de  $73,5 \pm 61,9$  minutos en visita 1 a  $46,4 \pm 20,5$  minutos en visita 2; ( $p = 0,0007$ ); la satisfacción con el cuidado intestinal en una escala de 5 puntos (a mayor valor mayor satisfacción), varió de  $1,85 \pm 0,78$  en visita 1 a  $3,67 \pm 0,98$ , en visita 2; ( $p < 0,0001$ ). La tasa de abandono del tratamiento de TAI fue del 6%. El segundo estudio encontró que el 79% de los pacientes fue capaz de utilizar el dispositivo Navina Smart® de forma independiente y el 7% necesitó ayuda. De los 11 pacientes no satisfechos con el sistema TAI que usaban al inicio del estudio, 8 pacientes estuvieron satisfechos con el sistema Navina Smart® al final del estudio. Del total de pacientes, el 67% se mostró satisfecho con el tratamiento con Navina Smart®. El 54% consideró práctico el sistema frente al 33% que no lo consideró de esta forma.

En cuanto a la seguridad del tratamiento con TAI, la RS encontró que, de los 11 estudios en pacientes con NBD, 2 informaron de EA en una proporción entre el 29% y el 36% de los casos. Los EA más frecuentes fueron dolor abdominal, sudoración/sofocos, malestar general, dolor de cabeza y dolor perianal/anorrectal. Uno de estos estudios informó de 3 eventos graves (1 caso de distensión abdominal aguda y 2 casos de dolor abdominal grave que requirió hospitalización), sin resultados importantes. En pacientes con LARS, 2 de los 5 estudios informaron de la presencia de EA en una proporción entre el 29% y el 62% de los pacientes. Los EA incluyeron calambres abdominales, hemorragia rectal leve, fugas después de la irrigación, náuseas y dolor en la inserción del catéter rectal. En pacientes con incontinencia fecal y estreñimiento, 5 de los 10 estudios informaron de EA en una proporción entre el 22% y el 59% de los pacientes. Los EA incluyeron espasmos abdominales, pérdida de líquido de irrigación, distensión abdominal, dolor anorrectal, escalofríos, náuseas, mareos y sudoración. De los 2 estudios de actualización, el primero informó de EA en 11 de los 84 pacientes que iniciaron el estudio (13%). De ellos, 4 estaban relacionados con el dispositivo y fueron leves, y 7 EA tuvieron posible relación con el dispositivo y fueron leves en todos los casos menos en uno que se consideró grave. Se informaron 97 deficiencias del dispositivo, siendo las más frecuentes las relacionadas con la unidad de control electrónico (78%) y con el catéter rectal (22%). El segundo estudio mostró que los pacientes no informaron de EA relacionados con el dispositivo.

La evaluación de la calidad metodológica de la RS, de acuerdo al instrumento AMSTAR-2, dio como resultado un nivel de confianza medio; y la de los dos estudios de actualización, de acuerdo al instrumento MINORS para estudios no aleatorizados, alcanzó la puntuación de 8 y 7 (siendo de 16 la puntuación ideal para estudios no comparativos).

En relación con aspectos económicos de la TAI, se encontraron 3 estudios de coste efectividad de la TAI, 2 de ellos utilizando el sistema Peristeen® Anal Irrigation, y otro sin especificar el sistema TAI en pacientes con NBD. Los resultados mostraron que el tratamiento de TAI podía reducir costes en comparación con el cuidado intestinal estándar, en estudios de sensibilidad alta. Las estimaciones realizadas tenían limitaciones y los estudios no fueron independientes. No se encontraron estudios que analizaran aspectos organizativos, éticos, sociales, legales o de implementación de la TAI. No obstante, los estudios evaluados recogían la importancia del Consentimiento Informado, y la necesidad de formación y el apoyo al paciente en tratamiento con TAI.



## Conclusiones

El presente informe estudia la efectividad y seguridad de la TAI en el tratamiento de pacientes adultos con DI y encuentra que la TAI se utiliza en condiciones clínicas diversas, aunque la mayoría de los estudios se centran en la DI de origen neurógeno.

Existen distintos sistemas de TAI en el mercado, pero el más utilizado es el Peristeen® transanal irrigation system. Estudios recientes utilizan nuevos desarrollos informatizados con tecnología inteligente como el sistema Navina Smart® que permite regular electrónicamente la irrigación, aunque la información sobre sus resultados es aún limitada.

En relación con la efectividad del tratamiento, la mayoría de los estudios encuentran que la TAI mejora la DI, independientemente de la causa que la origine. Sin embargo, la evidencia es limitada, con escasos estudios comparativos, tiempo de seguimiento corto, y calidad metodológica mejorable. El abandono del tratamiento constituye uno de los principales problemas asociados a la TAI.

El estudio de resultados del tratamiento de TAI es un proceso complejo. Las diferentes condiciones clínicas tratadas, junto con la naturaleza variable e íntima de los síntomas, hace que la evidencia sea difícil de obtener. Se utilizan distintas herramientas para medir la función intestinal, la mayoría informadas por el propio paciente, pero no todas validadas.

En relación con la seguridad del tratamiento, los estudios encuentran que los efectos secundarios son frecuentes, independientemente de la condición clínica tratada, pero la mayoría son leves. No obstante, es difícil valorar la relación entre tratamiento de TAI y eventos adversos. Los estudios no muestran casos de perforación intestinal.

Los estudios económicos encontrados analizan el coste efectividad de la TAI en pacientes con NBD y estiman que los costes asociados al tratamiento serían menores que los del cuidado intestinal estándar. No obstante, los estudios presentan debilidades metodológicas, por lo que los resultados deberían ser refrendados en futuros estudios.

El presente informe tiene limitaciones. La mayoría de los estudios incluyen pacientes que no abandonaron el tratamiento, por lo que los resultados de la TAI pueden no ser extrapolables; además, los pacientes tratados podrían ser más graves, ya que la TAI se suele usar como segunda línea de tratamiento. Los resultados están relacionados con la estrategia de búsqueda utilizada, y puede existir sesgo de publicación con mayor número de estudios favorables al tratamiento.

Resulta fundamental potenciar la investigación sobre la TAI. Sería de gran interés la realización de estudios prospectivos a largo plazo con criterios de inclusión bien definidos y medidas de resultado validadas, con análisis de resultados en subgrupos de pacientes. La realización de estudios económicos bien diseñados e independientes que ayuden a conocer el coste efectividad de los distintos sistemas de TAI disponibles sería de gran utilidad.

# SUMMARY

## Introduction

Bowel dysfunction (BD) is defined as a set of defecation disorders that occur as a consequence of altered anatomical (structural or organic BD) or neurological (neurogenic bowel dysfunction, NBD) mechanisms involved in the process. It is a common problem arising from a variety of causes with a significant burden of disease. Constipation and faecal incontinence are the main processes associated with BD.

The treatment of BD requires a thorough clinical history and an accurate diagnosis of the process. A stepwise approach is recommended, starting with the most conservative treatments such as liquid diet, lifestyle changes, and laxatives. This would be followed by digital stimulation, suppositories, and anorectal biofeedback, transanal irrigation (TAI), sacral nerve stimulation, antegrade colonic irrigation, anterior sacral root stimulation, and finally stoma as the most aggressive processing. Treatment should be tailored to the individual patient's situation.

Transanal irrigation of the rectum and colon consists of evacuating stool from the bowel by introducing water through the anus in sufficient quantity to reach beyond the rectum, creating a mass movement that empties the colon and rectum, allowing new stool not to reach the rectum until the next episode is scheduled. The TAI process takes 20 to 40 minutes and is recommended every other day, giving the patient control over the timing and location of defecation.

There are different TAI devices on the market. The most commonly used are: Qufora®, Peristeen® and Navina Classic® which use a manual pump. The more up-to-date Navina Smart® model uses an electronic pump, has a control unit, and can store technical data. TAI devices are intended for personal use at home and can sometimes be used by a caregiver. The healthcare professional should carefully explain the operation of the system to the patient. One main problem in relation to the use of TAI is the abandonment of treatment in the first months of use. To avoid this, appropriate patient education is recommended, complemented by continuous support and follow-up by the healthcare professional.

TAI is recommended for the treatment of patients with BD due to different causes such as NBD (spinal cord injury, spina bifida, multiple sclerosis); functional problems (faecal incontinence, idiopathic constipation, slow transit, difficulty in rectal evacuation); and post-surgical situations (low anterior resection syndrome (LARS), ileo-anal pouch). Absolute and relative contraindications to TAI have been described. The benefits associated with the use of TAI are: consistent bowel regimen, with regular bowel movements and better control; reduced constipation/fecal impaction/fecal incontinence; prevention of incontinence/leakage/staining; choice of time and place of voiding; reduced time for bowel care; reduced prevalence of urinary tract infections and associated costs; psychological improvement and better quality of life; reduced rates of stoma surgery; and reduced costs of NBD treatment and lower rate of hospital admissions. Some adverse events (AEs) have also been reported, including worsening faecal incontinence, leakage of irrigation fluid, discomfort, abdominal cramps, rectal catheter expulsion, or minor rectal or anal bleeding. However, serious AEs are rare. Among the possible risks, the most worrisome, though rare, is bowel perforation.

It is considered that the benefits of TAI may outweigh the risks of treatment, although the system is not suitable for all cases. However, there is little information on the outcomes of TAI in different clinical conditions or on which patients might benefit most from the treatment.

## Objective

To analyze the efficacy and safety of TAI in adult patients with BD.

## Methods

A systematic review (SR) of the scientific literature was conducted. The identification of studies was done through a search of the following databases: Medline, EMBASE, Cochrane Database of Systematic Reviews, DARE (Database of Abstracts of Reviews of Effects), Health Technology Assessment (HTA) Database and NHS-EED (National Health System Economic Evaluation Database) Centre for Reviews and Dissemination (CRD) and national and international Health Technology Assessment Agency databases such as NICE, CADTH or INAHTA. The search strategy for study identification was adapted to each database using free and controlled terminology. We searched the Internet and clinical trials databases such as ClinicalTrials.gov and International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP). A manual review of the bibliographic references of the documents found was also carried out. The search

strategy did not include restrictions by study size or language. The bibliographic manager EndNote v.12 was used.

Inclusion criteria were: randomised controlled clinical trials (RCTs), SRs and/or meta-analyses, cohort studies, case-control studies, case series, health technology assessment reports, or Clinical Practice Guidelines, published until 20 May 2021 without language restriction, involving men and women  $\geq 18$  years old, with BD of any cause and undergoing treatment with TAI. Narrative reviews, conference publications and letters to the editor; and duplicate or outdated studies were excluded.

As outcome measures we collected: -Effectiveness measures in terms of: improvement of bowel function; improvement of bowel care (time spent on bowel care, need for other treatments...); -Quality of life measured with different scales; -Dropout rate from treatment; -Any other measures considered in the studies; -Safety measures in terms of AEs or complications associated with treatment; technical failures of the devices; -Economic, organisational, social, ethical, legal or implementation aspects of the technology.

The identification, selection and review of studies were carried out by two reviewers in a comprehensive and independent manner. The search identified a recent SR (February 2021) of high quality with the same objective as our study, so it was decided to complete and update the SR found to provide new scientific evidence. To this end, a new literature search was conducted, replicating the search strategy used in the SR, including studies up to 24 May 2021. Data collection included information on study characteristics, patient and intervention characteristics, and outcome measures in relation to effectiveness and safety.

The methodological quality of the SR was assessed using the AMSTAR-2 instrument, RoB-2 for randomized studies and MINORS (Methodological Index for Non-Randomized Studies) instrument for non-randomised studies. Finally, the internal quality of the report was assessed using the Red Española de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud (RedETES) checklist and an external review by an independent clinical specialist.

## Results

The systematic search allowed us to identify a SR published in 2021, that met the objective of our study, so it was decided to complete and update this SR, finding 2 new studies. The primary objective of the SR was to study the effect of TAI on bowel function in adult patients with: a) NBD, b) LARS, and c) Faecal incontinence and chronic constipation of any origin. It included 27 studies (3 RCTs, 1 non-randomised CE and

23 observational studies) with a total of 1435 subjects. The primary outcome was the effect of TAI on bowel function obtained especially from Patient-Reported Outcome Measures (PROMs). The main secondary outcomes were quality of life, dropout rate and AE. Of the two updated studies, the first aimed to investigate the efficacy and safety of TAI with Navina Smart® and the second to assess the satisfaction, safety, perception and adherence to Navina Smart® treatment in patients dissatisfied with previous TAI treatments. Both studies are prospective multicentre uncontrolled studies involving adult patients with NBD. The first study included 84 patients with data collection at baseline (visit 1) and at 3 months (visit 2), and the second study included 28 patients with a follow-up time of 4 weeks.

Regarding the effectiveness of TAI, the SR included 11 studies of patients with NBD (1 RCT, 8 prospective cohort studies, 1 retrospective and 1 cross-sectional), with 308 patients and follow-up time between 3 and 112 weeks. To assess bowel function the studies used the NBD score, the Cleveland Clinic Constipation Score (CCCS), the Cleveland Clinic Incontinence Score (CCIS), the Mark's Faecal Incontinence Grading System score (FIGS) and Likert scales. Of the 11 studies, 6 found significant improvement in bowel function. The RCT evaluated TAI versus conservative treatment and found improvement in CCCS and FIGS scores ( $p < 0.001$ ), but not in NBD. One study found that the mean bowel care time was significantly decreased in patients with TAI ( $p = 0.04$ ). In relation to quality of life, the RCT found significant differences in favour of TAI using the American Society of Colon and Rectal Surgeons Faecal Incontinence Score (FIQLS) with the coping/behaviour and embarrassment subscales ( $p < 0.05$ ), but not for the lifestyle and depression/self-perception subscales. The drop-out rate from TAI treatment ranged from 0% to 66%. The quality of the studies was considered excellent (1 study), good (6 studies), fair (2 studies), and poor (2 studies). Regarding LARS, the SR evaluated 5 studies (1 RCT and 4 prospective cohort studies) which included 96 patients. Follow-up time ranged from 6 to 12 months in 3 studies, and 2 studies collected medians of 1.6 years and 29 months. The following scales were used to assess bowel function: William's incontinence score, CCIS, LARS score, Memorial Sloan Kettering Cancer Center Bowel Function Instrument (MSKCC BFI), FIGS, and Obstructed Defaecation Syndrome (ODS) score. Of the 5 studies, 3 found significant improvement in bowel function ( $p < 0.05$ ). The RCT found improvement in bowel function according to LARS score and FIGS, but not in ODS. In regards to quality of life, 1 study found significant improvement using SF-36; 1 study showed improvement in the mental component but not the physical component of the same scale and improvement in all domains of the

FIQLS ( $p < 0.001$ ); and another study observed improvement in global health status scores using the EORTCQLQ-C30 questionnaire. The dropout rate from TAI treatment ranged from 0% to 23%. Study quality was good in 3 studies, fair in 1 study and poor in another study. For the group of patients with faecal incontinence and constipation, the SR included 10 studies with a total of 1012 cases (1 non-randomised clinical trial, 7 prospective cohorts, 1 cross-sectional and 1 retrospective). Follow-up time ranged from 1.5 to 12 months in 4 studies, with a median between 1.06 and 8.5 years in 2 studies and a median between 7.6 and 18 months in 4 studies. To assess bowel function the studies used, among others, the CCIS score, CCCS, Park's scale, ODS, and FIQLS. Of the 10 studies, 2 found significant improvement in bowel function ( $p < 0.05$ ); 1 study found no improvement in faecal incontinence among patients who continued TAI treatment versus those who discontinued, using the FIQLS score. In relation to quality of life, 3 studies found improvement in TAI-treated patients, 1 study according to the SF-36 and FIQLS scales ( $p = 0.012$ ), 1 study in one of the SF-36 components ( $p = 0.01$ ), and 1 study according to an 11-point Likert scale ( $p < 0.001$ ); 1 study found no improvement in quality of life in patients who successfully responded to TAI treatment versus those who did not respond successfully. The dropout rate ranged from 8% to 57%. The methodological quality of the studies was assessed as good in 7 studies, fair in 1 study and poor in 2 studies. Of the 2 updated studies, the first found that the NBD score ranged from  $17.75 \pm 4.87$  at visit 1 (baseline) to  $9.94 \pm 5.26$  at visit 2 (3 months); ( $p < 0.0001$ ). Mean bowel care time went from  $73.5 \pm 61.9$  minutes at visit 1 to  $46.4 \pm 20.5$  minutes at visit 2; ( $p = 0.0007$ ); satisfaction with bowel management on a 5-point scale (higher value higher satisfaction), ranged from  $1.85 \pm 0.78$  at visit 1 to  $3.67 \pm 0.98$ , at visit 2; ( $p < 0.0001$ ). The dropout rate from TAI treatment was 6%. The second study found that 79% of patients were able to use the Navina Smart® device independently and 7% needed assistance. Of the 11 patients dissatisfied with the TAI system they were using at the start of the study, 8 patients were satisfied with the Navina Smart® system at the end of the study. Of the total number of patients, 67% were satisfied with the Navina Smart® treatment. Fifty-four percent considered the system practical compared to 33% who did not.

Regarding safety of TAI treatment, the SR found that 2 studies, out of 11 studies in patients with NBD, reported AEs in a proportion of between 29% and 36% of cases. The most frequent AEs were abdominal pain, sweating/swelling, malaise, headache and perianal/anorectal pain. One of these studies reported 3 serious events, but no major findings. In patients with LARS, 2 of the 5 studies reported the presence of AEs in a proportion of between 29% and 62% of patients. AEs included abdominal cramps, mild rectal bleeding, leakage after irrigation, nausea and insertion pain. In patients with faecal incontinence and constipation, 5 of the 10 studies reported AEs in a proportion between 22% and 59% of patients. AEs included abdominal cramps, leakage of irrigation fluid, abdominal distention, anorectal pain, chills, nausea, dizziness or sweating. Of the 2 updated studies, the first reported AEs in 11 of the 84 patients who started the study (13%). Of these, 4 were device-related and mild, and 7 AEs were possibly device-related and mild in all but 1 severe case. Ninety-seven device deficiencies were reported, the most frequent being related to the electronic control unit (78%) and the rectal catheter (22%). The second study found that patients reported no device-related AE's.

The methodological quality assessment of the SR, according to the AMSTAR-2 instrument, resulted in a medium confidence level; and that of the two updated studies, according to the MINORS instrument for non-randomised studies, scored 8 and 7 (16 being the ideal score for non-comparative studies).

Regarding economic aspects of TAI, 3 cost-effectiveness studies of TAI were found, 2 of them using the Peristeen® Anal Irrigation system, and one without specifying the TAI system in patients with NBD. The results showed that TAI treatment could reduce costs compared to standard bowel care, with robust sensitivity studies. The estimates made had limitations and the studies were not independent. In relation to organisational, ethical, social, legal or implementation aspects of TAI, no studies analysing these aspects were found. However, the evaluated studies do note the importance of Informed Consent, and the need for training and support for patients undergoing TAI treatment.

## Conclusions

This report studies the efficacy and safety of TAI in the treatment of adult patients with bowel dysfunction and finds that TAI is used in a variety of clinical conditions, although most studies focus on ID of neurogenic origin.



There are different TAI systems on the market, but the most widely used is the Peristeen® transanal irrigation system. Recent studies use new developments such as the Navina Smart® system that allows electronic regulation of irrigation, although information on its results is still limited.

In relation to treatment effectiveness, most studies found that TAI improves BD, regardless of the cause. However, the evidence is limited, with few comparative studies, short follow-up time, and methodological quality that could be improved. Treatment drop-out is one of the main problems associated with TAI.

The outcome study of TAI treatment is a complex process. The different clinical conditions treated, together with the variable and intimate nature of the symptoms, makes evidence difficult to obtain. Different tools are used to measure bowel function, most of which are self-reported, but not all of which are validated.

In relation to the safety of treatment, studies find that side effects are frequent, regardless of the clinical condition treated, but most are mild. However, it is difficult to assess the relationship between TAI treatment and adverse events. The studies show no cases of intestinal perforation.

The economic studies found analyse the cost-effectiveness of TAI in patients with NBD and estimate that the costs associated with the treatment would be lower than those of standard bowel care. However, the studies have methodological weaknesses and the results should be refined in future studies.

The present report has limitations. Most of the studies included patients who did not drop out of treatment, so the results of TAI may not be extrapolable; furthermore, treated patients may be more severe, as TAI is often used as a second line of treatment. Results are closely related to the search strategy used, and there may be publication bias with more studies favouring treatment.

Further research on TAI is essential. Long-term prospective studies with well-defined inclusion criteria and validated outcome measures, with analysis of results in subgroups of patients, would be of great interest. Well-designed, independent economic studies to help understand the cost-effectiveness of the different TAI systems available would be very useful.

# JUSTIFICACIÓN

El presente informe surge de la necesidad de evidencia científica que ayude a la toma de decisiones respecto al tratamiento de irrigación transanal en pacientes con disfunción intestinal. El informe pretende analizar la efectividad y seguridad de la irrigación transanal en pacientes adultos con disfunción intestinal. El estudio ha sido realizado por la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III (AETS-ISCIII) a petición de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia a través del Plan anual de trabajo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del SNS (RedETS).

# 1. INTRODUCCIÓN

## 1.1. Problema de salud

La disfunción intestinal (DI) se define como el conjunto de desórdenes de la defecación que aparecen como consecuencia de la alteración de mecanismos anatómicos o neuromusculares implicados en el proceso. La DI estructural u orgánica es la que se produce por alteración o lesión de alguna de las estructuras responsables de los mecanismos de continencia y defecación. La DI neurógena (intestino neurógeno, NBD, del inglés *Neurogenic Bowel Dysfunction*) se produce por lesión en el mecanismo de control neurológico. El estreñimiento y la incontinencia fecal son los principales problemas asociados a la DI, siendo la incontinencia fecal el más grave y difícil de tratar. El estreñimiento crónico se entiende como el paso infrecuente o difícil de heces durante un periodo de al menos 3 meses. La incontinencia fecal se define como el paso incontrolado de forma recurrente de materia fecal en estado sólido o líquido. Ambos procesos afectan a la calidad de vida de las personas que los sufren y se asocian a alteraciones físicas, psicológicas y sociales (1, 2).

Entre los principales problemas que pueden causar DI estructural u orgánica se encuentran los siguientes: lesiones del esfínter anal (daño obstétrico, cirugía proctológica, dilatación anal, esfinterectomía, radiación, enfermedad inflamatoria, lesiones traumáticas); lesiones del recto (prolapso, neoplasia, anomalías congénitas); y lesiones del suelo pélvico (obstétricas, traumáticas). Entre los problemas que pueden causar DI sin alteración estructural se encuentran: anomalías de funcionamiento de la función intestinal (alteración de la sensibilidad rectal, diabetes, enfermedad inflamatoria, impactación fecal); afectación del sistema nervioso central (lesión medular, enfermedad de Parkinson, esclerosis múltiple, espina bífida, diabetes, ictus); afectación del sistema nervioso periférico, entérico y del músculo; y alteraciones de las heces (uso frecuente de laxantes u opioides, diarrea crónica de distintas etiologías, síndrome de intestino irritable) (2).

Actualmente, la resección oncológica del recto y la restauración de la continuidad intestinal es un procedimiento común que ha mejorado en gran medida la supervivencia de los pacientes; sin embargo, se asocia con eventos adversos (EA) relevantes. Un número significativo de estos pacientes desarrolla el síndrome de resección anterior baja (LARS, del inglés *Low Anterior Resection Syndrome*), con la aparición de algunos de los siguientes síntomas: mayor frecuencia de defecación, urgencia defecatoria, incontinencia fecal, dificultad para discriminar entre heces y gases, y evacuación incompleta del recto. Una reciente reunión de consenso (3), definió el LARS como la presencia de al menos uno de los ocho síntomas y al menos una de las ocho consecuencias siguientes:

| Síntomas de LARS  | Consecuencias de LARS  |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>-Función intestinal variable e impredecible</li> <li>-Alteración en la consistencia de las heces</li> <li>-Aumento de la frecuencia de deposiciones</li> <li>-Defecación dolorosa</li> <li>-Dificultades de vaciamiento</li> <li>-Urgencia</li> <li>-Incontinencia</li> <li>-Manchado</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>-Dependencia del inodoro</li> <li>-Preocupación por la función intestinal</li> <li>-Insatisfacción intestinal</li> <li>-Estrategias y compromisos</li> <li>-Impacto en el bienestar emocional</li> <li>-Impacto en las actividades sociales y de la vida diaria</li> <li>-Impacto en las relaciones y la vida íntima</li> <li>-Impacto sobre los compromisos y las responsabilidades</li> </ul> |

El NBD, causado por el daño al tejido nervioso que inerva el colon y el recto, constituye una entidad nosológica bien reconocida y con gran prevalencia en la población adulta (4). El daño del tejido nervioso causa DI al alterar la peristalsis (disminución del peristaltismo o propulsión segmentaria hiperactiva), o al precipitar la distensión rectal o la hipomotilidad colónica (5). Una de los procesos más importantes asociados al NBD, es la lesión de la médula espinal. En estos pacientes, la DI tiene un impacto negativo significativamente mayor que el de otros problemas asociados con la lesión medular. Otras enfermedades neurológicas asociadas al NBD son la esclerosis múltiple, la enfermedad de Parkinson o la espina bífida. El ictus, también puede originar NBD, que puede estar mal diagnosticado o infra diagnosticado por las dificultades para hablar o el déficit cognitivo que pueden presentar los pacientes. Los síntomas asociados al NBD vienen determinados por la extensión del daño neurológico y por la enfermedad subyacente. De esta forma, mientras en la patología medular las lesiones están bien definidas, en la esclerosis múltiple la afectación puede ocurrir en distintos niveles del sistema nervioso central y puede variar a lo largo del tiempo (4-6).

## 1.2. Epidemiología

La DI en la población adulta es un proceso frecuente originado por causas diversas. El estreñimiento y la diarrea son problemas comunes, y aunque la incontinencia no es tan frecuente como el estreñimiento, su incidencia aumenta con la edad (1). Los niños pueden padecer también DI, aunque los mecanismos responsables del proceso son diferentes a los del adulto. La DI más frecuente en niños es la funcional o idiopática, donde no es posible identificar una causa orgánica o neurológica responsable del proceso (2).

Entre las causas más importantes de DI se encuentra el cáncer. En las últimas 3 décadas, el número de pacientes oncológicos supervivientes a largo plazo se ha triplicado. En uno de cada cuatro casos de cáncer, los pacientes informan de problemas físicos crónicos que afectan a su calidad de vida, siendo los síntomas gastrointestinales la afección asociada al tratamiento más común (7). Por otra parte, el 50-80% de los pacientes con resección oncológica del recto desarrollan LARS con síntomas de mayor o menor gravedad (7).

Los trastornos del sistema nervioso central (SNC) son comunes, con estimaciones mundiales de prevalencia de lesión de médula espinal (LME) de más de 2,5 millones de casos, de esclerosis múltiple (EM) considerablemente superior a 1,5 millones, y de enfermedad de Parkinson (EP) aproximadamente 3 millones. Actualmente, se estima que se producen más de 13,7 millones de nuevos accidentes cerebrovasculares cada año. La prevalencia de espina bífida aislada es de 1-5 / 10.000 habitantes (4). De los pacientes con lesión medular, al menos la mitad presenta síntomas de moderados a graves de NBD; el 42% de los pacientes sufre estreñimiento y el 77% incontinencia fecal. En algunos pacientes coexisten tanto el estreñimiento como la incontinencia fecal frecuentemente pasiva (5). Sin tratamiento adecuado, los pacientes pueden tener complicaciones que, en ocasiones, pueden ser graves (4). En la EM, más de dos tercios de los pacientes desarrollan síntomas intestinales y en la enfermedad de Parkinson, el 37% de los pacientes presentan estreñimiento (6). En las personas con espina bífida, el estreñimiento y la incontinencia son frecuentes. En estos pacientes, se ha descrito hasta un 60% de casos de incontinencia fecal grave, con mejoría en menos del 25% de los casos tras el tratamiento, y a veces con episodios persistentes de incontinencia a lo largo del tiempo (4).

### 1.3. Carga de la enfermedad

La gran carga de la enfermedad asociada a la DI es ampliamente recogida en la literatura científica (5, 6). Tanto el estreñimiento crónico como la incontinencia fecal, independientemente de la causa que lo origine, afectan en gran medida la calidad de vida del paciente, y pueden originar problemas físicos, psicológicos y sociales (1). El NBD se ha asociado con pérdida de autoestima, y afectación de las relaciones personales y de la vida social (5, 6). En pacientes con NBD existe una relación directa entre la satisfacción con el cuidado intestinal y la calidad de vida, medida a través de encuestas en subescalas específicas, relacionadas con los síntomas, los problemas intestinales, el entorno laboral y las funciones sociales (8). Entre los distintos problemas descritos en pacientes con NBD se encuentran: pérdida de dignidad, vergüenza, ansiedad, depresión, aislamiento social, o disfunciones sexuales. Todo ello unido a la alta frecuencia de factores adversos asociados y comorbilidades, entre los que destacan la disreflexia autonómica, impactación, hemorroides, dolor abdominal, sangrado rectal, prolapso rectal, fisura anal, distensión abdominal, náuseas, estreñimiento y evacuación prolongada (4).

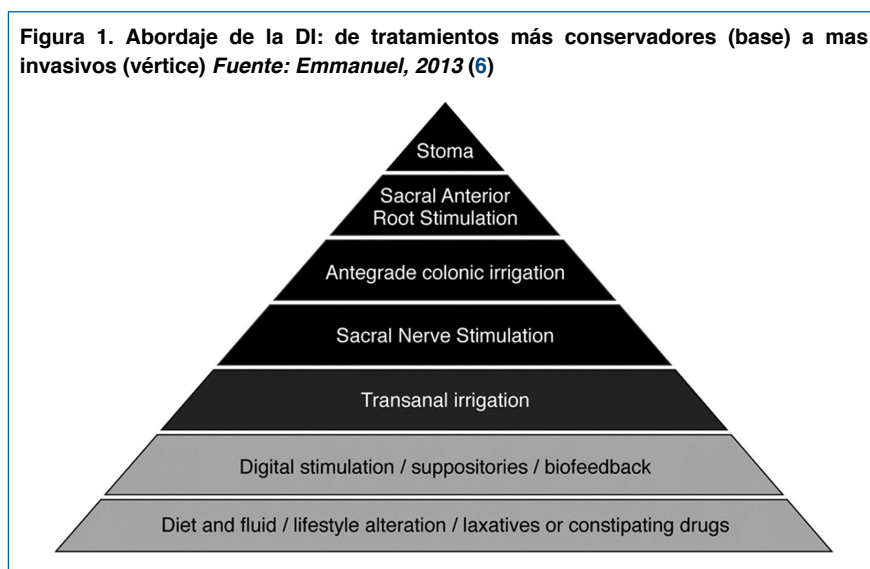
Algunos pacientes con DI precisan de asistencia para el cuidado intestinal, lo que origina una necesidad adicional asociada al proceso. Dicha necesidad afecta a las actividades de la vida diaria, la independencia personal y la capacidad de trabajo del paciente; además el problema tiene implicaciones organizativas en relación con el uso de los servicios comunitarios de enfermería (4).

### 1.4. Tratamiento actual

El tratamiento de la DI obliga en primer lugar a realizar una historia clínica exhaustiva y un diagnóstico detallado del proceso. En pacientes con NBD es importante evaluar la enfermedad neurológica subyacente y la posible presencia de comorbilidades que pueden afectar negativamente la respuesta al tratamiento. En ocasiones, la DI en estos pacientes se subestima en relación con otros problemas clínicos más relevantes, lo que unido a los tabúes sobre la incontinencia fecal limitan las posibilidades de éxito del tratamiento (5).

En el abordaje de la DI se recomienda seguir una aproximación por pasos, comenzando por los tratamientos más conservadores y finalizando con los más invasivos (6). Esta aproximación se suele representar con una figura en forma de pirámide (figura 1) donde los tratamientos conservadores estarían en la base de la pirámide, los mínimamente invasivos en la zona media y los tratamientos más invasivos en el vértice. Entre los tratamientos conservadores se incluyen la dieta, cambios en el estilo de vida, y los laxantes. Le seguirían la estimulación digital, supositorios, y biofeedback anorrectal, a continuación, la irrigación transanal, la estimulación del nervio sacro, la irrigación anterógrada del colon, la estimulación de las raíces sacras anteriores, y por último el estoma como tratamiento más agresivo, donde el paciente puede sufrir una colostomía o una ileostomía dependiendo de la lesión. El tratamiento debe ser adaptado a la situación de cada paciente y puede variar a lo largo del tiempo (4).

**Figura 1. Abordaje de la DI: de tratamientos más conservadores (base) a mas invasivos (vértice) Fuente: Emmanuel, 2013 (6)**



Los tratamientos conservadores se recomiendan ampliamente en la mayoría de los casos de DI. No obstante, algunos autores mantienen que el 50% de los pacientes experimentan poca o ninguna mejoría tras este tipo de tratamientos, lo que obliga a plantear alternativas terapéuticas más invasivas (1).

## 1.5. Descripción de la tecnología

La irrigación transanal (TAI, del inglés *Transanal Irrigation*) del recto y colon consiste en la evacuación de las heces desde el intestino mediante la introducción de agua (irrigación) a través del ano (6). El agua se introduce en cantidad suficiente para alcanzar más allá del recto, creando un movimiento de masa que vacía el colon y el recto. La irrigación regular del intestino permite que nuevas heces no alcancen el recto hasta la programación del siguiente episodio, previniendo la incontinencia fecal y también el estreñimiento. El proceso de TAI dura de 20 a 40 minutos y, aunque la pauta puede variar en cada paciente, se suele recomendar cada dos días, ofreciendo al paciente control sobre el momento y el lugar de la defecación (9). De esta forma, los usuarios pueden desarrollar una rutina intestinal adecuada a su caso. En pacientes con incontinencia fecal, el vaciado eficaz del colon distal y el recto implica que las heces nuevas no lleguen al recto durante un promedio de 2 días, evitando posibles episodios de incontinencia entre las irrigaciones. En pacientes con estreñimiento, la evacuación regular de la región rectosigmoidea permite mejorar el tránsito al favorecer la propulsión colónica desde el colon transversal (6, 9).

La TAI, tal como la conocemos actualmente, comenzó a utilizarse a finales de los años 80, en principio para el tratamiento de pacientes con espina bífida. No obstante, la idea de limpiar el tracto gastrointestinal mediante hidroterapia a través del colon proviene de la antigüedad, encontrándose documentos del antiguo Egipto que describen sus beneficios. A principios del siglo XX los enemas pasaron a ser una práctica habitual en hospitales (9).

Existen distintos dispositivos de TAI con marcado CE disponibles en el mercado. Los más usados son: Qufora® IrrisedoMini/Cone/Klick/Balloon/Bed systems (MacGregor Healthcare Ltd, Macmerry, UK); Peristeen® (A/S, Humlebaek, Denmark); y Navina Classic® (Wellspect Healthcare/Dentsply IH AB, Molndal, Sweden). Todos ellos usan una bomba manual; sin embargo, el Navina Smart® (Wellspect Healthcare/Dentsply IH AB, Molndal, Sweden) es un modelo más actualizado que usa una bomba electrónica y dispone de una unidad de control. Navina Smart® tiene capacidad para almacenar datos técnicos durante el procedimiento e incluye una app que permite el acceso a la información. La unidad de control asegura que cada irrigación sea igual, al fijar una cantidad máxima de agua. Permite al paciente rastrear sus propios resultados de irrigación para optimizar el proceso de vaciado intestinal (9). La [figura 2](#) muestra uno de los dispositivos de TAI más usados y estudiados (Peristeen®), y la [figura 3](#) el modelo de TAI más actualizado (Navina Smart®).



Los dispositivos de TAI se plantean para uso personal en el hogar; sin embargo, en ocasiones, puede ser necesaria la ayuda de un cuidador y otras circunstancias que deben ser tenidas en cuenta (1). En cada caso, el profesional sanitario debe valorar el dispositivo de TAI que resulte más beneficioso, teniendo en cuenta las características y preferencias del paciente, incluyendo el grado de destreza manual para el uso del dispositivo (1, 6).

En relación al funcionamiento de la TAI, el dispositivo más sencillo es el sistema Qufora®. Consta de una bolsa de agua, un tubo con bomba manual, una punta lubricada y un conector. Para su utilización, en primer lugar, el paciente llena la bolsa de agua con un máximo de 1500 ml, y, a continuación, introduce la punta lubricada en el extremo del tubo que tiene aproximadamente 5 cm de largo y termina con un conector en el recto (9). Las versiones posteriores de TAI, Peristeen® y Navina Classic®, constan de un recipiente de agua con un tubo y una válvula, de modo que se puede aumentar la presión de aire en el recipiente para que el agua fluya a través del tubo hacia el catéter anal. Mientras Qufora® utiliza la gravedad, Peristeen® y Navina Classic® utilizan presión hiperbárica con un globo de aire inflable en el catéter, aproximadamente a 25 mm de la punta. El globo inflado mantiene el catéter anal en la posición adecuada y evita la salida inmediata del agua durante la irrigación. El paciente debe estimar la cantidad de aire necesaria para inflar el globo lo cual se aprende después de las sesiones de entrenamiento. El sistema Navina Smart® tiene la ventaja de que permite programar la cantidad de aire antes de la introducción del catéter, y el paciente valora si la cantidad es suficiente para mantener el catéter en su lugar (9).

Para que el tratamiento de TAI sea eficaz, el profesional sanitario debe explicar cuidadosamente al paciente el funcionamiento del sistema elegido (1). En general, se necesita un periodo de 4 a 12 semanas para establecer un funcionamiento fiable y una rutina de tratamiento adecuado. Durante este tiempo el paciente estaría en un proceso de prueba y error, con el soporte del personal sanitario, hasta establecer los parámetros óptimos de irrigación (6).

Un problema importante en relación con el uso de la TAI es el abandono del tratamiento en los primeros meses de uso del sistema. No todos los pacientes encuentran el sistema de TAI satisfactorio o fácil de usar. Para mejorar la adherencia al tratamiento se recomienda la formación adecuada del paciente, complementada con el apoyo y seguimiento continuo por parte del profesional sanitario implicado en el proceso (4, 6, 10).

**Figura 2. Sistema de Irrigación Transanal Peristeen® (Coloplast A/S, Humlebaek, Denmark)**



**Figura 3. Sistema de Irrigación Transanal Navina Smart® (Wellspect HealthcaH AB, Molndal, Sweden)**



## 1.6. Indicaciones y contraindicaciones de la TAI

La TAI se recomienda para el tratamiento de pacientes con DI originada por diferentes causas (11). Se ha descrito el uso de la TAI en las siguientes condiciones clínicas: NBD (lesión de la médula espinal, espina bífida, esclerosis múltiple); problemas funcionales (incontinencia fecal, estreñimiento crónico idiopático por tránsito lento o por dificultad para la evacuación); y causas postquirúrgicas (LARS, bolsa íleo-anal). No obstante, dada la diferente fisiopatología y el amplio espectro de gravedad que pueden presentar los distintos casos de DI, se considera que además de la TAI podrían estar indicadas otras intervenciones terapéuticas (1, 6).

Antes de empezar el tratamiento de TAI, el profesional sanitario debe realizar una historia clínica y exploración cuidadosa del paciente para valorar la gravedad de los síntomas y evaluar posibles contraindicaciones al tratamiento. El examen rectal digital y la manometría anorrectal son necesarios para excluir trastornos anales localizados, y valorar la función y coordinación del esfínter anal. Es preciso excluir y tratar la impactación fecal, y ante cualquier síntoma de alarma se debe realizar una colonoscopia (1, 5, 6).

Se han descrito contraindicaciones absolutas y relativas a la TAI. Entre las contraindicaciones absolutas se encuentran las siguientes: estenosis anal o rectal, enfermedad inflamatoria intestinal activa, diverticulitis aguda, cáncer colorrectal, cirugía rectal en los últimos 3 meses, polipectomía endoscópica en las últimas 4 semanas, y colitis isquémica. Entre las contraindicaciones relativas podemos incluir: divertículosis grave, medicación prolongada con esteroides, radioterapia pélvica, resección anterior baja, impactación fecal, dolor anal de distinta etiología, embarazo actual o planificado, diátesis hemorrágica o terapia anticoagulante (no incluyendo aspirina o clopidogrel), y disreflexia autonómica grave (6).

## 1.7. Beneficios y riesgos de la TAI

Entre los beneficios descritos asociados al uso de la TAI se encuentran los siguientes (1, 11):

- Régimen intestinal constante, con evacuaciones intestinales regulares y mejor control
- Reducción del estreñimiento / impactación fecal / incontinencia fecal
- Prevención de la incontinencia / fuga del agua de irrigación / manchado
- Elección de la hora y el lugar de la evacuación
- Reducción del tiempo para el cuidado intestinal
- Reducción de la prevalencia de infecciones del tracto urinario y los costes asociados
- Mejora psicológica y mejor calidad de vida
- Reducción de las tasas de cirugía de estoma
- Reducción de los costes del tratamiento del NBD y menor tasa de ingresos hospitalarios

La compañía fabricante de Peristeen® recoge otros beneficios para el sistema sanitario en personas con NBD tratadas con el dispositivo como la reducción del coste del tratamiento en los casos sin éxito con los tratamientos de primera línea (12).

Además de los posibles beneficios la TAI, el tratamiento puede tener ciertos riesgos, aun siendo un procedimiento mínimamente invasivo. Se han descrito algunos EA asociados al uso de la TAI, entre ellos los siguientes: empeoramiento de la incontinencia fecal, fugas del líquido de irrigación, malestar, calambres abdominales, expulsión del catéter rectal, o sangrado rectal o anal leve. No obstante, los EA serios son poco frecuentes (1, 5). La complicación potencial más grave es la perforación intestinal, ya que la introducción de un catéter en el recto y la administración de agua bajo presión puede conllevar este riesgo. No obstante, la prevalencia de perforación intestinal es muy baja. Se estima que ocurren de 2 a 6 perforaciones intestinales por millón de procedimientos de TAI (13). Para minimizar el riesgo se recomienda tener en cuenta las contraindicaciones del uso de la TAI o aquellas situaciones donde puede aumentar la posibilidad de perforación o hemorragia, (1, 6). Antes de iniciar el tratamiento de TAI, el paciente debe recibir información escrita sobre los riesgos y beneficios del procedimiento (1, 5, 6).

Para algunos autores los beneficios de la TAI podrían superar a los riesgos asociados al tratamiento, aunque el sistema no resulta adecuado para todos los casos (1). No obstante, existe poca información sobre resultados del tratamiento en las distintas condiciones clínicas o sobre los pacientes que pueden beneficiarse en mayor medida del tratamiento (7), así como sobre los resultados de los nuevos sistemas de TAI (4).

## 2. OBJETIVO

### 2.1. Objetivo general

El objetivo de este informe es analizar la efectividad y seguridad de la irrigación transanal en pacientes adultos con disfunción intestinal.

### 2.2. Alcance

El presente informe trata de valorar la efectividad y seguridad de la utilización de la TAI para la evacuación de las heces de la parte distal del intestino, de forma controlada en pacientes con DI. Las causas de la DI son variadas, por ello se incluyen pacientes con DI, incluyendo NBD, LARS, incontinencia fecal o estreñimiento crónico de cualquier etiología.

El informe pretende valorar, igualmente, la eficiencia de la terapia analizando, en caso de estar disponibles, estudios económicos que analicen la utilización de la TAI. También se analizan posibles aspectos relacionados con la implementación de la tecnología, así como otros de carácter organizativo, social, ético o legal que puedan ser de interés en relación con el uso del procedimiento.

# 3. METODOLOGÍA

Se ha realizado una revisión sistemática (RS) de la literatura científica.

## 3.1. Búsqueda de información

La identificación de estudios se realizó mediante una búsqueda en bases de datos específicas para recuperar los trabajos científicos existentes sobre el tratamiento con TAI con los distintos dispositivos disponibles en el mercado. La estrategia de búsqueda ([Anexo I](#)) se adaptó a cada base de datos utilizando lenguaje controlado y búsqueda libre, combinando los términos con operadores Booleanos.

Las bases de datos consultadas fueron las siguientes:

- Medline
- EMBASE
- Cochrane Database of Systematic Reviews (Cochrane Library)
- DARE (Database of Abstracts of Reviews of Effects), Health Technology Assessment (HTA) Database y NHS-EED (National Health System Economic Evaluation Database) Centre for Reviews and Dissemination (CRD)
- Bases de datos de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias internacionales como NICE, CADTH o INAHTA

Se realizaron igualmente, búsquedas en Internet y en bases de datos de ensayos clínicos como ClinicalTrials.gov (US) e International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP) (OMS). Se llevó a cabo también una revisión manual de las referencias bibliográficas de los documentos encontrados, con el fin de localizar estudios no identificados con la búsqueda electrónica.

La estrategia de búsqueda no incluyó restricciones por tamaño de estudio ni idiomas. Se utilizó el gestor bibliográfico EndNote v.12.

## 3.2. Selección de estudios

### 3.2.1. Criterios de inclusión

La recuperación de los estudios se realizó según los siguientes *criterios de inclusión*:

#### Tipo de estudio

- Ensayos clínicos aleatorizados controlados (ECA).
- RSs y/o meta-análisis.
- Estudios de cohortes, casos y controles o series de casos.
- Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.
- Guías de Práctica Clínica (GPCs).

#### Participantes

Hombres y mujeres  $\geq 18$  años con DI de cualquier causa.

#### Tipo de intervención

Terapia de TAI en el tratamiento de pacientes con DI por cualquier causa.

#### Tipo de comparadores

Cualquier tipo de comparador utilizado.

#### Medidas de resultado

- Medidas de efectividad en términos de:
  - Mejora de la función intestinal
  - Mejora del cuidado intestinal (tiempo dedicado al mismo, necesidad de asociar otros tratamientos...)
- Calidad de vida medida con diferentes escalas.
- Aspectos relacionados con el uso del dispositivo (facilidad o dificultad en su utilización)
- Tasa de abandono del tratamiento.
- Cualquier otra medida considerada en los estudios.
- Medidas de seguridad en términos de:
  - EA o complicaciones asociadas al tratamiento.
  - Fallos técnicos de los dispositivos.
- Aspectos económicos, organizativos, sociales, éticos, legales o de implementación de la tecnología, si los hubiese.

#### Periodo temporal

Primera búsqueda: Estudios publicados hasta el 20 de mayo de 2021.

Actualización búsqueda: Estudios publicados hasta el 24 de mayo de 2021.



### 3.2.2. Criterios de exclusión

Los *criterios de exclusión* considerados fueron los siguientes:

- Revisiones narrativas, publicaciones en congresos, cartas al director, artículos de opinión y editoriales.
- Estudios duplicados o desfasados por estudios posteriores con los mismos datos.

### 3.3. Identificación, selección y revisión de estudios

La identificación, selección y revisión de los estudios se llevó a cabo por dos revisores miembros del equipo investigador de forma independiente. Se realizó una primera selección de estudios mediante la lectura de título y resumen, y aquellos que en principio cumplían los criterios de inclusión fueron revisados con la lectura del texto completo. Los desacuerdos o dudas se resolvieron por consenso o en colaboración con otro miembro del equipo investigador. Se elaboraron tablas detallando los estudios incluidos y excluidos en la revisión, justificando en este último caso la causa de la exclusión.

En la búsqueda realizada se identificó una RS reciente y de calidad (14) con el mismo objetivo de nuestro estudio. Por esta razón, se decidió actualizar la RS incluida. Para ello, se llevó a cabo una nueva búsqueda bibliográfica replicando la estrategia de búsqueda utilizada en la RS (Anexo II), para la recuperación de estudios publicados hasta el 24 de mayo de 2021.

### 3.4. Extracción de datos

Los datos de los estudios seleccionados fueron extraídos por dos revisores de forma independiente. La recogida de datos incluyó información sobre datos bibliográficos, características del estudio, características de los pacientes, detalles de la intervención con la TAI, y medidas de resultado en relación con la efectividad. Igualmente se recogió información sobre las medidas de resultado en relación con la seguridad de la intervención.

### 3.5.- Evaluación de los sesgos, calidad y síntesis de la evidencia

Para evaluar la calidad de la RS se empleó el instrumento AMSTAR-2 (*Assessment of Multiple SysTemAtic Reviews*) de la Agencia Canadiense para la Evaluación de Medicamentos y de Tecnologías en Salud. AMSTAR-2 es un cuestionario con 16 dominios que, aunque no proporciona una calificación global de la calidad de una RS, al revisar los 7 dominios considerados “críticos” proporciona cuatro niveles de confianza: alta, moderada, baja y crítica (15).

Para evaluar el riesgo de sesgo de los estudios aleatorizados se utilizó la herramienta de Cochrane RoB-2 (16). Esta herramienta consta de 5 dominios que evalúan cada uno de los posibles sesgos del estudio como son el proceso de aleatorización, la generación de la secuencia de asignación a los grupos de estudio y su ocultación, el cegamiento de la intervención, los métodos de medida de los resultados y la notificación selectiva de los resultados. Cada dominio está formado por uno o más ítems, a los cuales se les asigna una valoración de bajo riesgo, alto riesgo o riesgo poco claro.

Para evaluar la calidad metodológica de estudios no aleatorizados, fueran o no comparativos, se empleó el instrumento MINORS (*Methodological Index for Non-Randomized Studies*). Éste índice consta de 12 ítems, cada uno de ellos se puntúa con 0 (no informado), 1 (informado pero inadecuado) o 2 (informado y adecuado). La puntuación global ideal para los estudios no comparativos es 16 (17). (Anexo III).

### 3.6. Revisión interna

Una vez finalizado el informe, para verificar si el documento cumplía los requerimientos mínimos de calidad, se realizó una valoración de su calidad interna. Para ello se utilizó la lista de verificación desarrollada en el marco colaborativo de la Red Española de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud (RedETES) (18).

### 3.7. Revisión externa

Una vez finalizado el informe, se llevó a cabo una revisión externa del documento. Se realizó de manera independiente por un médico clínico del Sistema Nacional de Salud (SNS) especialista en Aparato Digestivo.

### 3.8. Diseminación

La diseminación del presente informe se realizó de acuerdo al plan de difusión y diseminación utilizado para los productos desarrollados por la RedETS, entre otros mediante (<https://redets.mscbs.gob.es/>) y y la publicación en la página web del ISCIII.

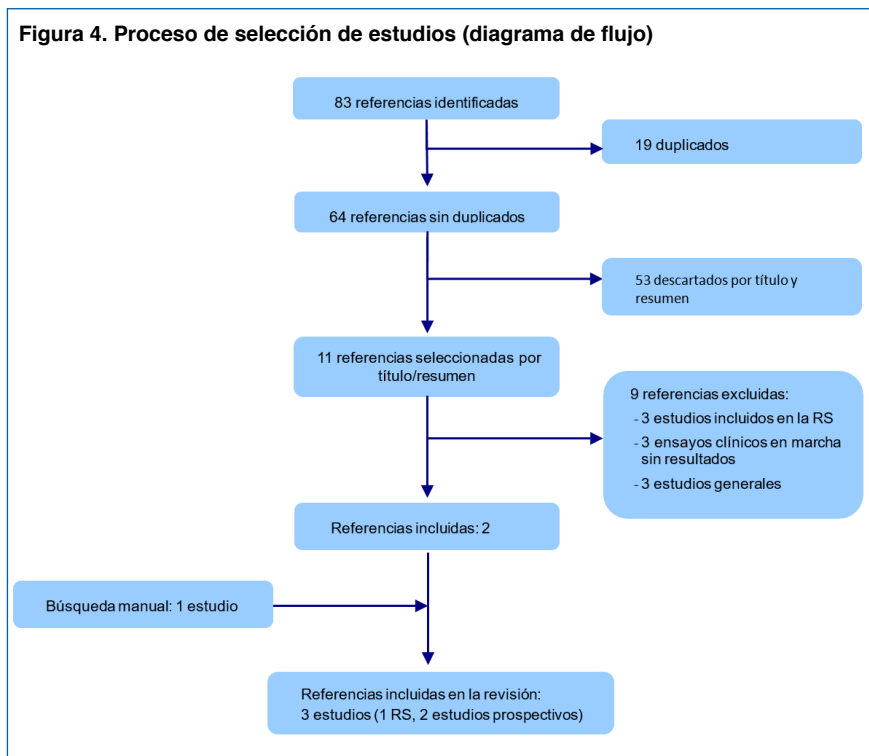
## 4. RESULTADOS

### 4.1. Resultados de la búsqueda, identificación y selección de los estudios

La búsqueda sistemática permitió identificar un total de 458 referencias en las bases de datos MedLine (258 estudios), EMBASE (176 estudios), y Cochrane Library (24 estudios), de los cuales 116 estaban duplicados y 71 correspondían a congresos científicos. Tras la lectura del título y del resumen de las 271 referencias restantes, se identificó una RS (14) publicada en febrero de 2021 que respondía al objetivo de nuestro estudio por lo que se decidió realizar la actualización de dicha revisión. Para ello, se replicó la estrategia utilizada por los autores ampliando la fecha de búsqueda hasta el 24 de mayo de 2021, identificando 83 registros en las bases de datos MedLine (35 estudios), EMBASE (42 estudios), y Cochrane Library (6 estudios), de los cuales 19 estaban duplicados. Tras la lectura del título y resumen de los 64 registros restantes, 53 referencias fueron excluidas por no cumplir los criterios de inclusión. Tras la lectura completa de los 11 trabajos que inicialmente cumplían los criterios de inclusión/exclusión fueron excluidos 9 registros (Figura 4). Los estudios excluidos y la causa de exclusión aparecen en el Anexo IV. Además de la RS, se incluyó un estudio prospectivo, multicéntrico, abierto, no controlado que investigaba la efectividad y seguridad a corto plazo de un sistema electrónico concreto para la TAI (Navina Smart® system) en pacientes con NBD (13).

Por otra parte, con la revisión manual de la literatura, se identificó 1 estudio prospectivo, multicéntrico, de un solo brazo que evaluaba la utilización y cumplimiento, la satisfacción, la percepción y la seguridad del tratamiento con el dispositivo Navina Smart®, en pacientes con NBD insatisfechos con tratamientos previos de TAI. Este estudio fue publicado en 2018 pero no estaba incluido en la RS que se pretende actualizar. Por ello, se decidió incluirlo en la presente revisión (19). Por tanto, finalmente, esta actualización incluye 1 RS y 2 nuevos estudios (13, 19).

Figura 4. Proceso de selección de estudios (diagrama de flujo)



La información detallada sobre la RS y los 2 estudios incluidos para la actualización de la RS se muestran en el [anexo V](#) (Tablas de evidencia). La RS de Mekhael y cols. identificada (14) tenía como objetivo evaluar el efecto de la TAI en el tratamiento del NBD, el LARS, la incontinencia fecal y el estreñimiento crónico de cualquier etiología. La revisión incluía todo tipo de diseño de estudio con datos originales sobre el efecto de la TAI en la función intestinal de personas con: 1) NBD (lesión de médula espinal, síndrome de cola de caballo, esclerosis múltiple, enfermedad de Parkinson, eventos cerebrovasculares, parálisis cerebral y espina bífida), 2) LARS, y 3) Incontinencia fecal y estreñimiento crónico de cualquier etiología. Los artículos debían estar publicados en inglés, en revistas con revisión por pares, y la población de estudio constituida por adultos ( $\geq 18$  años). Se excluyeron los estudios con pacientes tratados con otras intervenciones diferentes a la TAI, aquellos con pacientes tratados con TAI pero que también recibían otras modalidades de tratamiento, o los estudios en los que no se definía con claridad un volumen de irrigación  $\geq 150$  ml. El resultado primario fue el efecto de la TAI sobre la función intestinal obtenido a través de medidas de resultado informadas por el paciente (PROM, del inglés *Patient-Reported Outcome Measures*)

validadas y no validadas, medidas objetivas de los síntomas intestinales, o el cumplimiento del tratamiento como medida sustitutiva del beneficio clínico sobre la función intestinal. Los principales resultados secundarios fueron información sobre la TAI, calidad de vida, tasa de abandono y EA. La RS (14) incluía 27 estudios (3 ECAs, 1 EC no aleatorizado y 23 estudios observacionales) con un total de 1.435 personas.

El primer estudio de Emmanuel y cols., (13) investigó la eficacia y seguridad de la TAI con Navina Smart® a corto plazo, mientras que el segundo estudio, de Passananti y cols. (19), evaluó la satisfacción, seguridad, percepción y cumplimiento del tratamiento con Navina Smart® en pacientes insatisfechos con tratamientos previos de TAI. Las características generales de ambos estudios aparecen en la [tabla 1](#). Son estudios prospectivos multicéntricos no controlados, ambos financiados por la industria (Wellspect). El número de pacientes que realizaron el tratamiento de TAI fue de 84 en un estudio (13) y de 28 en el otro (19). El tiempo de seguimiento fue de 12 meses, con recogida de datos al inicio (visita 1) y a los 3 meses (visita 2), en el primer estudio (13) y de 4 semanas en el segundo (19). Ambos estudios incluyeron pacientes adultos ( $\geq 18$  años), con NBD; en el primer estudio debían tener lesión medular de al menos 3 meses de duración, puntuación NBD (del inglés, *Neurogenic Bowel Dysfunction score*)  $\geq 10$  (13) y no haber tenido tratamiento con TAI anterior. En el segundo estudio, los pacientes con NBD debían haber usado previamente un sistema de TAI durante al menos 2 meses y al menos 2 veces por semana (19). En ambos estudios, la mayoría de los pacientes fueron hombres (71% y 61%). En el primer estudio (13), la puntuación ASIA A (alteración de la función motora y sensitiva) fue la más frecuente (44%), y el test de funcionalidad de la mano realizado mostraba ausencia de restricción en el 58% de los casos. En el segundo estudio (19) el 57% de los pacientes habían usado un sistema TAI durante más de 3 años, con rendimiento subóptimo. El estudio mostraba ausencia de restricción de la mano en el 68% de los casos. En ambos estudios los pacientes recibieron formación para utilizar el dispositivo Navina Smart® de forma segura y eficaz.

## 4.2. Resultados de efectividad

Los estudios incluidos por Mekheal y cols. (13) en la RS se recogen en el [anexo VI](#).

En relación con el intestino neurógeno (NBD), la RS incluyó 11 estudios con 308 pacientes (1 ECA (20), 8 estudios de cohortes prospectivos (21-28), 1 retrospectivo (29) y 1 transversal (30), y tiempo de seguimiento entre 3 y 112 semanas. Para valorar la función intestinal se utilizaron las siguientes escalas o cuestionarios: puntuación NBD (6 estudios) (la puntuación para estreñimiento crónico de Cleveland (CCCS, del inglés *Cleveland Clinic Constipation Score*) (4 estudios), la puntuación para incontinencia clínica de Cleveland (CCIS, del inglés *Cleveland Clinic Incontinence Score*) (3 estudios), la puntuación del sistema de clasificación de incontinencia fecal de Mark (FIGS, del inglés *St. Mark's Faecal Incontinence Grading System score*) (3 estudios), y una escala de Likert (1 estudio). Entre las PROM validadas, 7 estudios valoraron la función intestinal antes-después del tratamiento con TAI. Se obtuvieron los siguientes resultados: 2 estudios recogieron mejoría significativa en la función intestinal de acuerdo a las puntuaciones CCCS, FIGS y NBD ( $p<0,05$ )(22, 26); 1 estudio encontró mejoría en las puntuaciones CCCS y CCIS ( $p<0,001$ )(28); 1 estudio recogió un descenso en el número de episodios de incontinencia fecal semanales antes *versus* después del tratamiento (media (rango): 4,8 (1-21) *versus* 0,9 (0-7) ( $p<0,005$ ), respectivamente), y un descenso de la puntuación grave de NBD (antes: 47%, después:18%) (27); 1 estudio encontró mejoría significativa, de acuerdo a un escala de Likert, en cuanto al malestar abdominal, evacuación incompleta, incontinencia fecal e incontinencia de gases ( $p<0,005$ ) y un descenso en el tiempo de evacuación ( $p=0,004$ ) (23). El ECA evaluó la TAI *versus* tratamiento conservador y encontró mejoría en las puntuaciones CCCS y FIGS ( $p<0,001$ ), pero no según la puntuación NBD (20). Un estudio encontró una satisfacción con la TAI, en una escala Likert de 10 puntos, de  $8,33\pm 1,37$  (25). Otro estudio informó de una prevalencia de NBD grave entre los usuarios de TAI del 41%, con una proporción del 17% de pacientes insatisfechos/muy insatisfechos con el tratamiento (30).

Un estudio recogió que el tiempo medio de cuidado intestinal disminuyó significativamente con TAI ( $p=0,04$ ) (7), otro que el tiempo dedicado al cuidado intestinal fue  $<30$  minutos para el 60% de los pacientes, sin encontrar diferencia en cuanto al consumo de laxantes antes y después del tratamiento (1,66 *versus* 1,4;  $p=0,678$ )(29). Este mismo estudio encontró que el 62,5% de los pacientes continuaba con irrigación después de un tiempo medio de 31 meses (29). Otro estudio mostró que el 24% de los usuarios necesitaron una media de más de 60 minutos para defecar (30).

La calidad de vida de los pacientes se recogió en 5 estudios: 2 estudios encontraron mejoría de acuerdo a escalas Likert de 11 puntos ( $p < 0,001$ ) (23), y de 10 puntos (puntuación de  $8,44 \pm 1,34$ ) (25); 1 estudio encontró mejoría utilizando la escala EQ-VAS (European Quality of Life Visual Analogue Scale) (media (IC95%):  $44,5$  ( $41,26-47,73$  antes del tratamiento y  $63,4$  ( $58,41-68-49$ ) después del mismo)), pero no utilizando la escala de utilidad EQ-5D (European Quality of Life-5 Dimension score (antes:  $0,57$  ( $0,5-0,65$ ), después:  $0,52$  ( $0,4-0,63$ )) (27). El ECA encontró diferencias significativas a favor de la TAI *versus* tratamiento conservador usando la escala *American Society of Colon and Rectal Surgeons Faecal Incontinence Score* (FIQLS) en las subescalas de afrontamiento/conducta y de vergüenza ( $p < 0,05$ ), pero no en las de estilo de vida y depresión/autopercepción (20); y otro estudio no encontró diferencias significativas en la escala SF-36 (28). La tasa de abandono del tratamiento de TAI osciló entre el 0% y el 66%. La calidad de los estudios se consideró excelente (20), buena (21-23, 25, 27, 28), regular (29, 30), y deficiente (24, 26).

En relación con el síndrome de resección anterior baja (LARS), la RS estudió, por una parte, la TAI como tratamiento del LARS y, por otra, como profilaxis del LARS después de una intervención de ileostomía (31). En la evaluación de la TAI como tratamiento del LARS, se incluyeron 5 estudios con 96 pacientes (1 ECA (32)) y 4 estudios de cohortes prospectivos (33-36). El tiempo de seguimiento osciló entre 6 y 12 meses en 2 estudios (32, 35), y otros 2 estudios recogieron medias de 1,6 años (34) y 29 meses (36), sin información en otro estudio (33). La función intestinal se evaluó con distintas escalas: puntuación de incontinencia de William (1 estudio), CCIS (1 estudio), puntuación LARS (2 estudios), Instrumento de función intestinal *Memorial Sloan Kettering Cancer Center* (MSKCC BFI) (1 estudio), FIGS (1 estudio) y puntuación del síndrome de defecación obstruida (ODS, del inglés *Obstructed Defaecation Syndrome*) (1 estudio). Un total de 3 estudios encontró mejoría significativa ( $p < 0,05$ ) con todas las escalas utilizadas (28, 35, 36) y 1 estudio informó que la necesidad de defecar frecuentemente desapareció en todos los casos (33). El ECA evaluó la TAI *versus* estimulación percutánea del nervio tibial y encontró mejoría de acuerdo a la puntuación LARS y la FIGS, pero no en cuanto a la ODS (32). La calidad de vida de los pacientes con TAI se evaluó en 3 estudios: 1 estudio encontró mejoría significativa en los componentes salud mental, función social, rol emocional y dolor corporal de la escala SF-36 (35); 1 estudio observó mejoría en el componente mental y no en el físico de la escala SF-36 y mejoría en todos los dominios de la FIQLS ( $p < 0,001$ ) (36); y 1 estudio observó mejoría en las puntuaciones correspondientes al estado de salud global ( $p = 0,020$ ) usando el cuestionario de la Organización Europea para la Investigación y el



Tratamiento del Cáncer (EORTCQLQ-C30, del inglés *European Organisation for Research and Treatment of Cancer*) (32).

En relación con la TAI como profilaxis del LARS tras una ileostomía, se incluyó 1 ECA que comparaba la TAI (19 pacientes) versus la mejor atención de apoyo (37 pacientes), con un seguimiento de 12 meses (31). La RS incluía una publicación más de este ECA con seguimiento a 3 meses que no se tuvo en cuenta para el presente informe por existir una publicación posterior del mismo estudio (37). Se informó de un descenso significativo ( $p=0,018$ ) de la frecuencia defecatoria, tanto de día como de noche, en aquellos pacientes tratados con TAI *versus* cuidados de apoyo. No se observaron diferencias significativas en las puntuaciones LARS ni CCIS. Tampoco se observaron diferencias significativas en la calidad de vida de pacientes con TAI en los componentes físicos y mentales de la escala SF-36.

Los estudios que evalúan la TAI respecto al LARS (como tratamiento o profilaxis) recogían una tasa de abandono del tratamiento por parte de los pacientes que usaron TAI que osciló entre el 0% y el 47%. La calidad de los estudios se evaluó como buena en 4 estudios (31, 32, 35, 36), regular en 1 (34) y deficiente en otro estudio (33).

La función intestinal se evaluó mediante el número de episodios de defecación durante el día y la noche y mediante la puntuación LARS y la CCIS.

En relación con la incontinencia fecal y estreñimiento crónico, la RS incluyó 10 estudios con un total de 1012 pacientes (1 ensayo clínico no aleatorizado (38), 7 de cohortes prospectivos (24, 39-44), 1 transversal (45) y 1 retrospectivo (46)). El tiempo de seguimiento osciló entre 1,5 y 12 meses en 4 estudios (24, 38, 43, 46), en 2 estudios el tiempo de seguimiento medio fue de 1,1 y 8,5 años (42, 45) y en otros 4 estudios la mediana de seguimiento fue de 7,6 a 18 meses (39-41, 44). La función intestinal se evaluó mediante la puntuación CCIS (2 estudios), CCCS (1 estudio), escala de Park (1 estudio), ODS (1 estudio), la puntuación FIQLS (1 estudio), y mediante otras medidas de resultado (5 estudios). 2 estudios prospectivos encontraron mejoría significativa en la función intestinal ( $p<0,05$ ) (42, 43). 1 estudio no encontró mejoría en la incontinencia fecal entre los pacientes que continuaron con el tratamiento con TAI frente a los que lo interrumpieron usando la puntuación FIQLS (44). Otros 3 estudios prospectivos recogieron un porcentaje de éxito del tratamiento entre el 38-75% (24, 39, 40). 2 estudios recogieron el grado de satisfacción general con la TAI siendo del 67% de los pacientes en un estudio (41) y del 73% en el otro (45). 1 estudio informó que el 43% de los pacientes continuaba utilizando la TAI al año de seguimiento (46).

La calidad de vida de los pacientes con TAI se evaluó en 4 estudios: 3 estudios encontraron mejoría en los pacientes tratados con TAI, 1 estudio de acuerdo a las escalas SF-36 y FIQLS ( $p=0,012$ ) (43), 1 estudio en uno de los componentes de la SF-36 ( $p=0,01$ ) (44), y 1 estudio según una escala Likert de 11 puntos ( $p<0,001$ ) (42). Sin embargo, en otro estudio no se encontró mejoría en la calidad de vida en los pacientes que respondieron con éxito al tratamiento de TAI *versus* los que no respondieron con éxito (40). La tasa de abandono del tratamiento osciló entre el 8% y el 57%. La calidad metodológica de los estudios se evaluó como buena en 7 estudios, regular en 1 estudio y deficiente en 2 estudios.

Los resultados relacionados con la efectividad de los 2 estudios de actualización de la RS se recogen en las [tablas 2 y 3](#). El primer estudio (13) ([tabla 2](#)), muestra que, de los 89 pacientes incluidos, 52 cumplieron el protocolo del estudio y 5 pacientes abandonaron por falta de respuesta al tratamiento. La valoración de la función intestinal se realizó de acuerdo a la puntuación NBD. La puntuación NBD (media  $\pm$  desviación estándar (DE)) varió de  $17,75\pm 4,87$  en la visita 1 (inicial) a  $9,94\pm 5,26$  en la visita 2 (a los 3 meses); ( $p<0,0001$ ). El número de pacientes con síntomas graves (puntuación NBD  $\geq 14$ ) fue de 41 (79%) en la visita 1 *versus* 16 (31%) en la visita 2. En los 41 pacientes con síntomas graves la puntuación NBD fue de  $19,39\pm 4,10$  en la visita 1 *versus*  $10,93\pm 5,28$  en la visita 2 ( $p<0,0001$ ). Respecto a los resultados de cuidado intestinal, el tiempo medio de cuidado pasó de  $73,5\pm 61,9$  minutos en visita 1 a  $46,4\pm 20,5$  minutos en visita 2; ( $p=0,0007$ ); el número de otros métodos de tratamiento intestinal, además de la TAI, usados en el total de pacientes fue de 225 en visita 1 y de 158 en visita 2. La media de otros métodos de tratamiento usados pasó de  $4,3\pm 1,65$  en la visita 1 a  $3,0\pm 1,43$  en la visita 2. La satisfacción con el cuidado intestinal se midió con una escala de 5 puntos (a mayor valor mayor satisfacción), variando de  $1,85\pm 0,78$  en visita 1 a  $3,67\pm 0,98$ , en visita 2, ( $p<0,0001$ ). La satisfacción total o parcial con NavinaSmart<sup>®</sup> fue del 81% (42 pacientes) (IC95%: 67-91%). La insatisfacción con respecto a Navina Smart<sup>®</sup> fue del 6% de los casos (3 pacientes), mientras que la insatisfacción respecto a la TAI como terapia fue del 8% (4 pacientes).

En relación al segundo estudio (19) (tabla 3), de los 31 pacientes reclutados inicialmente, 28 fueron incluidos y de ellos 19 completaron el protocolo con Navina Smart®. Un total de 9 pacientes (32%) abandonó el protocolo: 3 pacientes (11%) por falta de eficacia del tratamiento, 2 pacientes (7%) por fugas del líquido de irrigación, y 4 pacientes (14%) se perdieron en el seguimiento. La media±DE de procedimientos de irrigación a la semana fue de 5±2. El 58% de los pacientes aseguró el vaciado intestinal con una única intubación por procedimiento; el 26% realizó intubaciones ocasionalmente; y el 16% necesitó un segundo intento de intubación de forma regular. De los 28 pacientes que iniciaron el tratamiento con Navina Smart®, el 79% fue capaz de utilizar el dispositivo de forma independiente y el 7% necesitó ayuda. De los 19 pacientes que completaron el protocolo, 2 utilizaron otros sistemas de TAI además del Navina Smart®. Respecto a la satisfacción con el tratamiento, de los 11 pacientes (39%) que no estaban satisfechos al inicio del estudio con el sistema de irrigación que utilizaban, 8 pacientes sí estuvieron satisfechos al final del estudio con el uso de Navina Smart®. 14 de los 19 pacientes que completaron el protocolo (74%) quisieron continuar utilizando el dispositivo. La necesidad de repetir la intubación anal por episodio de irrigación varió del 69% de los pacientes al inicio del estudio al 42% al final. La satisfacción global con el tratamiento TAI con Navina Smart® fue del 67%. Respecto a la percepción del dispositivo Navina Smart® por parte de los pacientes, el 54% lo consideró práctico frente al 33% que consideró que no lo fue.

### 4.3. Resultados de seguridad

La RS de Meckael y cols. (14) encontró que los EA fueron comunes (anexo VI). De los 11 estudios en pacientes con NBD en tratamiento con TAI, en 2 se reportaron EA entre el 29% y el 36% de los casos, respectivamente (20, 25). Los EA más frecuentes fueron dolor abdominal, sudoración/sofocos, malestar general, dolor de cabeza y dolor perianal/anorrectal. Un estudio informó de 3 eventos graves (1 caso de distensión abdominal aguda y 2 casos de dolor abdominal grave que requirió hospitalización), sin consecuencias importantes (20). De los 5 estudios sobre los efectos de la TAI en pacientes en tratamiento con LARS, 2 informaron de la presencia de EA entre el 29% y el 62% de los pacientes (34, 35). Los EA incluyeron espasmos abdominales, hemorragia rectal leve, fugas después de la irrigación, náuseas y dolor en la inserción. De los 10 estudios sobre los efectos de la TAI en pacientes con incontinencia fecal y estreñimiento, 5 informaron de la presencia de EA entre el 22% y el 59% de los pacientes (41-43, 45, 46). Los EA incluyeron calambres abdominales,

pérdida de líquido de irrigación, distensión abdominal, dolor anorrectal, escalofríos, náuseas, mareos y sudoración.

Los resultados de seguridad de los 2 estudios de actualización se recogen en la [tabla 4](#). El primer estudio (13) informó EA en 11 de los 84 pacientes (13%). De ellos, 4 estaban relacionados con el dispositivo y fueron leves, y 7 EA tenían posible relación con el dispositivo y también fueron leves en todos los casos menos en uno que reportó un EA grave consistente en hipertensión arterial y disreflexia autónoma. Se informaron 97 deficiencias del dispositivo, siendo las más frecuentes las relacionadas con la unidad de control electrónico (78%) y con el catéter rectal (22%). Los principales fallos de la unidad de control electrónico fueron los fallos de inicio y sincronización con la aplicación (conexión Bluetooth). La mayoría de estas deficiencias ocurrieron en los 3 primeros meses de utilización del sistema, y ninguna ocasionó un evento de seguridad. En el segundo estudio (19) ningún paciente informó de EA relacionados con el dispositivo durante el estudio.

## 4.4.- Investigación en curso

Se encontraron los siguientes ensayos clínicos en marcha:

- Randomized Clinical Trial on Transanal Irrigation. NCT04586634, con fase de reclutamiento de casos terminada. Ensayo clínico aleatorizado abierto que como objetivo primario pretende demostrar la superioridad del Peristeen® cone catheter en comparación con el cuidado estándar (manejo conservador del intestino). Como objetivo secundario, se pretende investigar la calidad de vida, otros beneficios del tratamiento, así como la satisfacción con el dispositivo en personas con LARS con puntuación  $LARS \geq 30$ . Duración: 12 semanas.
- Comparing Transanal Irrigation With Navina Smart® vs. Standard Bowel Care in Patients With Multiple Sclerosis. NCT04707976, con fase de reclutamiento de casos terminada. Se trata de un estudio post comercialización aleatorizado, controlado, prospectivo, multicéntrico, de TAI con Navina Smart® versus cuidado intestinal estándar, realizado en 92 pacientes con esclerosis múltiple y NBD confirmada. Duración estimada: 8 semanas, con dos visitas programadas.

- Transanal Irrigation to Prevent Major Low Anterior Resection Syndrome (TAILARS). NCT04758195, en fase de reclutamiento de casos. Se trata de un ensayo aleatorizado que compara la TAI con el mejor tratamiento de apoyo en pacientes con resección anterior baja curativa por cáncer de recto con estoma de derivación, después de completar la reversión de la estoma. El resultado primario es la aparición de LARS después de 6 meses de tratamiento.

## 4.5.- Resultados de la evaluación de la calidad de la evidencia

La calidad metodológica de los estudios incluidos en esta revisión se recoge en el [Anexo III](#). La calidad de la RS (14), de acuerdo al instrumento AMSTAR-2 (15), dio como resultado un nivel de confianza medio ya que, al considerar sus 7 dominios críticos, no se encontró ninguna debilidad crítica (sí más de una debilidad no crítica). La calidad metodológica de los 2 estudios de actualización, utilizando el instrumento MINORS (17) para estudios no aleatorizados, alcanzó una puntuación de 8 en el estudio de Emanuel y cols . (13) y 7 en el de Passananti y cols. (19) lejos de la puntuación ideal para estudios no comparativos que es 16.

## 4.6.- Aspectos económicos, organizativos, sociales, éticos, legales o de implementación de la tecnología

En relación con aspectos económicos de la TAI, ningún estudio incluido en la RS informó sobre resultados económicos en salud, aunque 2 estudios encontraron una disminución de las infecciones del tracto urinario que requerían tratamiento, y una reducción del número de visitas médicas (14, 20, 27). Tampoco se encontraron estudios económicos en la actualización de la RS. Por ello, se realizó una búsqueda de posibles estudios económicos en la búsqueda previa a la de actualización y se encontraron 3 estudios de coste efectividad de la TAI, 2 de ellos utilizando el sistema Peristeen® Anal Irrigation (Coloplast A/S, Kokkedal, Denmark), y otro sin especificar el sistema TAI. De los 3 estudios encontrados, 2 fueron financiados por la empresa Coloplast (47, 48), y el tercer estudio incluye un autor de dicha empresa (49).

El primer estudio (47) fue realizado en 5 centros de 5 países europeos con objeto de analizar el coste-efectividad de la TAI usando el dispositivo Peristeen® *versus* tratamiento conservador, entendido como el mejor tratamiento de cuidado intestinal sin irrigación en pacientes con lesión de médula espinal. Los costes se calcularon basados en los resultados de un ECA realizado previamente (20) completados con información sobre los tiempos de cuidado de diferentes procedimientos a través de 24 entrevistas estructuradas realizadas en Alemania. Los costes para valorar las medidas de resultados se calcularon para un periodo de dos días, tiempo promedio entre procedimientos de cuidado intestinal. Se encontró que la TAI reducía significativamente los síntomas de NBD. Igualmente, se encontró que el coste relacionado con el producto (incluido desechables) fue menor con el tratamiento conservador que con TAI (4€ vs. 16€). Sin embargo, el coste laboral de un asistente para el cuidado intestinal, el coste asociado con infecciones del tracto urinario y el gasto indirecto del paciente fue mayor con el tratamiento conservador que con la TAI (9€ vs. 6€; 3€ vs. 1€; y 23€ vs. 15€, respectivamente). De acuerdo a estos resultados, el coste total para la sociedad fue de 39€ con tratamiento conservador *versus* 38€ con TAI. No obstante, existen ciertas limitaciones y los resultados deberían confirmarse en futuros estudios. Los resultados del análisis de sensibilidad fueron robustos.

El segundo estudio (49), realizado en 3 centros de Reino Unido, estudió el coste-efectividad a largo plazo de la TAI (Peristeen®) en pacientes con NBD en los que fracasó el cuidado intestinal estándar. Por fracaso se entiende la situación de los pacientes que, después de al menos 6 meses de uso de 2 tipos de laxantes, siguen experimentando problemas intestinales. Se realizó un modelo de decisión de Markov para estimar resultados a lo largo de la vida del paciente. Se utilizaron registros de 227 pacientes con NBD causado por patologías diversas. El conjunto de datos, incluidos los datos de utilización de recursos sanitarios, se basó en el recuerdo autoinformado y se validó en las revistas electrónicas de pacientes correspondientes. El modelo de Markov estimó que un paciente con NBD, diagnosticado a los 30 años en tratamiento con TAI experimentaría una reducción del 36% en el número de episodios de incontinencia fecal a lo largo de su vida. El modelo predijo también una reducción del 35% en la frecuencia de la cirugía de estoma con el uso de TAI. Además, el modelo estimó 4,46 episodios menos (reducción del 29%) de infecciones urinarias tratadas utilizando TAI *versus* cuidado intestinal estándar. La medida de AVAC (Años de Vida Ajustados por Calidad) en los pacientes que reciben TAI mejoraría en 0,40 en relación a los pacientes solo con cuidado intestinal estándar. El modelo estimó un ahorro total de costes de por vida de 21.768£ por paciente usando TAI *versus* cuidado intestinal estándar. Los resultados de los análisis de sensibilidad realizados fueron robustos.

El tercer estudio (48) analizó el coste-efectividad de la TAI (sin especificar sistema) en pacientes con NBD por lesión de médula espinal. Para ello, utilizaron una versión modificada del modelo de Markov desarrollado en el estudio anterior (49), adaptado al medio japonés y aportando los resultados en moneda japonesa (Yen). Pacientes con lesión medular en tratamiento con TAI fueron comparados con otros que no respondían a TAI y continuaron con tratamiento estándar. Los resultados mostraron que la TAI constituía una estrategia de tratamiento coste-efectiva en comparación con el cuidado intestinal estándar, aunque los autores consideran que existen limitaciones y los resultados deberían ser corroborados en futuros ensayos clínicos en Japón.

No se han encontrado estudios que analicen aspectos organizativos, sociales, éticos, legales o de implementación de la TAI. No obstante, los estudios recogen la necesidad de formación, el apoyo al paciente y la importancia del consentimiento informado sobre los riesgos y beneficios de la TAI. De acuerdo con la información de las asociaciones de afectados por incontinencia fecal, solo 4 Comunidades Autónomas en España financian el dispositivo de TAI (50).

## 4.7.- Tablas de resultados

| Tabla 1. Características generales de los estudios incluidos en la actualización |   |  |  |  |  |                      |
|--|---|--|--|--|--|----------------------|
| Referencia   | Diseño  | N  | Tiempo seguimiento   | Principales Criterios Inclusión/exclusión  | Características de los pacientes   | Intervención         |
| Ermanuel y cols., 2021 (13)  | Estudio prospectivo, multicéntrico, no controlado | Inscritos: 89 pacientes con NBD de 10 centros de 7 países europeos<br>Inicio de tratamiento: 84 pacientes<br>Siguieron el protocolo de estudio: 52 | Previsto 12 meses<br>Recogida de datos al inicio del estudio (visita 1) y a los 3 meses (visita 2) | <b>Inclusión:</b><br>Hombres y mujeres >18 años, con lesión crónica de médula espinal, de al menos 3 meses de duración.<br>Sin tratamiento con TAI anterior<br>Puntuación NBD $\geq$ 10<br>Capacidad de manejo de teléfono inteligente<br><b>Exclusión:</b><br>Impactación fecal, estenosis anal o rectal, antecedentes de radioterapia pélvica, cirugía colorrectal en los últimos 3 meses, enfermedad intestinal inflamatoria activa, diverticulitis aguda, diverticulosis grave, cáncer colorrectal, colitis isquémica, antecedentes de disreflexia autonómica, trastornos hemorrágicos, afecciones perianales  | n:52 Hombres: 37 (71%) Mujeres: 15 (29%) Edad media: 47,6 años $\pm$ 14,1 Clasificación ASIA: A: 23 (44%)<br>B: 7 (13%)<br>C: 8 (15%)<br>D: 13 (25%)<br>Test de funcionalidad de la mano: Sin restricción: 30 (58%)<br>Deterioro unilateral: 5 (10%)<br>Deterioro bilateral: 6 (11%)<br>Sin "función de mano": 6 (11%) | Navina Smart® System |
| Passananti y cols., 2018 (19)  | Estudio prospectivo, multicéntrico, no controlado | 28 pacientes ambulatorios y hospitalarios con diagnóstico de NBD<br>Siguieron el protocolo de estudio: 19  | 4 semanas  | <b>Inclusión:</b><br>• Hombres y mujeres $\geq$ 18 años<br>• Uso previo de TAI durante al menos 2 meses y al menos 2 veces por semana<br>• Capacidad de cumplimentar cuestionario de resultados en papel<br><b>Exclusión:</b><br>• radioterapia previa en la pelvis, tratamiento actual con anticoagulantes, impacción rectal no tratada, medicación sistémica actual con esteroides, cualquier cirugía rectal o de colon, polipsectomía endoscópica anterior al ingreso en las 4 semanas anteriores al ingreso en el estudio, embarazo manifiesto o planificado, infección sintomática del tracto urinario en el momento de la inscripción, enfermedad psiquiátrica considerada inestable | N: 28 Hombres: 17 (61%) Mujeres: 11 (39%) Uso de TAI durante más de 3 años con rendimiento sub-óptimo: 57%.<br>Test de funcionalidad de la mano: Sin restricción: 19 (68%)<br>Función deteriorada: 9 (32%)   | Navina Smart® System |

ASIA: American Spinal Injury Association Puntuación NBD; Neurogenic Bowel Dysfunction score. TAI: Irrigación transanal (del inglés *Transanal Irrigation*).



Tabla 2. Resultados de efectividad del estudio de Emmanuel, 2021

| Referencia                  | Pérdidas / interrupciones del tratamiento n=89   | Función intestinal   | Cuidado intestinal   | Satisfacción   |
|-----------------------------|--|--|--|--|
| Emmanuel y cols., 2021 (13) | <p>Pacientes excluidos antes del inicio del tratamiento: 5 Pacientes retirados por distintas causas:</p> <p>23 Pacientes incluidos: 61 Pacientes retirados por desviación del protocolo: 9 Pacientes que cumplieron el protocolo: 52</p> <p>5 pacientes abandonaron por falta de respuesta a tratamiento</p> | <p>52 pacientes Puntuación NBD media: En visita 1: 17,75±4,87; y en visita 2: 9,94±5,26 (p&lt;0,0001)</p> <p>En 41 pacientes con síntomas graves, (Puntuación NBD ≥14) en visita 1: NBD 19,39±4,10; en visita 2: NBD 10,93±5,28 (p&lt;0,0001)</p> <p>Número de pacientes con síntomas graves (Puntuación NBD ≥14) en la visita 1: 41 (79%); y en la visita 2: 16 (31%)</p> | <p>Tiempo medio de cuidado intestinal en visita 1: 73,5±61,9 min; en visita 2: 46,4±20,5 min; (p = 0,0007)</p> <p>Número de otros métodos usados para cuidado intestinal en el total de pacientes, en visita 1: 225; en visita 2: 158</p> <p>Número de otros métodos de cuidado intestinal usados por paciente, media en visita 1: 4,3±1,65; en visita 2: 3,0±1,43</p> <p>Número de pacientes con incontinencia fecal con necesidad de usar compresas, en visita 1: 17 pacientes; en visita 2: 11</p> <p>Número medio de compresas utilizadas a la semana en pacientes con incontinencia fecal, en visita 1: 11,2±6; en visita 2: 11,3±7 (p&gt;0,05)</p> | <p>Satisfacción con el manejo intestinal medida en una escala de 5 puntos (a mayor valor mayor satisfacción) En visita 1: 1,85 ± 0,78; en visita 2: 3,67 ± 0,98, (p &lt;0,0001)</p> <p>Número de pacientes con satisfacción total o parcial con Navina Smart®: 42 (81%) (IC95%: 67-91%)</p> <p>Número de pacientes satisfechos con la TAI como terapia: 43 (83%) (IC95%: 70-92%)</p> <p>Insatisfacción con Navina Smart®: 3 pacientes (6%)</p> <p>Insatisfacción con la TAI como terapia: 4 pacientes (8%)</p> |

Puntuación NBD: Neurogenic Bowel Dysfunction score (a mayor puntuación mayor gravedad. TAI: Irrigación transanal (del inglés *Transanal Irrigation*)).

**Tabla 3. Resultados de efectividad del estudio de Passananti, 2018**

| Referencia                    | Pérdidas / interrupciones del tratamiento   | Utilización y cumplimiento  | Satisfacción   | Percepción  |
|-------------------------------|---|---|--|---|
| Passananti y cols., 2018 (19) | <p>Reclutados: 31 pacientes</p> <p>Exclusiones/desviaciones:<br/>3 Pacientes incluidos:<br/>28 Pacientes que cumplieron el protocolo (completaron el estudio); 19 (68%) Pacientes que abandonaron el protocolo; 9 (32%). Debido a:</p> <p>Falta de eficacia: 3 (11%)<br/>Fugas: 2 (7%)<br/>Perdidos en seguimiento: 4 (14%)</p> | <p>Procedimientos por semana (media±DE): 5±2 Intubación del recto para asegurar el vaciado intestinal (n=19):</p> <p>Una vez por procedimiento: 58%<br/>Ocasionalmente: 26%</p> <p>Realización regular de un segundo intento de limpieza: 16%<br/>Uso del dispositivo de forma independiente (n=28): 79%<br/>Necesidad de ayuda para la irrigación (n=28): 2 pacientes (7%)<br/>2/19 pacientes utilizaron otros sistema de TAI además de Navina Smart® durante el estudio</p> | <p>Al inicio del estudio (n=28): Pacientes insatisfechos con el sistema utilizado: 11 (39%) Pacientes satisfechos: 17 (61%) Después del tratamiento con Navina Smart®:</p> <p>8/11 pacientes no satisfechos al inicio del estudio, si lo estuvieron con el nuevo dispositivo<br/>14/19 pacientes (74%) quisieron continuar usando el dispositivo</p> <p>Necesidad de repetir la intubación anal por episodio de irrigación (n=19):</p> <p>Al inicio del estudio: 69%<br/>Final del estudio: 42%</p> <p>De los 28 pacientes tratados con el sistema Navina Smart®, el 67% estuvo satisfecho con el tratamiento versus el 33% insatisfecho</p> | <p>Dispositivo práctico: 54%<br/>Dispositivo no práctico: 33%</p> |

TAI: Irrigación transanal (del inglés *Transanal Irrigation*).

**Tabla 4. Resultados de seguridad**

| Referencia                   | Eventos adversos  |
|------------------------------|---|
| Emmanuel y cols. 2021 (13)   | <p>Eventos adversos (EA): 11/84 (13%)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Relacionados con el dispositivo:</li> <li>Fallo en el vaciado intestinal, 1 (EA leve).</li> <li>Sudoración, 3 (EA leve).</li> <li>- Con posible relación con el dispositivo:</li> <li>Pérdida de heces después de la irrigación, 1 (EA leve).</li> <li>Aumento de la espasticidad e incontinencia intestinal, 1 (EA leve).</li> <li>Hipertensión arterial/ disreflexia autónoma, 1 (EA grave).</li> <li>Espasmos de las piernas, 1 (EA leve).</li> <li>Hinchazón abdominal, 1 (EA leve).</li> <li>Sangrado y dolor anal mínimo, 1 (EA leve).</li> <li>Dolor abdominal después de la irrigación, 1 (EA leve).</li> <li>No vaciar el intestino Relacionado NoNot emptying the bowel Related No</li> <li>Fallos del dispositivo: 97 (fallo de la unidad de control electrónico (78%); fallo del catéter rectal (22%)).</li> </ul> |
| Passananti y cols. 2018 (19) | <p>Efectos adversos relacionados con el dispositivo: 0</p>  |

## 5. DISCUSIÓN

El presente informe recoge la evidencia científica encontrada sobre la efectividad y seguridad de la TAI en pacientes adultos con DI. Existen múltiples causas que dan lugar a DI, desde procesos neurológicos o problemas posquirúrgicos a DI idiopática (6). La TAI constituye actualmente un procedimiento terapéutico de interés creciente ya que puede mejorar la incontinencia fecal y el estreñimiento crónico en pacientes que no responden al tratamiento conservador (14). Para la realización del presente informe, hemos realizado una amplia búsqueda de la literatura sobre resultados de la TAI en pacientes con DI originada por cualquier causa. Encontramos una RS realizada en 2021 (14) cuyo objetivo fundamental coincidía con el planteado en nuestro informe. Ante el hallazgo de esta RS, decidimos actualizarla y completarla, encontrando dos nuevos estudios cuyos resultados incorporamos en el presente informe (13, 19).

Encontramos que la TAI se utiliza en pacientes con DI originada por distintas causas; sin embargo, la mayoría de las publicaciones se centran en la DI de origen neurógeno. Esta puede estar originada por problemas neurológicos diferentes, pero destacan la lesión medular, la esclerosis múltiple o la espina bífida. La lesión espinal puede afectar al tracto gastrointestinal, causando problemas en la motilidad intestinal y disfunción del esfínter con un gran impacto negativo en los pacientes. La mayoría de los estudios van encaminados al control de la DI para mejorar la calidad de vida y la integración social de estos pacientes (6, 51).

En relación con el dispositivo de TAI, encontramos que existen diferentes sistemas de irrigación disponibles en el mercado. La TAI se considera una línea de actuación fundamental cuando falla el tratamiento conservador y antes de usar tratamientos más invasivos como la neuroestimulación de raíces sacras, la irrigación colónica anterógrada y la realización de cirugía de estoma (13). En la mayoría de los estudios vemos que el sistema de irrigación utilizado es el Peristeen® transanal irrigation system. El dispositivo fue evaluado por el NICE (*Institute National for Health and Care Excellence*) (11, 12) a través del Programa de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, encontrando que se puede utilizar en la DI secundaria a diferentes causas y que ocasiona diferentes síntomas. El informe muestra que el sistema puede suponer una mejora significativa en la calidad de vida y promover la dignidad y la independencia de los pacientes que lo usan, aunque no todos lo consideran aceptable o útil (12). Los dos estudios de actualización incorporados en el presente informe (13,

19) utilizan como TAI el sistema Navina Smart®. Esta nueva generación de dispositivo permite monitorizar y regular electrónicamente la irrigación, y aunque las primeras versiones podían presentar algunos fallos técnicos, estos han sido corregidos con los nuevos desarrollos y actualizaciones de software (13). La mayoría de los pacientes con NBD insatisfechos con el sistema de irrigación usado, encontraron el sistema Navina Smart® seguro, tolerable y efectivo y lo consideraron fácil de manejar, incluido el control electrónico (19). 1

En relación con la efectividad del tratamiento de TAI, la mayoría de los estudios incluidos en la RS encuentran que la TAI mejora la función intestinal, independientemente de la causa que origine la DI. Igualmente, algunos estudios encuentran que el tratamiento mejora la calidad de vida de los pacientes (13). Uno de los dos estudios de actualización de la RS, analiza la efectividad e igualmente encuentra que la TAI es efectiva a corto plazo incluso en pacientes con síntomas graves. Además, los autores encontraron que, a los 3 meses de tratamiento, el tiempo medio de cuidado intestinal disminuyó y la satisfacción con el cuidado intestinal aumentó de forma significativa (13). No obstante, la efectividad del tratamiento de la TAI parece variar de unos pacientes a otros. Mientras unos muestran plena satisfacción y grandes mejoras en su calidad de la vida, otros experimentan poca o ninguna mejoría y abandonan el tratamiento. La respuesta al tratamiento parece depender no solo de la indicación correcta de la TAI sino también de aspectos psicológicos y de la propia motivación del paciente (6). Por otra parte, el concepto de satisfacción es complejo. Para algunos pacientes es la ausencia de síntomas, para otros supone una mejoría respecto al tratamiento anterior y para otros refleja un cambio en la calidad de vida (19). A pesar de estos datos favorables hay que tener en cuenta que los estudios presentan limitaciones y la evidencia disponible es escasa (13).

El estudio de la efectividad de la TAI no es un proceso fácil. La variedad de condiciones clínicas que se tratan, junto con la naturaleza compleja e íntima de los síntomas, hace que la evidencia sea difícil de obtener (6). Los estándares de la función intestinal normal no son fáciles de definir pues las alteraciones se atribuyen a causas diversas. En la valoración de la DI se utilizan diferentes herramientas (escalas, cuestionarios...) que varían de unos estudios a otros. Las medidas de resultado utilizadas suelen ser informadas por el propio paciente (PROM), y no todas ellas están validadas. El Neurogenic Bowel Dysfunction score (NBD score) es una de las herramientas más utilizadas para medir la DI en pacientes con lesión neurológica de origen central, cuantifica la gravedad de la DI y la satisfacción con el cuidado intestinal. Además, ha sido recientemente validada al español para ser utilizada en nuestro medio (8).

La puntuación NBD se puede calcular con facilidad y se emplea para evaluar la intensidad de la afectación y la respuesta al tratamiento (51). El LARS score se utiliza también frecuentemente y junto con el NBD score ha sido validado para estudiar la función intestinal y su correlación con la calidad de vida (14).

Uno de los principales problemas encontrados al valorar los resultados de la TAI es el abandono del tratamiento. La irrigación consume tiempo y tiene dificultades prácticas, por lo que los pacientes tienen que notar beneficios para continuar con el tratamiento. La RS muestra una alta tasa de abandono del tratamiento con TAI y por tanto, la continuación del tratamiento se podría considerar un éxito (14). Para algunos autores, el abandono del tratamiento puede deberse a que la TAI beneficie solo a determinados pacientes (5), por lo que la adecuada indicación de esta terapia sería fundamental. En este sentido, los pacientes con NBD o incontinencia fecal podrían tener mejores resultados que aquellos con estreñimiento idiopático o con secuelas de la cirugía ano rectal; sin embargo, otros estudios encuentran resultados poco claros al respecto (6). Por otra parte, de acuerdo a los resultados recogidos en la RS no se han encontrado factores predictivos consistentes con el éxito del tratamiento (14). Existe acuerdo en que, para mejorar la continuidad del tratamiento, la formación adecuada del uso de la TAI y el apoyo al paciente son fundamentales (4). La mayoría de los estudios incluidos en la RS y los dos estudios de actualización incluían la formación a los pacientes antes del inicio del tratamiento (13, 14, 19). El informe de evaluación sobre el sistema Peristeen® encontró que la efectividad del tratamiento aumentaba cuando existía formación por parte de los especialistas, y apoyo suficiente al paciente (11). Las principales razones alegadas para el abandono del tratamiento son los problemas técnicos con el dispositivo, aunque estos han disminuido con los desarrollos recientes. En este sentido, los nuevos dispositivos podrían contribuir a mejorar la adherencia al tratamiento. Emmanuel y cols. (13) encuentran una alta adherencia al tratamiento con Navina Smart® y mantienen que el dispositivo podría beneficiar a muchos pacientes en los que han fallado otros sistemas de irrigación, aunque los resultados son limitados y deberían ser confirmados en futuros estudios.

En relación con la seguridad del tratamiento de TAI, los estudios incluidos en la RS encuentran que los efectos secundarios fueron comunes, sin encontrar diferencia en el tipo de EA entre las diferentes condiciones. Sin embargo, los efectos secundarios, fueron igualmente prevalentes entre los tratamientos comparativos (14). De acuerdo con algunos autores, los pacientes con NBD presentan síntomas antes, durante y después de la defecación, y muchos de los síntomas en los pacientes con TAI no parecen tener relación con el tratamiento (5, 20). En relación con la gravedad de los efectos secundarios solo un estudio incluido en la RS informó de tres eventos adversos serios, pero sin un resultado grave (14, 20), lo que parece indicar que tales eventos en relación con el uso de TAI son raros (14). Uno de los dos estudios de actualización de la RS no encontró efectos secundarios (19) y el otro reportó un 13%, siendo uno de ellos de gravedad (13). Ningún estudio informó de la existencia de perforación intestinal (13, 14, 19), ya que, aunque constituye un riesgo potencial grave, su prevalencia es muy baja, y el riesgo se minimiza con la formación adecuada en el uso del procedimiento (13).

Al valorar los resultados de efectividad y seguridad del presente informe es preciso tener en cuenta que existen limitaciones. Hemos incluido una RS y dos estudios prospectivos no controlados. La RS encuentra que la evidencia es limitada, con datos de tres ensayos clínicos que estudian la efectividad de la TAI versus el mejor tratamiento establecido, de los cuales un solo estudio fue considerado de calidad excelente. Otras limitaciones son la variabilidad en el tiempo de seguimiento de los estudios, siendo en la mayoría de los casos de corta duración y el pequeño tamaño muestral. Por otra parte, existen dificultades inherentes a la medida de la DI ya que se utilizan diferentes herramientas que dificultan la comparación entre estudios y los estándares son difíciles de definir. Es preciso tener en cuenta que los estudios suelen incluir solo a los pacientes que están todavía en tratamiento, por lo que los resultados se refieren a una cohorte determinada de pacientes (14). Por otra parte, la mayoría de los estudios recogen resultados de la TAI como segunda línea de tratamiento, por lo que en teoría podrían ser referidos solo a pacientes más graves. Además, el tratamiento de TAI a menudo se combina con otras terapias conservadoras y, a veces, los estudios no proporcionan información sobre el tratamiento concomitante (14).

Es preciso tener en cuenta en el presente informe la posible existencia de sesgo de publicación ya que los estudios de TAI que no encontraron resultados significativos puede ser que no se hayan publicado. En este sentido es importante señalar que los dos estudios de actualización de la RS están financiados por la industria farmacéutica. Además, de acuerdo a los criterios de inclusión considerados, es posible que algunos estudios de

efectividad y seguridad de la TAI no hayan sido incluidos. Por último, hay que señalar que los resultados encontrados en el presente informe se refieren únicamente a pacientes adultos; sin embargo, el tratamiento con TAI también puede estar indicado en niños. El informe de evaluación realizado sobre el sistema Peristeen® encontró que el uso del sistema en niños puede mejorar la función intestinal, aunque la evidencia es limitada. Los autores informan de la ausencia de ECAs y de la gran dificultad para encontrar datos de PROM validadas en niños (11).

El alcance del presente informe incluye la valoración de la eficiencia del tratamiento de TAI. Hemos encontrado tres estudios de coste efectividad en pacientes con NBD, dos de ellos usando el sistema Peristeen® (47, 49). Los estudios estiman que los costes asociados al uso de la TAI parecen ser menores que los del cuidado intestinal estándar. No obstante, los estudios presentan limitaciones y no son independientes por lo que algunos autores mantienen la necesidad de refrendar los resultados en futuros ensayos clínicos (48). La evaluación realizada por el NICE encuentra que, aunque existe incertidumbre, es probable que el sistema Peristeen® aporte beneficios clínicos sin que suponga un mayor coste que el tratamiento estándar (11). No hemos encontrado estudios que analicen aspectos de organización, sociales, éticos, legales o de implementación de la TAI.

Existe acuerdo en la necesidad de potenciar la investigación sobre la TAI. El estado actual de la investigación disponible carece de la fuerza que proviene de series prospectivas de pacientes a largo plazo con criterios de inclusión bien definidos y medidas de resultado validadas (6). Se considera que sería de gran interés la creación de bases de datos internacionales multicéntricas, y el desarrollo de estudios de resultados en grupos determinados de pacientes. Existe poca evidencia sobre los nuevos dispositivos de TAI, combinados o no con otros tratamientos. Podría ser interesante el desarrollo de nuevos dispositivos y la puesta en marcha de estudios comparativos de estas modalidades en términos de seguridad y eficacia a largo plazo (4). Por otra parte, dada la importancia de la educación y formación del paciente sobre el uso de la TAI, se deberían estudiar y definir las intervenciones óptimas sobre este aspecto que ayuden al éxito del tratamiento. Por último, consideramos de gran interés la realización de estudios económicos bien diseñados e independientes que ayuden a conocer el coste efectividad de los distintos sistemas de TAI actualmente disponibles.



## 6. CONCLUSIONES

- El presente informe estudia la efectividad y seguridad de la TAI en el tratamiento de pacientes adultos con DI y encuentra que la TAI se utiliza en condiciones clínicas diversas, aunque la mayoría de los estudios se centran en la DI de origen neurógeno.
- Existen distintos sistemas de TAI en el mercado, pero el más utilizado es el Peristeen® transanal irrigation system. Estudios recientes utilizan nuevos desarrollos como el sistema Navina Smart® que permite regular electrónicamente la irrigación, aunque la información sobre sus resultados es aún limitada.
- En relación con la efectividad del tratamiento, la mayoría de los estudios encuentran que la TAI mejora la DI, independientemente de la causa que la origine. Sin embargo, la evidencia es limitada, con escasos estudios comparativos, tiempo de seguimiento corto, y calidad metodológica mejorable. El abandono del tratamiento constituye uno de los principales problemas asociados a la TAI.
- El estudio de resultados del tratamiento de TAI es un proceso complejo. Las diferentes condiciones clínicas tratadas, junto con la naturaleza variable e íntima de los síntomas, hace que la evidencia sea difícil de obtener. Se utilizan distintas herramientas para medir la función intestinal, la mayoría informadas por el propio paciente, pero no todas validadas.
- En relación con la seguridad del tratamiento, los estudios encuentran que los efectos secundarios son frecuentes, independientemente de la condición clínica tratada, pero la mayoría son leves. No obstante, es difícil valorar la relación entre tratamiento de TAI y eventos adversos. Los estudios no muestran casos de perforación intestinal.
- Los estudios económicos encontrados analizan el coste efectividad de la TAI en pacientes con NBD y estiman que los costes asociados al tratamiento serían menores que los del cuidado intestinal estándar. No obstante, los estudios presentan debilidades metodológicas, por lo que los resultados deberían ser refrendados en futuras investigaciones.

- El presente informe tiene limitaciones. La mayoría de los estudios incluyen pacientes que no abandonaron el tratamiento, por lo que los resultados de la TAI pueden no ser extrapolables; además, los pacientes tratados podrían ser más graves, ya que la TAI se suele usar como segunda línea de tratamiento. Los resultados están relacionados con la estrategia de búsqueda utilizada, y puede existir sesgo de publicación con mayor número de estudios favorables al tratamiento.
- Resulta fundamental potenciar la investigación sobre la TAI. Sería de gran interés la realización de estudios prospectivos a largo plazo con criterios de inclusión bien definidos y medidas de resultado validadas, con análisis de resultados en subgrupos de pacientes. La realización de estudios económicos bien diseñados e independientes que ayuden a conocer el coste efectividad de los distintos sistemas de TAI disponibles sería de gran utilidad.

## 7. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Yates A. Transanal irrigation: is it the magic intervention for bowel management in individuals with bowel dysfunction? *British journal of nursing* (Mark Allen Publishing). 2020;29(7):393-8.
2. Coloplast. Guía de uso de la irrigación transanal en la disfunción intestinal. Coloplast Productos Médicos, S.A.; 2020.
3. Emmanuel AV, Krogh K, Bazzocchi G, Leroi AM, Bremers A, Leder D, et al. Consensus review of best practice of transanal irrigation in adults. *Spinal cord*. 2013;51(10):732-8.
4. Musco S, Bazzocchi G, Martellucci J, Amato MP, Manassero A, Putignano D, et al. Treatments in neurogenic bowel dysfunctions: evidence reviews and clinical recommendations in adults. *Eur J Phys Rehabil Med*. 2020;56(6):741-55.
5. Emmanuel A. Review of the efficacy and safety of transanal irrigation for neurogenic bowel dysfunction. *Spinal cord*. 2010;48(9):664-73.
6. Emmanuel AV, Krogh K, Bazzocchi G, Leroi AM, Bremers A, Leder D, et al. Consensus review of best practice of transanal irrigation in adults. *Spinal Cord*. 2013;51(10):732-8.
7. Christensen P, Fearnhead NS, Martellucci J. Transanal irrigation: another hope for patients with LARS. *Techniques in Coloproctology*. 2020;24(12):1231-2.
8. González Viejo MÁ, Avellanet M, Montesinos Magraner L, Rojas Cuotto K, Launois Obregón P, Perrot Gonzalez J-C. Validación al español de la versión en inglés del Neurogenic Bowel Dysfunction score en pacientes con lesión neurológica de origen central. *Medicina Clínica*. 2021;157(8):361-7.
9. Hultling C. Neurogenic Bowel Management Using Transanal Irrigation by Persons with Spinal Cord Injury. *Physical medicine and rehabilitation clinics of North America*. 2020;31(3):305-18.
10. Bildstein C, Melchior C, Gourcerol G, Boueyre E, Bridoux V, Vérin E, et al. Predictive factors for compliance with transanal irrigation for the treatment of defecation disorders. *World Journal of Gastroenterology*. 2017;23(11):2029-36.
11. Dale M, Morgan H, Carter K, White J, Carolan-Rees G. Peristeen Transanal Irrigation System to Manage Bowel Dysfunction: A NICE Medical Technology Guidance. *Appl Health Econ Health Policy*. 2019;17(1):25-34.

12. NICE. Peristeen transanal irrigation system for managing bowel dysfunction. National Institute for Health and Care Excellence; 2018.
13. Emmanuel A, Kurze I, Krogh K, Velasco MEF, Christensen P, Popolo GD, et al. An open prospective study on the efficacy of Navina Smart, an electronic system for transanal irrigation, in neurogenic bowel dysfunction. PLoS ONE. 2021;16(1 January).
14. Mekhael M, Kristensen HO, Larsen HM, Juul T, Emmanuel A, Krogh K, et al. Transanal Irrigation for Neurogenic Bowel Disease, Low Anterior Resection Syndrome, Faecal Incontinence and Chronic Constipation: A Systematic Review. Journal of clinical medicine. 2021;10(4).
15. Ciapponi A. AMSTAR-2: herramienta de evaluación crítica de revisiones sistemáticas de estudios de intervenciones de salud. Evidencia. 2018;21(1).
16. Sterne JAC, Savović J, Page MJ, Elbers RG, Blencowe NS, Boutron I, et al. RoB 2: a revised tool for assessing risk of bias in randomised trials. BMJ. 2019;366:l4898.
17. Slim K, Nini E, Forestier D, Kwiatkowski F, Panis Y, Chipponi J. Methodological index for non-randomized studies (minors): development and validation of a new instrument. ANZ J Surg. 2003;73(9):712-6.
18. Puñal-Riobóo J, Baños Álvarez E, Varela Lema L, Castillo Muñoz M, Atienza Merino G, Ubago Pérez R, et al. Guía para la elaboración y adaptación de informes rápidos de evaluación de tecnologías sanitarias. Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS. Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud, Unidad de Asesoramiento científico-técnico, Avalia-T; 2016.
19. Passananti V, Emmanuel A, Nordin M, Storie J, Gripenland J, M A, et al. Short Term Evaluation of a Novel Electronic Transanal Irrigation System in Patients with Neurogenic Bowel Dysfunction Previously Exposed to Transanal Irrigation Systems. Journal of Pharmacy and Pharmacology. 2018;6.
20. Christensen P, Bazzocchi G, Coggrave M, Abel R, Hultling C, Krogh K, et al. A randomized, controlled trial of transanal irrigation versus conservative bowel management in spinal cord-injured patients. Gastroenterology. 2006;131(3):738-47.
21. Brochard C, Peyronnet B, Hascoet J, Olivier R, Manunta A, Jezequel M, et al. Defecation disorders in Spina Bifida: Realistic goals and best therapeutic approaches. Neurourol Urodyn. 2019;38(2):719-25.
22. Christensen P, Bazzocchi G, Coggrave M, Abel R, Hultling C, Krogh K, et al. Outcome of transanal irrigation for bowel dysfunction in patients with spinal cord injury. The journal of spinal cord medicine. 2008;31(5):560-7.

23. Del Popolo G, Mosiello G, Pilati C, Lamartina M, Battaglino F, Buffa P, et al. Treatment of neurogenic bowel dysfunction using transanal irrigation: a multicenter Italian study. *Spinal Cord*. 2008;46(7):517-22.
24. Gardiner A, Marshall J, Duthie G. Rectal irrigation for relief of functional bowel disorders. *Nurs Stand*. 2004;19(9):39-42.
25. Kim HR, Lee BS, Lee JE, Shin HI. Application of transanal irrigation for patients with spinal cord injury in South Korea: a 6-month follow-up study. *Spinal cord*. 2013;51(5):389-94.
26. Loftus C, Wallace E, McCaughey M, Smith E. Transanal irrigation in the management of neurogenic bowel dysfunction. *Irish medical journal*. 2012;105(7):241-3.
27. Passananti V, Wilton A, Preziosi G, Storrie JB, Emmanuel A. Long-term efficacy and safety of transanal irrigation in multiple sclerosis. *Neurogastroenterology and motility : the official journal of the European Gastrointestinal Motility Society*. 2016;28(9):1349-55.
28. Preziosi G, Gosling J, Raeburn A, Storrie J, Panicker J, Emmanuel A. Transanal irrigation for bowel symptoms in patients with multiple sclerosis. *Dis Colon Rectum*. 2012;55(10):1066-73.
29. Hamonet-Torny J, Bordes J, Daviet JC, Dalmay F, Joslin F, Salle JY. Long-term transanal irrigation's continuation at home. Preliminary study. *Ann Phys Rehabil Med*. 2013;56(2):134-42.
30. Adriaansen JJ, van Asbeck FW, van Kuppevelt D, Snoek GJ, Post MW. Outcomes of neurogenic bowel management in individuals living with a spinal cord injury for at least 10 years. *Archives of physical medicine and rehabilitation*. 2015;96(5):905-12.
31. Rosen HR, Boedecker C, Fürst A, Krämer G, Hebenstreit J, Kneist W. "Prophylactic" transanal irrigation (TAI) to prevent symptoms of low anterior resection syndrome (LARS) after rectal resection: results at 12-month follow-up of a controlled randomized multicenter trial. *Tech Coloproctol*. 2020;24(12):1247-53.
32. Enriquez-Navascues JM, Labaka-Arteaga I, Aguirre-Allende I, Artola-Etxeberria M, Saralegui-Ansorena Y, Elorza-Echaniz G, et al. A randomized trial comparing transanal irrigation and percutaneous tibial nerve stimulation in the management of low anterior resection syndrome. *Colorectal Dis*. 2020;22(3):303-9.
33. Iwama T, Imajo M, Yaegashi K, Mishima Y. Self washout method for defecational complaints following low anterior rectal resection. *Jpn J Surg*. 1989;19(2):251-3.

34. Koch SM, Rietveld MP, Govaert B, van Gemert WG, Baeten CG. Retrograde colonic irrigation for faecal incontinence after low anterior resection. *Int J Colorectal Dis.* 2009;24(9):1019-22.
35. Martellucci J, Sturiale A, Bergamini C, Boni L, Cianchi F, Coratti A, et al. Role of transanal irrigation in the treatment of anterior resection syndrome. *Tech Coloproctol.* 2018;22(7):519-27.
36. Rosen H, Robert-Yap J, Tentschert G, Lechner M, Roche B. Transanal irrigation improves quality of life in patients with low anterior resection syndrome. *Colorectal Dis.* 2011;13(10):e335-8.
37. Rosen HR, Kneist W, Fürst A, Krämer G, Hebenstreit J, Schiemer JF. Randomized clinical trial of prophylactic transanal irrigation versus supportive therapy to prevent symptoms of low anterior resection syndrome after rectal resection. *BJS Open.* 2019;3(4):461-5.
38. van der Hagen SJ, van der Meer W, Soeters PB, Baeten CG, van Gemert WG. A prospective non-randomized two-centre study of patients with passive faecal incontinence after birth trauma and patients with soiling after anal surgery, treated by elastomer implants versus rectal irrigation. *Int J Colorectal Dis.* 2012;27(9):1191-8.
39. Briel JW, Schouten WR, Vlot EA, Smits S, van Kessel I. Clinical value of colonic irrigation in patients with continence disturbances. *Diseases of the Colon & Rectum.* 1997;40(7).
40. Crawshaw AP, Pigott L, Potter MA, Bartolo DCC. A retrospective evaluation of rectal irrigation in the treatment of disorders of faecal continence. *Colorectal Disease.* 2004;6(3):185-90.
41. Etherson KJ, Minty I, Bain IM, Cundall J, Yiannakou Y. Transanal Irrigation for Refractory Chronic Idiopathic Constipation: Patients Perceive a Safe and Effective Therapy. *Gastroenterol Res Pract.* 2017;2017:3826087.
42. Juul T, Christensen P. Prospective evaluation of transanal irrigation for fecal incontinence and constipation. *Tech Coloproctol.* 2017;21(5):363-71.
43. Koch SM, Melenhorst J, van Gemert WG, Baeten CG. Prospective study of colonic irrigation for the treatment of defaecation disorders. *Br J Surg.* 2008;95(10):1273-9.
44. Vollebregt PF, Elfrink AK, Meijerink WJ, Felt-Bersma RJ. Results of long-term retrograde rectal cleansing in patients with constipation or fecal incontinence. *Tech Coloproctol.* 2016;20(9):633-9.
45. Cazemier M, Felt-Bersma RJ, Mulder CJ. Anal plugs and retrograde colonic irrigation are helpful in fecal incontinence or constipation. *World J Gastroenterol.* 2007;13(22):3101-5.

46. Bildstein C, Melchior C, Gourcerol G, Boueyre E, Bridoux V, Vérin E, et al. Predictive factors for compliance with transanal irrigation for the treatment of defecation disorders. *World journal of gastroenterology*. 2017;23(11):2029-36.
47. Christensen P, Andreasen J, Ehlers L. Cost-effectiveness of transanal irrigation versus conservative bowel management for spinal cord injury patients. *Spinal cord*. 2009;47(2):138-43.
48. Sengoku A, Noto S, Nomi M, Emmanuel A, Murata T, Mimura T. Cost-Effectiveness Analysis of Transanal Irrigation for Managing Neurogenic Bowel Dysfunction in Japan. *Journal of health economics and outcomes research*. 2018;6(1):37-52.
49. Emmanuel A, Kumar G, Christensen P, Mealing S, Stirling ZM, Andersen F, et al. Long-Term Cost-Effectiveness of Transanal Irrigation in Patients with Neurogenic Bowel Dysfunction. *PloS one*. 2016;11(8):e0159394.
50. Nova IP. Solo cuatro CCAA financian el tratamiento de irrigación transanal en España 2019 [09/02/2022]. Available from: <https://www.redaccionmedica.com/secciones/enfermeria/solo-cuatro-ccaa-financian-el-tratamiento-de-irrigacion-transanal-en-espana-2613>.
51. Slocum C, Halloran M, Unser C. A Primary Care Provider's Guide to Clinical Needs of Women With Spinal Cord Injury. *Top Spinal Cord Inj Rehabil*. 2020;26(3):166-71.
52. Crawshaw AP, Pigott L, Potter MA, Bartolo DC. A retrospective evaluation of rectal irrigation in the treatment of disorders of faecal continence. *Colorectal Dis*. 2004;6(3):185-90.
53. Bildstein C, Melchior C, Gourcerol G, Boueyre E, Bridoux V, Vérin E, et al. Predictive factors for compliance with transanal irrigation for the treatment of defecation disorders. *World J Gastroenterol*. 2017;23(11):2029-36.

# 8. ANEXOS

## ANEXO I. Estrategias de búsqueda

- Base de datos: Ovid MEDLINE(R) ALL <1946 to May 19, 2021>

Fecha de realización: 20 de mayo de 2021

1. Neurogenic Bowel/ (151)
2. (Neurogenic adj2 bowel).ti,ab,kw. (338)
3. Fecal Incontinence/ (10104)
4. (Feces adj2 incontinenc\*).ti,ab,kw. (29)
5. (Fecal adj2 incontinenc\*).ti,ab,kw. (4913)
6. (anus adj2 incontinenc\*).ti,ab,kw. (8)
7. (anal adj2 incontinenc\*).ti,ab,kw. (1530)
8. (bowel adj3 incontinenc\*).ti,ab,kw. (671)
9. (faecal adj2 incontinenc\*).ti,ab,kw. (2078)
10. Constipation/ (14453)
11. Constipation.ti,ab,kw. (25639)
12. (neurolog\* adj2 disorder\*).ti,ab,kw. (35943)
13. 1 or 2 (386)
14. Therapeutic Irrigation/ (17759)
15. Irrigation.ti,ab,kw. (28847)
16. (transanal adj2 irrigation).ti,ab,kw. (121)
17. (colon adj3 lavage).ti,ab,kw. (80)
18. (colon adj3 irrigation).ti,ab,kw. (56)
19. Navina.ti,ab,kw. (2)
20. Peristeen.ti,ab,kw. (34)
21. Qufora.ti,ab,kw. (1)
22. 14 or 16 or 19 or 20 or 21 (17822)
23. 13 and 22 (56)
24. 14 or 15 or 16 or 17 or 19 or 20 or 21 (40696)
25. 13 and 24 (60)
26. 14 or 15 or 16 or 17 or 19 (40691)
27. 13 and 26 (58)
28. 1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 7 or 8 or 9 or 10 or 11 or 12 (77030)
29. 22 and 28 (258)



30. 14 or 16 or 19 or 20 or 21 (17822)
31. 28 and 30 (258)
32. 24 and 28 (385)
33. 14 or 15 or 16 or 17 or 18 or 19 or 20 or 21 (40696)
34. 28 and 33 (385)
35. 14 or 16 or 19 or 20 or 21 (17822)
36. 28 and 35 (258)
37. 14 or 15 or 16 or 19 or 20 or 21 (40655)
38. 28 and 37 (382)

- Base de datos: EMBASE

Fecha de realización: 20 de mayo de 2021

| No. | Query   | Results |
|-----|---|---------|
| #33 | #30 AND #31 AND [26-10-2020]/sd NOT [27-5-2021]/sd              | 42      |
| #32 | #30 AND #31   | 690     |
| #31 | irrigation:ti,ab,kw   | 37979   |
| #30 | #20 OR #24 OR #26 OR #29  | 143730  |
| #29 | #27 OR #28  | 1807    |
| #28 | lars:ti,ab,kw   | 1687    |
| #27 | (low NEAR/4 anterior NEAR/4 resection NEAR/4 syndrome):ti,ab,kw | 457     |
| #26 | #9 AND #25  | 47830   |
| #25 | constipation:ti,ab,kw   | 47830   |
| #24 | #9 AND #23  | 83471   |
| #23 | #21 OR #22  | 83471   |
| #22 | incontinence:ti,ab,kw   | 83471   |
| #21 | (fecal NEAR/3 incontinence):ti,ab,kw                            | 8763    |
| #20 | #9 AND #19  | 24249   |
| #19 | #10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15 OR #16 OR #17 OR #18     | 736839  |
| #18 | (cauda NEAR/2 equina):ti,ab,kw                                  | 6911    |
| #17 | (cerebral NEAR/2 palsy):ti,ab,kw                                | 36625   |
| #16 | myelomeningocele:ti,ab,kw                                       | 5407    |
| #15 | (spina NEAR/2 bifida):ti,ab,kw                                  | 11326   |
| #14 | cerebrovascular:ti,ab,kw  | 93217   |
| #13 | sclerosis:ti,ab,kw  | 237936  |
| #12 | (spinal NEAR/2 cord):ti,ab,kw                                   | 200610  |
| #11 | parkinson:ti,ab,kw  | 165370  |
| #10 | (neurological NEAR/2 disease):ti,ab,kw                          | 15584   |
| #9  | #1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8                    | 1112140 |

| No. | Query                     | Results |
|-----|---------------------------|---------|
| #8  | stool:ti,ab,kw            | 64025   |
| #7  | gastrointestinal:ti,ab,kw | 377694  |
| #6  | intestinal:ti,ab,kw       | 405025  |
| #5  | constipation:ti,ab,kw     | 47830   |
| #4  | incontinence:ti,ab,kw     | 83471   |
| #3  | faecal:ti,ab,kw           | 38162   |
| #2  | fecal:ti,ab,kw            | 86664   |
| #1  | bowel:ti,ab,kw            | 265597  |

- Base de datos: Cochrane Library

Fecha de realización: 20 de mayo de 2021

#### ID Search Hits

- #1 MeSH descriptor: [Neurogenic Bowel] explode all trees 19
- #2 (neurogenic NEAR/2 bowel):ti,ab,kw 58
- #3 MeSH descriptor: [Fecal Incontinence] explode all trees 507
- #4 (feces NEAR/2 incontinenc\*):ti,ab,kw 692
- #5 (fecal NEAR/2 incontinenc\*):ti,ab,kw 1379
- #6 (anus NEAR/2 incontinenc\*):ti,ab,kw 8
- #7 (anal NEAR/2 incontinenc\*):ti,ab,kw 232
- #8 (bowel NEAR/3 incontinenc\*):ti,ab,kw 100
- #9 (faecal NEAR/2 incontinenc\*):ti,ab,kw 1377
- #10 MeSH descriptor: [Constipation] explode all trees 1766
- #11 constipation:ti,ab,kw 12936
- #12 (neurolog\* NEAR/2 disorder\*):ti,ab,kw 2629
- #13 #1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12 16977
- #14 MeSH descriptor: [Therapeutic Irrigation] explode all trees 2331
- #15 (transanal NEAR/2 irrigation):ti,ab,kw 32
- #16 navina:ti,ab,kw 1
- #17 peristeen:ti,ab,kw 5
- #18 qufora:ti,ab,kw 0
- #19 #14 OR #15 #16 OR #17 OR #18 2336
- #20 #13 AND #19 24

## ANEXO II. Actualización búsqueda RS de Mekhael y cols. Estrategia de búsqueda.

- Base de datos: Ovid MEDLINE(R) ALL <1946 to May 24, 2021>

Fecha de búsqueda: 24 de mayo de 2021

1. Bowel.ti,ab,kw. (157405)
2. fecal.ti,ab,kw. (62683)
3. faecal.ti,ab,kw. (27320)
4. incontinence.ti,ab,kw. (48860)
5. constipation.ti,ab,kw. (25668)
6. intestinal.ti,ab,kw. (286905)
7. gastrointestinal.ti,ab,kw. (247816)
8. stool.ti,ab,kw. (39290)
9. (Neurological adj2 disease).ti,ab,kw. (10285)
10. parkinson.ti,ab,kw. (21552)
11. (spinal adj2 cord).ti,ab,kw. (143507)
12. sclerosis.ti,ab,kw. (146173)
13. cerebrovascular.ti,ab,kw. (56995)
14. (spina adj2 bifida).ti,ab,kw. (7297)
15. myelomeningocele.ti,ab,kw. (3827)
16. myelomeningocele.ti,ab,kw. (3827)
17. (cerebral adj2 palsy).ti,ab,kw. (23112)
18. (cauda adj2 equina).ti,ab,kw. (4724)
19. 1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 7 or 8 (744478)
20. 9 or 10 or 11 or 12 or 13 or 14 or 15 or 16 or 17 or 18 (401373)
21. 19 and 20 (11046)
22. (fecal adj3 incontinence).ti,ab,kw. (5055)
23. incontinence.ti,ab,kw. (48860)
24. 22 or 23 (48860)
25. 19 and 24 (48860)
26. constipation.ti,ab,kw. (25668)
27. 19 and 26 (25668)
28. (low adj4 anterior adj4 resection adj4 syndrome).ti,ab,kw. (248)
29. LARS.ti,ab,kw. (1065)
30. 28 or 29 (1139)

31. 21 or 25 or 27 or 30 (80449)
32. Irrigation.ti,ab,kw. (28875)
33. 31 and 32 (331)
34. limit 33 to yr="2020 -Current" (35)

- Base de datos: EMBASE

Fecha de realización: 24 de mayo de 2021

| No. | Query   | Results |
|-----|---|---------|
| #33 | #30 AND #31 AND [26-10-2020]/sd NOT [27-5-2021]/sd              | 42      |
| #32 | #30 AND #31   | 690     |
| #31 | irrigation:ti,ab,kw   | 37979   |
| #30 | #20 OR #24 OR #26 OR #29  | 143730  |
| #29 | #27 OR #28  | 1807    |
| #28 | lars:ti,ab,kw   | 1687    |
| #27 | (low NEAR/4 anterior NEAR/4 resection NEAR/4 syndrome):ti,ab,kw | 457     |
| #26 | #9 AND #25  | 47830   |
| #25 | constipation:ti,ab,kw   | 47830   |
| #24 | #9 AND #23  | 83471   |
| #23 | #21 OR #22  | 83471   |
| #22 | incontinence:ti,ab,kw   | 83471   |
| #21 | (fecal NEAR/3 incontinence):ti,ab,kw                            | 8763    |
| #20 | #9 AND #19  | 24249   |
| #19 | #10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15 OR #16 OR #17 OR #18     | 736839  |
| #18 | (cauda NEAR/2 equina):ti,ab,kw                                  | 6911    |
| #17 | (cerebral NEAR/2 palsy):ti,ab,kw                                | 36625   |
| #16 | myelomeningocele:ti,ab,kw                                       | 5407    |
| #15 | (spina NEAR/2 bifida):ti,ab,kw                                  | 11326   |
| #14 | cerebrovascular:ti,ab,kw  | 93217   |
| #13 | sclerosis:ti,ab,kw  | 237936  |
| #12 | (spinal NEAR/2 cord):ti,ab,kw                                   | 200610  |
| #11 | parkinson:ti,ab,kw  | 165370  |
| #10 | (neurological NEAR/2 disease):ti,ab,kw                          | 15584   |
| #9  | #1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8                    | 1112140 |
| #8  | stool:ti,ab,kw  | 64025   |

| No. | Query                     | Results |
|-----|---------------------------|---------|
| #7  | gastrointestinal:ti,ab,kw | 377694  |
| #6  | intestinal:ti,ab,kw       | 405025  |
| #5  | constipation:ti,ab,kw     | 47830   |
| #4  | incontinence:ti,ab,kw     | 83471   |
| #3  | faecal:ti,ab,kw           | 38162   |
| #2  | fecal:ti,ab,kw            | 86664   |
| #1  | bowel:ti,ab,kw            | 265597  |

- Base de datos: Cochrane Library

Fecha de realización: 24 de mayo de 2021

ID Search Hits

#1 bowel:ti,ab,kw 19251

#2 fecal:ti,ab,kw 9240

#3 faecal:ti,ab,kw 9233

#4 incontinence:ti,ab,kw 10236

#5 constipation:ti,ab,kw 12936

#6 intestinal:ti,ab,kw 17480

#7 gastrointestinal:ti,ab,kw 43922

#8 stool:ti,ab,kw 8666

#9 #1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 92346

#10 (neurological NEAR/2 disease):ti,ab,kw 624

#11 parkinson:ti,ab,kw 10398

#12 (spinal NEAR/2 cord):ti,ab,kw 6765

#13 sclerosis:ti,ab,kw 13886

#14 cerebrovascular:ti,ab,kw 20669

#15 (spina NEAR/2 bifida):ti,ab,kw 169

#16 myelomeningocele:ti,ab,kw 123

#17 (cerebral NEAR/2 palsy):ti,ab,kw 3743

#18 (cauda NEAR/2 equina):ti,ab,kw 127

#19 #10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15 OR #16 OR #17 OR #18 54904

#20 #9 AND #19 2822

#21 (fecal NEAR/3 incontinence):ti,ab,kw 1386

#22 incontinence:ti,ab,kw 10236

#23 #21 OR #22 10236

#24 #9 AND #23 10236  
#25 constipation:ti,ab,kw 12936  
#26 #9 AND #25 12936  
#27 (low NEAR/4 anterior NEAR/4 resection NEAR/  
4 syndrome):ti,ab,kw 61  
#28 lars:ti,ab,kw 262  
#29 #27 OR #28 276  
#30 #20 OR #24 OR #26 OR #29 24310  
#31 irrigation:ti,ab,kw 4218  
#32 #30 AND #31 with Cochrane Library publication date Between  
Oct 2020 and May 2021 6

## ANEXO III. Calidad de la evidencia

| 1.- Calidad de la revisión sistemática: Dominios críticos de la herramienta AMSTAR-2 (15)             |            |
|---|------------|
| - Protocolo registrado antes de la revisión (ítem 2)  | Sí parcial |
| - Adecuada búsqueda en la literatura (ítem 4)   | Sí parcial |
| - Justificación de los estudios excluidos (ítem 7)  | Sí parcial |
| - Riesgo de sesgo de los estudios individuales incluidos (ítem 9)                                     | Sí         |
| - Métodos meta-analíticos apropiados (ítem 11)  | No procede |
| - Consideraciones del riesgo de sesgo en la interpretación de los resultados de la revisión (ítem 13) | Sí         |
| - Evaluación de la presencia y el impacto probable del sesgo de publicación (ítem 15)                 | No procede |

| 2.- Calidad de los estudios recuperados en la actualización: Instrumento MINORS (17)  |                                     |        |                                       |        |
|---|-------------------------------------|--------|---------------------------------------|--------|
| Ítem  | Estudio Emmanuel y cols., 2021 (13) |        | Estudio Passananti y cols., 2018 (19) |        |
|   | Puntuación                          | Página | Puntuación                            | Página |
| 1. Objetivo claramente expuesto. La cuestión abordada debe ser precisa y pertinente a la luz de la bibliografía disponible  | 1                                   | 3/14   | 2                                     | 381    |
| 2. Inclusión de pacientes consecutivos. Todos los pacientes potencialmente aptos para la inclusión (que cumplan los criterios de inclusión) han sido incluidos en el estudio durante el período de estudio (sin exclusión ni detalles sobre los motivos de exclusión)                                   | 1                                   | 3/14   | 1                                     | 382    |
| 3. Recogida prospectiva de datos. Los datos se recogieron según un protocolo establecido antes del inicio del estudio   | 1                                   | 3/14   | 1                                     | 381    |
| 4. Criterios de valoración adecuados al objetivo del estudio. Explicación inequívoca de los criterios utilizados para evaluar el resultado principal que deben estar en consonancia con la pregunta que aborda el estudio. Además, los criterios de valoración deben evaluarse por intención de tratar. | 1                                   | 4/14   | 1                                     | 381    |
| 5. Evaluación imparcial del criterio de valoración del estudio. Evaluación ciega de los criterios de valoración objetivos y evaluación doblemente ciega de los criterios de valoración subjetivos. Si no es así, deben indicarse las razones para no cegar  | 0                                   |        | 0                                     |        |
| 6. Periodo de seguimiento adecuado al objetivo del estudio. El seguimiento debe ser lo suficientemente largo como para permitir la  | 1                                   | 3/14   | 1                                     | 381    |

|  |   |      |   |     |
|--|---|------|---|-----|
| evaluación del criterio de valoración principal y los posibles acontecimientos adversos  |   |      |   |     |
| 7. Pérdida de seguimiento inferior al 5%. Todos los pacientes deben ser incluidos en el seguimiento. De lo contrario, la proporción de pérdidas durante el seguimiento no debe exceder la proporción que experimenta el criterio de valoración principal   | 0 |      | 0 |     |
| 8. Cálculo prospectivo del tamaño del estudio. Información del tamaño de la diferencia detectable de interés con un cálculo del intervalo de confianza del 95%, según la incidencia esperada del evento de resultado, e información sobre el nivel para la significación estadística y estimaciones de la potencia al comparar los resultados. Criterios adicionales en el caso de estudio comparativo | 1 | 4/14 | 0 |     |
| 9. Grupo de control adecuado. Que tenga una prueba diagnóstica de referencia o una intervención terapéutica reconocida como la intervención óptima según los datos publicados disponibles  | - |      | - |     |
| 10. Grupos contemporáneos. El grupo de control y el grupo estudiado deben ser manejados durante el mismo período de tiempo (no hay comparación histórica)  | - |      | - |     |
| 11. Equivalencia inicial de los grupos. Los grupos deben ser similares en cuanto a los criterios distintos de los criterios de valoración estudiados. Ausencia de factores de confusión que puedan sesgar la interpretación de los resultados  | - |      | - |     |
| 12. Análisis estadísticos adecuados. Si los estadísticos fueron acordes con el tipo de estudio con cálculo de intervalos de confianza  | 2 | 4/14 | 1 | 382 |
| TOTAL  | 8 |      | 7 |     |
| <p>Los ítems se puntúan con 0 (no informado), 1 (informado pero inadecuado) o 2 (informado y adecuado).<br/>La puntuación global ideal es 16 para los estudios no comparativos</p>   |   |      |   |     |



## ANEXO IV. Artículos excluidos y causa de exclusión

| Autor                         | Referencia  | Causa de exclusión              |
|-------------------------------|---|---------------------------------|
| Bildstein C y cols.           | Predictive factors for compliance with transanal irrigation for the treatment of defecation disorders. World J Gastroenterol. 2017;23(11):2029-36. doi: <a href="https://doi.org/10.3748/wjg.v23.i11.2029">10.3748/wjg.v23.i11.2029</a> .   | Incluido en la RS               |
| Enriquez-Navascues JM y cols. | A randomized trial comparing transanal irrigation and percutaneous tibial nerve stimulation in the management of low anterior resection syndrome. Colorectal Dis. 2020;22(3):303-9. doi: <a href="https://doi.org/10.1111/codi.14870">10.1111/codi.14870</a> . Epub 2019 Oct 21.  | Incluido en la RS               |
| Hultling C.                   | Neurogenic Bowel Management Using Transanal Irrigation by Persons with Spinal Cord Injury Phys Med Rehabil Clin N Am. 2020;31(3):305-18. doi: <a href="https://doi.org/10.1016/j.pmr.2020.04.003">10.1016/j.pmr.2020.04.003</a> .   | Estudio general                 |
| Musco S y cols.               | Treatments in neurogenic bowel dysfunctions: evidence reviews and clinical recommendations in adults. Eur J Phys Rehabil Med. 2020;56(6):741-55. doi: <a href="https://doi.org/10.23736/S1973-9087.20.06412-6">10.23736/S1973-9087.20.06412-6</a> .   | Estudio general                 |
| Nct                           | Randomized clinical trial on transanal irrigation. 2020. NCT 04586634.  | Ensayo en marcha sin resultados |
| Nct                           | Comparing transanal irrigation with nabina Smart vs. standard bowel care in patients with multiple sclerosis. 2021. NCT 04707976.   | Ensayo en marcha sin resultados |
| Nct                           | Transanal irrigation to prevent major low anterior resection syndrome. 2021. NCT 04758195   | Ensayo en marcha sin resultados |
| Rosen HR y cols.              | "Prophylactic" transanal irrigation (TAI) to prevent symptoms of low anterior resection syndrome (LARS) after rectal resection: results at 12-month follow-up of a controlled randomized multicenter trial. Tech Coloproctol. 2020;24(12):1247-53. doi: <a href="https://doi.org/10.1007/s10151-020-02261-2">10.1007/s10151-020-02261-2</a> . | Incluido en la RS               |
| Yates A.                      | Transanal irrigation: is it the magic intervention for bowel management in individuals with bowel dysfunction? Br J Nurs. 2020 9;29(7):393-8. doi: <a href="https://doi.org/10.12968/bjon.2020.29.7.393">10.12968/bjon.2020.29.7.393</a> .  | Estudio general                 |

# ANEXO V. Tablas de evidencia

|   |   |
|---|---|
| <p><b>Mekhael y cols., 2021</b><br/>(14)</p> <p><b>Diseño:</b> Revisión sistemática</p> <p><b>Conflicto de interés:</b> El estudio no recibió financiación externa</p>  | <p><b>CARACTERÍSTICAS DEL ESTUDIO</b></p> <p><b>Objetivo:</b> evaluar el efecto de TAI en el tratamiento de la DI en adultos con NBD, LARS, incontinencia fecal y estreñimiento de cualquier origen.</p> <p><b>Criterios de inclusión:</b> Estudios con cualquier tipo de diseño informaran de datos originales sobre el efecto de la TAI en la función intestinal de individuos con (1) NBD (lesión de médula espinal, síndrome de cola de caballo, esclerosis múltiple, enfermedad de Parkinson, eventos cerebrovasculares, parálisis cerebral y espina bífida), (2) LARS, y (3) Incontinencia fecal y estreñimiento de origen heterogéneo. La población de estudio incluyó a adultos (<math>\geq 18</math> años), y sólo se revisaron los artículos en inglés publicados en revistas revisadas por pares.</p> <p><b>Criterios de exclusión:</b> estudios con pacientes tratados con otras intervenciones distintas a la TAI, estudios tratados con TAI pero que también recibían otras modalidades de tratamiento, o los estudios en los que no se definía con claridad un volumen de irrigación <math>\geq 150</math> mL</p> <p><b>Estudios incluidos:</b> 27. Once estudios para NBD (1 ECA, 8 cohortes prospectivas, 1 estudio transversal), 7 estudios para LARS (2 ECAs y 2 estudios prospectivos) y 10 para incontinencia fecal y estreñimiento (1 ECA, 7 cohortes prospectivas, 1 transversal y 1 retrospectivo). <b>Participantes</b> (total): 1.435</p> <p><b>Resultado primario:</b> efecto de la TAI sobre la función intestinal</p> <p><b>Resultados secundarios:</b> información sobre la TAI, calidad de vida, tasa de abandono y EA.</p> <p><b>Conclusión:</b> La TAI mejora la función intestinal y potencialmente la calidad de vida de los pacientes con NBD, LARS, incontinencia fecal y estreñimiento. No obstante, la evidencia es limitada, proviene de tres ECAs que muestran la superioridad de la TAI versus los mejores cuidados de apoyo y la TAI como más eficiente que la estimulación del nervio tibial. La tasa de abandono es elevada, lo que exige mejor selección de pacientes. Los EA fueron comunes, pero igualmente prevalentes entre los tratamientos comparativos. No se han identificado factores predictivos consistentes para un resultado exitoso. Para optimizar la posibilidad de éxito del tratamiento con TAI, es importante realizar formación de los pacientes personalizada respecto al tratamiento con la supervisión de personal sanitario especializado y controlar los resultados de la TAI.</p> |
| <p>EA: eventos adversos. ECA: ensayo clínico aleatorizado. LARS: síndrome de resección anterior baja. NBD: <i>Neurogenic Bowel Dysfunction</i>. TAI: Irrigación transanal (del inglés <i>Transanal irrigation</i>).</p> |   |

|  |  |
|--|--|
| <p><b>Emmanuel y cols., 2021 (13)</b><br/> <b>País:</b> Reino Unido<br/> <b>Diseño:</b> Estudio prospectivo, abierto, no controlado, multicéntrico<br/> <b>NCT02979808</b><br/> <b>Periodo de estudio:</b> Oct 2016/Sep 2018<br/> <b>Conflicto de interés:</b> Estudio financiado por WellSpect Healthcare</p> | <p><b>CARACTERÍSTICAS DEL ESTUDIO Y DE LOS PACIENTES</b><br/> <b>Nº de participantes:</b> Inscritos: 89 pacientes de 10 centros de 7 países: Dinamarca 4, Francia 7, Alemania 15, Italia 15, Noruega 4, España 26, Reino Unido 18. Iniciaron el tratamiento 84 pacientes. Siguieron el protocolo 52 pacientes<br/> <b>Diagnóstico:</b> NBD confirmado de, al menos moderada severidad (puntuación NBD <math>\geq 10</math>)<br/> <b>Seguimiento:</b> Se pretende seguimiento de 12 meses con tres visitas escalonadas (al inicio, a los 3 y a los 12 meses). La publicación aporta datos al inicio (visita 1) y a los 3 meses (visita 2). Se realizó seguimiento telefónico tras la visita 1 hasta conseguir una rutina óptima por parte del paciente<br/> <b>Objetivo:</b> El estudio pretende investigar la eficacia y seguridad del sistema electrónico de TAI Navina Smart®. En esta publicación se informa de los cambios en los síntomas del intestino neurogénico después de 3 meses de tratamiento con Navina Smart®<br/> <b>Criterios de inclusión:</b> Firma de consentimiento informado. Hombres y mujeres &gt;18 años, con lesión crónica confirmada de médula espinal, de origen traumático o no, de al menos 3 meses de duración. Sin tratamiento con TAI anterior. Puntuación NBD <math>\geq 10</math>. Capacidad de manejo de teléfono inteligente/ tablet<br/> <b>Criterios de exclusión:</b> Impactación fecal, estenosis anal o rectal, antecedentes de radioterapia pélvica, cirugía colorrectal en los 3 meses anteriores, enfermedad intestinal inflamatoria activa, diverticulitis aguda, diverticulosis grave, cáncer colorrectal, colitis isquémica, antecedentes de disreflexia autonómica, trastornos hemorrágicos, afecciones perianales no especificadas<br/> <b>Características de los pacientes:</b> n: 52. Hombres: 37 (71%). Mujeres: 15 (29%). Edad (media±DE): 47.6±14,1 años (rango: (18-77). Clasificación ASIA (para lesiones medulares): A: 23 (44%); B: 7 (13%); C: 8 (15%); D: 13 (25%). Test de funcionalidad de la mano (<i>Hand Function</i>): Sin restricción: 30 (58%); Deterioro unilateral: 5 (10%); Deterioro bilateral: 6 (11%); Sin "función de mano": 6 (11%)<br/> <b>INTERVENCIÓN</b><br/> Navina Smart® System (WellSpect Healthcare)<br/> En 1ª visita se instruyó al paciente en el uso del dispositivo, incluida la aplicación para uso continuo en casa<br/> <b>RESULTADOS</b><br/> <b>Pérdidas / interrupciones del tratamiento (n=89):</b><br/> Excluidos sin iniciar tratamiento con TAI 5 pacientes: 2 por error de inclusión, y 3 por condición médica inesperada<br/> Retirados del estudio, 23 pacientes: 4 por error de inclusión; 10 no estaban dispuestos a continuar (principalmente por fallos del dispositivo como fallo mecánico de la bomba o de la comunicación entre el auricular y la unidad de control electrónico); 3 se perdieron en el seguimiento; 1 sin efecto del tratamiento; 1 por EA/EAS; 1 por deficiencia del dispositivo; 1 por cambio de condición clínica; 1 ya no necesitaba terapia; y 1 no podía realizar TAI.<br/> Pacientes incluidos en el estudio: 61<br/> Pacientes retirados por desviación del protocolo: 9<br/> Pacientes que cumplieron el protocolo: 52<br/> <b>Función intestinal</b> (n=52 pacientes que siguieron el protocolo de estudio):</p> |
|--|--|

|  |   |
|--|---|
|  | <p>Puntuación NBD media: En visita 1: 17.75±4.87; y en visita 2: 9.94±5.26 (p&lt;0,0001).<br/> En 41 pacientes con síntomas graves (Puntuación NBD ≥14); en visita 1: 19,39±4,10; y en visita 2: 10,93±5,28 (p&lt;0,0001)<br/> Nº de pacientes con síntomas graves en visita 1: 41 (79%); y en visita 2: 16 (31%)</p> <p><b>Cuidado intestinal:</b><br/> Tiempo de cuidado intestinal en visita 1: media de 73.5 min (rango 0-360 min (±61.9); y en visita 2: media de 46,4 min (rango 10-120 min (±20.5)), p=0,0007)<br/> Número de otros métodos para el cuidado intestinal (total de métodos, total de pacientes) en visita 1: 225; y en visita 2: 158<br/> Número medio de otros métodos de cuidado intestinal (por paciente) en visita 1: 4.3±1.65; y en visita 2: 3.0±1.43<br/> Número de pacientes con incontinencia fecal con necesidad de compresas, en visita 1: 17 pacientes; y en visita 2: 11<br/> Número medio de compresas utilizadas a la semana en pacientes con incontinencia fecal, en visita 1: 11.2±6; y en visita 2: 11.3±7</p> <p><b>Satisfacción:</b><br/> Satisfacción con el manejo intestinal medida en una escala de 5 puntos (a mayor valor mayor satisfacción) en visita 1: media de 1,85 ± 0,78 (rango 1-4); y en visita 2: 3,67 ± 0,98, (rango 1-5) (p &lt;0,0001)<br/> Número de pacientes total o parcialmente satisfechos con Navina Smart®: 42 (81%) (IC95%: 67-91%)<br/> Número de pacientes satisfechos con la TAI como terapia: 43 (83%) (IC95%: 70-92%)<br/> Nº de pacientes insatisfechos con Navina Smart®: 3 pacientes (6%)<br/> Nº de pacientes insatisfechos con la TAI como terapia: 4 pacientes (8%)</p> <p><b>Seguridad:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Eventos adversos (EA):<br/> Aparecieron en 11 de los 84 pacientes que usaron el dispositivo (13%)<br/> EA relacionados con el dispositivo: Fallo en el vaciado intestinal, 1 (EA leve). Sudoración, 3 (EA leve)<br/> EA posiblemente relacionados con el dispositivo: Pérdida de heces después de la irrigación, 1 (EA leve). Aumento de la espasticidad e incontinencia intestinal, 1 (EA leve). Hipertensión arterial / disreflexia autónoma, 1 (EA grave). Espasmos de las piernas, 1 (EA leve). Hinchazón abdominal, 1 (EA leve). Sangrado y dolor anal mínimo, 1 (EA leve). Dolor abdominal después de la irrigación, 1 (EA leve)</li> <li>• Fallos del dispositivo: 97. Los más frecuentes fueron fallo de la unidad de control electrónico (78%), y fallo del catéter rectal (22%). Ninguna de estas deficiencias resultó en un evento de seguridad. Los principales fallos de la unidad de control electrónico fueron fallos de inicio y sincronización con la aplicación (conexión Bluetooth)</li> </ul> |
| <p>ASIA: American Spinal Injury Association. DE: Desviación Estándar. Puntuación NBD: <i>Neurogenic Bowel Dysfunction score</i>. TAI: Irrigación transanal (del inglés <i>Transanal irrigation</i>).</p> |   |

### CARACTERÍSTICAS DEL ESTUDIO Y DE LOS PACIENTES

**Nº de participantes:** 28 pacientes consecutivos, ambulatorios y hospitalizados, procedentes de 2 centros europeos: Londres: 14; Estocolmo: 14.

**Diagnóstico:** NBD.

**Seguimiento:** 4 semanas. Al inicio, los pacientes completaron un cuestionario de 12 preguntas sobre el cuidado intestinal actual y el sistema de TAI utilizado. Se realizó seguimiento telefónico a los 7 y 14 días para detectar posibles problemas de uso del dispositivo o de salud relacionado con el dispositivo. A las 4 semanas, los pacientes completaron un cuestionario estándar de 25 preguntas sobre cumplimiento, satisfacción y percepción de los pacientes. Se recogieron los cambios en la medicación y cualquier otro problema de salud durante el estudio.

**Objetivo:** investigar el cumplimiento, la percepción, el nivel de satisfacción y la seguridad del dispositivo de TAI Navina Smart®, que cuenta con una bomba de accionamiento electrónico con control digital, en un grupo de pacientes con intentos previos insatisfactorios de terapia con TAI. Nuestro objetivo fue evaluar la satisfacción, seguridad, percepción y cumplimiento de un nuevo dispositivo de irrigación transanal, el sistema Navina Smart que cuenta con una bomba de accionamiento electrónico con control digital.

**Criterios de inclusión:** Firma de consentimiento informado. Hombres y mujeres  $\geq 18$  años. Haber utilizado TAI previamente durante al menos 2 meses y al menos 2 veces por semana. Poder leer y completar un cuestionario de resultados en papel. No se han podido cargar todos los resultados

**Criterios de exclusión:** Cualquier tipo de radioterapia previa en la pelvis, tratamiento actual con anticoagulantes, impactación rectal no tratada, medicación sistémica actual con esteroides, cualquier cirugía rectal o de colon, polipectomía endoscópica rectal o de colon en las 4 semanas anteriores al ingreso en el estudio, embarazo manifiesto o planificado, infección sintomática del tracto urinario en el momento de la inscripción, enfermedad psiquiátrica considerada inestable por el investigador, participación en otro estudio clínico en los últimos 30 días que pueda interferir con el presente estudio.

**Características de los pacientes:** n:28. Hombres: 17 (61%). Mujeres: 11 (39%). Con intestino neurogénico. Todos los pacientes con uso actual de otro sistema de TAI; 16 (57%) durante más de 3 años. Uso de TAI diario, 12 (43%); y en días alternos, 6 (21%). Test de funcionalidad de la mano (*Hand Function*): Sin restricción: 19 (68%); Función deteriorada: 9 (32%); Uso de silla de ruedas: 17 (61%). Causa de la disfunción intestinal: Lesión médula espinal: 19 (68%); Esclerosis múltiple: 4 (14%); Espina bífida: 2 (7%); Otras enfermedades neurológicas: 3 (11%).

### INTERVENCIÓN

Navina Smart® System (Wellspect Ltd, Moinda).

Todos los pacientes fueron instruidos para utilizar de forma segura el dispositivo.

### RESULTADOS

#### **Pérdidas / interrupciones del tratamiento:**

Reclutados: 31 pacientes. Exclusiones/desviaciones: 3. Pacientes incluidos: 28. Pacientes que cumplieron el protocolo (completaron el estudio): 19 (68%). Pacientes que abandonaron el protocolo: 9 (32%).

#### **Utilización y cumplimiento del tratamiento:**

Procedimientos por semana (media $\pm$ DE): 5 $\pm$ 2. Intubación del recto para asegurar el vaciado intestinal: Una vez por procedimiento, 58%; Ocasionalmente, 26%; Realización regular de un segundo intento de limpieza, 16%.  
Uso del dispositivo de forma independiente: 79% de los pacientes.

**Passananti y cols., 2018 (19)**

**País:** Reino Unido

**Diseño:** Estudio prospectivo, multicéntrico no controlado

**Periodo de estudio:** No

recogido en el estudio

**Conflicto de interés:** Estudio financiado por Wellspect Ltd, Moinda

Necesidad de ayuda para todos los aspectos de irrigación: 2/28 pacientes (7%). Además, 1/28 paciente necesitó asistencia para el llenado del recipiente con agua, y 1/28 paciente para la inserción del catéter, 2/28 pacientes para configurar el sistema, 2/28 pacientes para iniciar el globo rectal, y 2/28 para "otras" situaciones. 2/28 pacientes utilizaron otros sistemas de TAI además de Navina Smart® durante el estudio

**Satisfacción:**

Al inicio del estudio (n=28), 11 pacientes (39%) estaban insatisfechos con el sistema de TAI utilizado y 17 pacientes (61%) estaban satisfechos, aunque tenían interés de cambiar de sistema para obtener mejoría. Después del tratamiento con Navina Smart® 8 de los 11 pacientes inicialmente insatisfechos con su sistema de TAI, si estuvieron satisfechos con el nuevo sistema.

De los 19 pacientes que cumplieron el protocolo, 14 (74%) expresaron su deseo de continuar usando el Navina Smart®. 8 pacientes no satisfechos con su cuidado intestinal al inicio el estudio, si lo estuvieron con el sistema Navina Smart® El n° de veces necesario repetir la intubación anal por episodio de irrigación (en los 19 pacientes que cumplieron el protocolo) se redujo del 69% al inicio del estudio al 42% al final del mismo.

De los 28 pacientes tratados con el sistema Navina Smart®, el 67% estuvo satisfecho con el tratamiento y el 33% insatisfecho.

**Percepción:**

El dispositivo fue considerado práctico por el 54% de los pacientes y no práctico por el 33%.

Se evaluó la percepción de los pacientes para los distintos componentes del sistema Navina Smart® (deflación del globo, manejo del catéter rectal, empaquetado del producto, símbolos de la pantalla, y contenedor de agua). La deflación del globo y el manejo del catéter rectal fueron considerados fáciles por el 75% de los pacientes, el empaquetado del producto por el 54%, la interpretación de los símbolos de la pantalla por el 61%, y el manejo del contenedor de agua por el 79%. La mayor dificultad del sistema para los pacientes fue en relación con la interpretación de los símbolos de la pantalla (14%) y el empaquetado del producto (11%).

**Seguridad:**

EA relacionados con el dispositivo: 0

Problemas con el dispositivo: 2 casos. 1 caso en que no se infló el globo del catéter rectal, aunque se resolvió posteriormente sin problema, y 1 paciente que manifestó ansiedad por falta de confianza en su capacidad para utilizar el sistema.

Un paciente informó de percepción subjetiva de vaciado insuficiente con el uso del sistema

DE: Desviación Estándar. Puntuación NBD: *Neurogenic Bowel Dysfunction* score. TAI: Irrigación anal (del inglés *Transanal irrigation*).

## ANEXO VI. Tablas de evidencia de los estudios incluidos en la RS de Mekhael (13)

| Estudios incluidos por Mekhael y cols. para la efectividad de TAI en NBD |   |   |  |  |  |  |
|--|---|---|--|--|--|--|
| Estudio  | N pacientes TAI (N total) Características pacientes   | Detalles de la TAI  | Resultados Función intestinal  | Resultados Calidad de vida   | Abandono del tratamiento   | EA   |
| Gardiner 2004 (24)<br>Cohorte prospectiva<br>Seg: 6 semanas              | 4<br>2 con EM; 1 con epilepsia, 1 con mielitis transversa   | NI  | Resultado exitoso en todos los pacientes   | NI   | Ningún abandono de tratamiento   | NI   |
| Christensen 2006 (20)<br>ECA (TAI vs TC)<br>Seg: 10 semanas              | 42 (87)<br>LME y EB Edad (años), media (DE): 47,5 (12,8)<br>Hombre/mujer: 29/13<br>Síntomas predominantes: EC: 76%, IF: 21%, Otros: 3%<br>Duración de los síntomas intestinales (meses), mediana (rango): 54 (4-780)<br>Puntaje de la ASIA (completo / incompleto): T9 y superior: 21/10<br>T10-L2: 3/5<br>L3-S1: 1/1<br>S2 y inferiores: 0/1 | Peristeen® (Coloplast A/S, Dinamarca)<br>Volumen (ml), mediana (rango): 700 (200-1500)<br>Frecuencia: 16% todos los días, 49% cada dos días, 35% 1-3 veces por semana, 62% autoadministrado<br>Entrenado por enfermera especialista | Puntajes de terminación: CCCS, media (DE):<br>TAI: 10,3 (4,4)<br>TC: 13,2 (3,4) (p=0,0016)<br>Puntuación IFGS, media (DE):<br>TAI: 5,0 (4,6)<br>TC: 7,3 (4,0) (p =0,015)<br>Puntuación NBD, media (DE):<br>TAI: 10,4 (6,8)<br>TC: 13,3 (6,4) (p = 0,48)<br>Tiempo total empleado en el manejo intestinal diario (min), media (DE):<br>TAI: 47,0 (25,0) | Puntuaciones de terminación: FIGLS modificado media (DE):<br>Modo de vida: TAI: 3,0 (0,7)<br>TC: 2,8 (0,8) (p=0,13)<br>Afrontamiento/comportamiento: TAI: 2,8 (0,8)<br>TC: 2,4 (0,7) (p=0,013)<br>Depresión/Intopercepción TAI: 3,0 (0,8)<br>TC: 2,7 (0,8) (p=0,055)<br>Vergüenza: TAI: 3,2 (0,8)<br>TC: 2,8 (0,9) (p=0,024) | 12 (29%) pacientes: 25% expulsiones repetidas de catéter, 17% entrenamiento, 17% perdidos en seguimiento, 8% incumplimiento, 8% aversión a TAI, 8% estallido de balones rectales, 8% ineficacia, 8% por EA | 14 (36%) pacientes experimentaron EA:<br>15,7% dolor abdominal;<br>10,5% sudoración;<br>7,0% escalofríos;<br>5,9% molestias generales pronunciadas;<br>5,4% mareos;<br>3,0% dolor de cabeza fuerte;<br>2,7% enrojecimiento;<br>1,4% dolor anorrectal<br>Sin diferencias significativas en la proporción de pacientes que |

| Estudio   | N pacientes TAI (N total) Características pacientes  | Detalles de la TAI   | Resultados Función intestinal   | Resultados Calidad de vida | Abandono del tratamiento   | EA  |
|---|--|--|---|----------------------------|--|---|
| Christensen 2008 (22) Cohorte prospectiva Multicéntrico Seg: 10 semanas | 62<br>42 superposiciones con Christensen 2006<br>LME y EB<br>Edad (años), media (rango): 47,5 (25-76)<br>Hombre/mujer: 45/17<br>Síntomas predominantes: EC: 76%, IF: 18%, Otros: 6%<br>Duración de los síntomas intestinales (meses), mediana (rango): 60 (4-776)<br>Completo/ Incompleto: 37/25<br>Nivel de lesión: Supraconal: 61 Conal/cola de caballo (S2-S4): 1 | Peristeen® (Coloplast A/S, Dinamarca)<br>Volumen (ml), mediana (rango): 650 (0-1500)<br>Frecuencia: 20% todos los días, 48% cada dos días, 30% 1-3 veces/semana, 2% nunca<br>En los pacientes con irrigación diaria, el 40% necesitó asistencia; 60% de los pacientes con irrigación cada dos días necesitaron ayuda<br>Entrenado por enfermera especialista | TC: 74,4 (59,8) (p=0,040)<br><br>Puntuación posterior al tratamiento-pretreatmento, media (IC 95%): CCCS: -3,4 (-4,6; -2,2) (p<0,0001)<br>Puntuación FIGS: -4,1 (-5,2; -2,9) (p<0,0001)<br>Puntuación NBD: -4,5 (-6,6; -2,4) (p<0,0001) | NI                         | 17 (27%) pacientes:<br>29% expulsiones repetidas, 24% perdidos en seguimiento, 12% antes del entrenamiento, 12% ineficacia, 6% fuga de agua alrededor del catéter, 6% aversión al tratamiento, 6% ráfagas de balones rectales, 6% EA | experimentan EA entre los grupos (p=0,052)<br>4 EA en el grupo TAI<br>3 EA graves<br><br>NI |



| Estudio   | N pacientes TAI (N total) Características pacientes  | Detalles de la TAI  | Resultados Función intestinal  | Resultados Calidad de vida   | Abandono del tratamiento                       | EA                   |
|---|--|---|--|--|--|----------------------|
| Del Popolo 2008 (23)<br>Cohorte prospectiva Multicéntrico<br>Seg: 3 semanas | 33<br>LME, EM y EB<br>Edad (años), mediana (DE): 31,6 (13,3)<br>Hombre/mujer: 18/15<br>Síntomas predominantes: IF: 13%, EC: 84%, No registrado: 3%<br>Completo/incompleto: 13/14 | Peristeen® (Coloplast A/S, Dinamarca)<br>Volumen (mL), media (DE): 789 (222)<br>Frecuencia: 15% $\geq$ 1 vez/día, 55% cada 2 días, 30% 1-3 veces/semana<br>100% auto-administrado<br>Entrenado por una enfermera especialista | Pre/post-tratamiento:<br>Escala Likert: Molestias abdominales ( $p<0,001$ )<br>Evacuación incompleta ( $p<0,001$ )<br>Fuga de heces ( $p=0,002$ )<br>Incontinencia gases ( $p=0,002$ )<br>Escala Likert de 11 puntos: Aumento en opinión de la función intestinal $p=0,001$<br>Tiempo de defecación: disminución del tiempo dedicado a la evacuación $p=0,004$ | Escala Likert de 11 puntos:<br>Aumento en la puntuación de calidad de vida ( $p=0,001$ ) | 1 (3%) paciente: 3% perdidos en el seguimiento | No se registraron EA |
| Loftus 2012 (26)<br>Cohorte prospectiva<br>Seg: 3-28 meses                  | 11<br>LME y EB<br>Edad (años), media (rango): 44 (27-72)<br>Hombre/mujer: 7/4<br>Completo/incompleto: 4/5  | Peristeen® (Coloplast A/S, Dinamarca)<br>Entrenado por enfermera especialista   | Puntuación post-tratamiento-pre-tratamiento, media: CCCS: -7,55 ( $p<0,001$ )<br>FIGS: -5,36 ( $p<0,001$ )   | NI   | NI   | Sin EA graves        |

| Estudio  | N pacientes TAI (N total) Características pacientes   | Detalles de la TAI  | Resultados Función intestinal  | Resultados Calidad de vida   | Abandono del tratamiento   | EA   |
|--|---|---|--|--|--|--|
| Kim 2013 (25)<br>Cohorte prospectiva Multicéntrica<br>Seg: 6 meses | Nivel de lesión: 1 C4, 2 C7, 1 T4, 1 T5, 2 T6, 2 L1<br><br>52<br>LME<br>Edad (años), mediana (rango): 45,5 (18-65)<br>Hombre/mujer: 41/10<br>Síntomas predominantes, opción múltiple: IF: 29%<br>EC: 54%<br>Dolor/molestia durante la defecación: 38%<br>Hemorragia hemorroidal o anal: 35%<br>Disreflexia autonómica: 17%<br>Tipo de lesión: Tetraplejía: 28<br>Paraplejía: 24 | Peristeen® (Coloplast A/S, Dinamarca)<br>Volumen (ml), media (DE): 789 (153)<br>Frecuencia: 11% diario, 17% cada 2 días, 72% 2 veces/semana<br>33%<br>autoadministrado<br>Entrenado por un investigador | Puntuación NBD: -10.32 (p<0,005)<br><br>Pre/post-tratamiento: Aumento del impacto autoinformado de la función intestinal en la calidad de vida, medido con una escala calificadora de ICF (p=0,003)<br>Disminución del tiempo de defecación (p=0,003)<br><br>A los 6 meses de seg.: Satisfacción con TAI medida con escala Likert de 10 puntos (10=satisfacción completa), media (DE): 8.33 (1.37) | A los 6 meses de seg.: Impacto de la TAI en la calidad de vida (escala Likert de 10 puntos (10=satisfacción completa), media (DE): 8,44 (1,34) | 34 (66%) pacientes (razones, opción múltiple): 26% requiere mucho tiempo, 25% razones personales, 24% ineficacia, 15% EA, 12% expulsión del catéter, 6% dificultades limpieza después de TAI, 6% aversión al tratamiento, 3% fuga de líquido de irrigación | 15 pacientes (29%), 17% dolor o malestar abdominal, 6% sangrado anal menor, 2% sofocos, 2% dolor de cabeza, 2% malestar perianal, 2% transpiración, 2% malestar general, 2% fatiga |
| Hamonet-Torny 2013 (29)  | 16<br>LME, EM, EB, atrofia multististémica  | Peristeen® (Coloplast A/S, Dinamarca)   | Puntuación NBD, media: 6.25 CCIS: 0,50-62.5%   | NI   | 6 (38%) pacientes: 50% ineficacia,   | 1 paciente (6%) sangrado anal<br>1 EA  |

| Estudio  | N pacientes TAI (N total) Características pacientes   | Detalles de la TAI  | Resultados Función intestinal   | Resultados Calidad de vida               | Abandono del tratamiento  | EA |
|--|---|---|---|--|---|----|
| Retrospectivo Seg. media (rango): 31 (7-8-66) meses    | Edad (años), media: 49<br>Síntomas predominantes:<br>EC: 75%<br>EC+IF: 19%<br>EC+dolor perianal: 6%<br>Tipo de lesión: Teitrapleja: 3<br>Parapleja: 2   | Volumen (ml), media: 922<br>Frecuencia media de riego: 2 veces/semana 38% auto-administrado<br>Tiempo de riego (min), media: 20,3<br>Tiempo para la defecación tras el riego (min), media: 18,33<br>Educaación formal excepto uno | irrigado tras una media de 31 meses Tiempo dedicado al cuidado intestinal <30 min para el 60% de los pacientes<br>Diferencia en el consumo de laxantes, media: Antes: 1,66<br>Después: 1,4 (p=0,6783)                               |  | 13% administración pesada, 13% vómitos después de la administración |    |
| Adriaansen 2015 (30) Transversal Multicéntrico Seg: NI | 29 (258) LME<br>Edad (años), media (rango): 45 (29-64)<br>Hombres: 77%<br>Tiempo transcurrido desde la lesión (años), media (rango): 22 (10-46)<br>Tipo de lesión: Teitrapleja: 12<br>Parapleja: 17 | NI  | NBD grave: 41,4%<br>Insatisfecho/muy insatisfecho con TAI (escala Likert de 5 puntos): 17,2%<br>Problemas perianales: 41,4%<br>EC: 27,6%<br>IF al menos 1 vez/ mes: 34,5%<br>Promedio > 60 min requeridos para la defecación: 24,1% | NI                                       | NI  | NI |
| Preziosi 2012 (28) Cohorte                             | 37 EM<br>Edad (años),   | Peristeen® (Coloplast A/S, Dinamarca)   | Pre/post-tratamiento: CCCS, mediana   | Pre/post-tratamiento: SF-36, media (DE): | 7 (19%) pacientes antes del entrenamien-                            | NI |

| Estudio   | N pacientes TAI (N total) Características pacientes   | Detalles de la TAI   | Resultados Función intestinal   | Resultados Calidad de vida  | Abandono del tratamiento  | EA |
|---|---|--|---|---|---|----|
| prospectiva<br>Seg: 6<br>semanas  | mediana (rango):<br>49 (42-56)<br>Hombre/mujer: 3/27  | Volumen<br>recomendado:<br>500-1500 mL<br>Frecuencia riego<br>recomendada cada<br>tercer día ajustada<br>según la respuesta<br>93% auto-<br>administrado<br>Entrenado por<br>enfermera<br>especialista | (IQR):<br>Pre: 12 (8,75-16)<br>Post: 8 (4-12.5)<br>( $p=0,001$ )<br>CCIS, mediana<br>(IQR):<br>Pre: 12 (4,75-16)<br>Post: 4 (2-8)<br>( $p<0,001$ )                        | Pre: 513 (7,8)<br>Post: 504 (7,8) ( $p=0,051$ )   | to de irrigación<br>14 (47%)<br>pacientes<br>durante el<br>ensayo<br>A los 6 meses de<br>seguimiento:<br>todos los<br>pacientes que<br>respondieron al<br>tratamiento<br>segulan usando<br>la irrigación, con<br>la excepción de 2<br>pacientes |    |
| Passananti<br>2016 (27)<br>Cohorte<br>prospectiva<br>Multicéntrico<br>Seg: mínimo 1<br>año con media<br>de 40 meses | 49<br>EM<br>Edad (años), media<br>(rango): 51 (26-80)<br>Hombre/mujer:<br>12/37<br>Síntomas<br>predominantes:<br>IF: 33%<br>EC: 67% | Peristeen®<br>(Coloplast A/S,<br>Dinamarca)<br>Frecuencia:<br>48% diario,<br>48% cada 2 días,<br>4% cada 3 días<br>98% auto-<br>administrado<br>Entrenado por<br>enfermera<br>especialista             | Pre/post-<br>tratamiento:<br>IF (episodios<br>semanales), media<br>(rango):<br>Pre: 4,8 (1-21)<br>Post: 0,9 (0-7)<br>( $p<0,005$ )<br>NBD grave:<br>Pre: 47%<br>Post: 18% | Pre/post-tratamiento:<br>Puntuación de utilidad<br>EQ-5D, media (IC 95%):<br>Pre: 0,57(0,5;0,65)<br>Post: 0,52 (0,4;0,63)<br>Puntuación EQ-VAS,<br>media (IC 95%):<br>Pre: 44,5 (41,26;47,73)<br>Post: 63,4 (58,41;68,49) | 22 (45%)<br>pacientes:<br>55% aversión al<br>tratamiento<br>14% ineficacia<br>9% EA<br>9% otra<br>patología<br>9% perdido en el<br>seguimiento,<br>5% estallido de<br>balones rectales  | NI |
| Brochard 2019<br>(21)<br>Cohorte<br>prospectiva   | 15 (57)<br>EB<br>No especificado<br>para la cohorte TAI   | NI   | Pre/post-<br>tratamiento:<br>Mejora del CCIS<br>50%: 46,7%  | NI  | NI  | NI |

| Estudio   | N pacientes TAI (N total) Características pacientes | Detalles de la TAI | Resultados Función intestinal           | Resultados Calidad de vida | Abandono del tratamiento | EA |
|---|---|--------------------|---|----------------------------|--------------------------|----|
| Seg: Sin especificar para grupo TAI. Para la cohorte entera 46 (±36) meses  |   |                    | Variación de CCIS <50%: 19,5% (p=0,016) |                            |                          |    |
| <p>ASIA: American Spine Injuriere Association. CCCS: Cleveland Clinic Constipation score (Wexner Constipation score). CCIS: Puntuación de incontinencia de Cleveland Clinic (puntuación de incontinencia de Wexner). EA=Eventos Adversos. EB=Espina Bífida. EC=Estreñimiento Crónico. EM=Esclerosis Múltiple. DE: Desviación estándar. EQ-5D: Calidad de vida europea. EQ-VAS: Escala analógica visual de calidad de vida europea. FIGLS: American Society of Colon and Rectal Surgeons Faecal Incontinence Score. FIGS: St. Mark's Faecal Incontinence Grading System (Vatzey score). IC: Intervalo de Confianza. ICF: International Classification of Function, Disability and Health Scale. IF: Incontinencia Fecal. Puntuación NBD: Neurogenic Bowel Dysfunction score. NI: No informado. LME: Lesión médula espinal. Seg=Seguimiento. SF-36 = Encuesta de salud de forma corta. TAI=irrigación Transanal. TC: Tratamiento conservador.</p> |   |                    |   |                            |                          |    |

**Estudios incluidos por Mekhael para la efectividad de TAI en LARS**

|  | <b>N pacientes TAI (N Total) Características Pacientes</b>   | <b>Detalles de la TAI</b>   | <b>Resultado Función Intestinal</b>  | <b>Resultados Calidad de Vida</b>                       | <b>Abandono del tratamiento</b>  | <b>EA</b>  |
|--|--|---|--|---|--|--|
| Iwama 1989 (33)<br>Cohorte prospectiva<br>Seg: NI                        | 10 LARS<br>Edad (años), media (rango): 61.4 (38-75)<br>Hombre/mujer: 7/3<br>Síntoma predominante: Necesidad frecuente de defecar                   | Set de lavado de colostomía (Hollister Incorporated, EE.UU. o Eisai Company, Japón)<br>Volumen de riego (ml), rango: 200-1000<br>Tiempo de riego (min), rango: 20-50<br>Frecuencia de riego: 10% 2 veces/día, 60% diario, 10% cada 2 días, 20% 1 vez/semana | En todos los casos, desapareció la necesidad frecuente de defecar  | NI  | Dos pacientes continuaron usando irrigación durante más de 5 años, aproximadamente una vez/semana sin ninguna complicación | NI   |
| Koch 2009 (34)<br>Cohorte prospectiva<br>Seg, media (DS): 1,6 (1,1) años | 26 LARS<br>30 cáncer de recto<br>Edad (años), media (DE): 67,6 (7,4)<br>Hombre/mujer: 21/5<br>Seg. (años) después de la LAR, media (DE): 4,7 (3,5) | Biotrol® bomba irrimática (B. Braun Medical A/S, Alemania)<br>Volumen de riego (ml), media (DE): 1500 (600)<br>Tiempo de riego + tiempo de defecación (min), media (DE): 43,9 (27,3)<br>Frecuencia (día), media (DE): 1,8 (0,7)                             | Pre/post-tratamiento: Puntuación de incontinencia de William, media (DE): Pre: 4,5 (0,6) Post: 1,7 (0,9) (p<0,0001)<br>57% pseudo continente, 14% incontinente para flatos, 29% incontinente para heces líquidas | NI  | 5 (19%): 10% mejoró y detuvo TAI, 80% insatisfecho   | 16 pacientes (62%): 27% calambres abdominales, 23% fugas tras la irrigación, 7% consume mucho tiempo, 30% otros (náuseas, dolor insertando como, etc.) |
| Rosen 2011 (36)<br>Cohorte prospectiva                                   | 14 LARS<br>12 cáncer de recto, 2   | Peristeen® (Coloplast A/S, Dinamarca) (2 usaron un catéter Foley)   | Pre/post-tratamiento: Episodios de defecación (n)/día,   | Pre-/post-treatment: MCS SF-36: 46 (35-55) a 55 (45-60) | No hubo abandonos  | 3 pacientes (21%) con dolor abdominal  |

|   | N pacientes TAI (N Total) Características  | Detalles de la TAI   | Resultados Función Intestinal  | Resultados Calidad de Vida  | Abandono del tratamiento   | EA   |
|---|--|--|--|---|--|--|
| Multicéntrico Seg. media (rango): 29 (15-48) meses                            | adenomas vellosos grandes<br>Edad (años), mediana (rango): 68 (45-80)<br>Hombre/Mujer: 11/3<br>Tiempo (meses) desde la LAR o la reversión de estoma hasta la evaluación, mediana (rango): 19 (9-48)<br>Radioterapia neo adyuvante: 10  | Volumen (ml), mediana (rango): 900 (500-1500)<br>Frecuencia de riego: 64% diario,<br>28% cada 2 días,<br>7% cada 3 días<br>100% autoadministrado<br>Entrenado por enfermera especialista | mediana (rango): 8 (4-12) a 1 (1-2) (p<0,001)<br>Episodios de defecación (n)/noche, mediana (rango): 3 (2-5) a 0 (0-0) (p<0,0001)<br>CCIS, mediana (rango): 17 (15-20) a 5 (4-9) (p<0,01)  | (p<0,01)<br>PCS SF-36: 55 (41-60) a 56 (49-62) (p=0,3061)<br>Todos los dominios FIQLS mejoraron (p<0,001)                 |  | transitorio<br>4 pacientes (29%) con sangrado rectal menor |
| Martellucci 2018 (35) Cohorte prospectiva Seg: 6 meses TAI tras 3 meses enema | 33<br>LARS<br>25 cáncer rectal<br>1 colitis ulcerosa<br>1 enfermedad diverticular<br>Edad (años): media (rango): 61 (29-83)<br>Hombre/Mujer: 17/10<br>Radioterapia neo adyuvante: 18<br>21 escisión mesorectal total, 3 escisión mesorectal parcial, 2 resección sigmoidea, 1 colectomía total | Peristeen® (Coloplast A/S, Denmark)<br>Volumen (mL), Media (rango): 450 (300-1000)<br>Frecuencia: 3-4 veces/semana<br>Entrenado por enfermera especializada                              | Tratamiento Pre-/post: N° diario de deposiciones, mediana (rango):<br>Pre: 7 (0-14)<br>Post: 1 (0-4)<br>Post enema: 4 (0-13)<br>Puntuación LARS median (rango):<br>Pre: 35;1 (30-42)<br>Post: 12;2 (0-21) (p<0,0001)<br>Post enema: 27 (5-39) (p<0,0001)<br>MSKCC BFI:<br>Mejora significativa en los ítems de frecuencia, urgencia, | Los cuatro dominios de SF-36 mejoraron significativamente (salud mental, función social, rol emocional, y dolor corporal) | 6 (18%) pacientes: 17% rechazó participar, 50% recidiva del cáncer, 17% proctitis, 17% insatisfacción con el protocolo. El 85% continuó con la TAI después del estudio | NI   |

|  | N pacientes TAI (N Total) Características Pacientes   | Detalles de la TAI  | Resultados Función Intestinal   | Resultados Calidad de Vida  | Abandono del tratamiento   | EA                    |
|--|---|---|---|---|--|-----------------------|
| Enriquez-Navasques 2019 (32)<br>ECA (TAI vs estimulación percutánea del nervio tibial)<br>Seg: 6 meses | 13 (27)<br>LARS 13 cáncer de recto<br>Edad (años), media (rango): 68 (48-71)<br>Hombres/mujeres: 9/4<br>Duración (meses) del LARS, mediana (rango): 30 (13-84)<br>Quimioterapia neoadyuvante: 6 | Peristeen® (Coloplast A/S, Denmark)<br>Volumen: Ajustado para cada paciente<br>Frecuencia de irrigación: inicialmente una vez/día y luego ajustada a 3-4 veces por semana 100% autoadministrado.<br>Entrenado por enfermera especializada | vaciado incompleto<br>No hay diferencias en el efecto entre el LARS a corto y a largo plazo<br><br>Por intención de tratar: Reducción del grado de LARS en al menos el 50% de los pacientes: 8 de 13 pacientes pasaron de LARS mayor a menor<br>Por protocolo: Puntuación LARS, media (IQR): 35 (32-39) a 12 (12-26) (p=0,021)<br>80% de los pacientes tratados con TAI informaron reducción de al menos 50% en la puntuación FIGS<br>No hubo mejora significativa en la escala ODS | La puntuación EORTC-QLQ-C30 VAS del estado de salud global mejoró (p=0,020)                                     | 3 pacientes (23%): 23% no aceptación de la TAI                     | Sin EA significativos |
| Rosen 2020 (31)<br>ECA (TAI vs mejor atención de apoyo)<br>Multicéntrico<br>Seg: 12 meses              | 19 (37)<br>LARS 18<br>Cáncer de recto (rango): 58.5 (52-70)<br>Hombres/mujeres: 12/6  | Peristeen® (Coloplast A/S, Dinamarca) o sonda Foley<br>Volumen (mL), mediana (rango): 600 (rango 200-1000)<br>Frecuencia de irrigación:   | Número máximo de episodios de defecación durante, mediana (rango):<br>Día: TAI: 3 (1-6)<br>MAA: 5 (2-10) (p=0,018)  | MCS SF-36, mediana (rango): TAI: 52 (34-59)<br>MAA: 56 (28-62) (p=0,325)<br>PCS SF-36, mediana (rango): TAI: 55 | 9 pacientes (47%): 89% consumo de tiempo, 11% dolor durante la TAI | NI                    |



| N pacientes TAI (N Total) Características Pacientes | Detalles de la TAI  | Resultados Función Intestinal   | Resultados Calidad de Vida          | Abandono del tratamiento | EA |
|---|---|---|-------------------------------------|--------------------------|----|
| Radioterapia neoadyuvante: 15                       | 50% diario, 30% cada 2 días, 20% sin horario regular, pero al menos 2 veces/semana. 100% autoadministrado | De noche: TAI: 0 (0-1)<br>MAA: 1 (0-5) (p=0,004)<br>Puntuación de LARS, mediana (rango):<br>TAI: 18 (9-32)<br>MAA: 30 (3-39) (p=0,063)<br>CCIS:<br>TAI: 4 (0-12)<br>MAA: 7 (0-16) (p=0,151) | (50-67)<br>MAA: 5 (31-59) (p=0,460) |                          |    |

CCCS: Cleveland Clinic Constipation score (Wexner Constipation score). CCIS: Puntuación de incontinencia de Cleveland Clinic (puntuación de incontinencia de Wexner).  
 EA: Eventos Adversos. EB: Espina Bífida, EC=Estreñimiento Crónico. EM: Esclerosis Múltiple. EQ-5D: Calidad de vida europea;5 Dimensión. EQ-VAS: Escala analógica visual de calidad de vida europea. FIQLS: American Society of Colon and Rectal Surgeons Faecal Incontinence Score. FIGS: St. Mark's Faecal Incontinence Grading System (Vaizey score). ICF: International Classification of Function, Escala de discapacidad y salud. IF: Incontinencia Fecal. MAA: Mejor atención de apoyo. Puntuación NBD: Neurogenic Bowel Dysfunction score. Seg.: Seguimiento. NI: No informado. SF-36; Encuesta de salud de forma corta. TAI: Irrigación Transanal.

**Estudios incluidos por Mekhael para la efectividad de TAI en Incontinencia fecal y estreñimiento.**

| Estudio   | N pacientes TAI (N Total)<br>Características Pacientes   | Detalles de la TAI  | Resultados Función Intestinal   | Resultados Calidad de Vida  | Abandono del tratamiento   | EA |
|---|--|---|---|---|--|----|
| Briel 1996 (31)<br>Cohorte prospectiva<br>Seg: 18 meses                         | 16 Etiología Heterogénea<br>Edad (años), mediana (rango): 52 (25-72)<br>Hombre/mujer: 5/11<br>IF: 16                       | Sistema no especificado<br>Tiempo de irrigación (min.), mediana (rango): 30 (10-90)<br>Frecuencia de riego: 87% ≥ 1 vez/día<br>Entrenado por terapeuta enterostomal   | El 38% informó un resultado exitoso   | NI  | 6 pacientes (38%)  | NI |
| Crawshaw 2003 (52)<br>Cohorte prospectiva<br>Seg media (rango): 11 (4-27) meses | 48 Etiología Heterogénea<br>Edad (años), mediana (IQR): 54 (41-61)<br>Hombre/mujer: 13/35<br>Síntomas:<br>IF: 33<br>EC: 15 | Equipo adaptado de un set de riego de estoma<br>Coloplast (Coloplast AVS, Dinamarca)<br>Volumen de irrigación: 1500 mL<br>Frecuencia irrigación: 5% 2 veces/día,<br>38% diario,<br>17% en días alternos,<br>15% cada 3-7 días,<br>19% según sea necesario<br>Entrenado por enfermera especialista | Control intestinal, escala analógica visual:<br>Respuesta exitosa a TAI: 24 (50%) pacientes<br>Calificación intestinal entre estos 24 pacientes, VAS 100 máximo (100=control total), mediana (IQR): Pre: 15 (3-24) Post: 50 (34-65) | Calidad de vida entre 24 pacientes con resultado exitoso, mediana (IQR): 59, 16 (46.55-67.43)<br>Sin diferencia en comparación con los 24 pacientes sin respuesta exitosa | 4 pacientes (8%):<br>50% inaceptable,<br>50% alivio de los síntomas con rectopexia                 | NI |
| Gardiner 2004 (24)<br>Cohorte prospectiva<br>Seg: 6 semanas                     | 57 Síntomas:<br>IF: 16<br>EC: 41   | NI  | Proporción de pacientes con resultado exitoso:<br>IF: 75%<br>EC: 51%<br>EC de tránsito lento (n=15): 57%  | NI  | IF: 2 pacientes (12,5%);<br>6,25% sin síntomas suficientemente graves como para continuar con TAI, | NI |

| Estudio  | N pacientes TAI (N Total)<br>Características Pacientes  | Detalles de la TAI  | Resultados Función intestinal   | Resultados Calidad de Vida   | Abandono del tratamiento  | EA   |
|--|---|---|---|--|---|--|
| Cazemier 2007 (45)<br>Estudio transversal<br>Seg. media (rango): 8.5 (2.5-18) años | 40<br>Etiología Heterogénea, incluye:<br>NBD<br>IF: 28<br>Edad (años): 42<br>Hombre/Mujer: 5/23<br>EC: 12<br>Edad (años): 45<br>Hombre/Mujer: 3/9 | Inflex® (B. Braun Medical A/S, Alemania)<br>Volumen de irrigación: 500-1000 mL<br>Frecuencia: 32% diario, 36% 3 veces/ semana, 32% ≤2 veces/ semana   | Defecación obstruida (n=26): 42%<br>25 (63%) continuaron con TAI<br>Satisfacción general (n=40): 29 (73%)<br>Usuarios actuales (n=25), Satisfacción: 22 (88%)   | NI   | 6,25% aún en revisión<br>15 pacientes (38%):<br>IF: 5 (29%)<br>EC: 7 (58%)      | 37,5% calambres abdominales  |
| Koch 2008 (43)<br>Cohorte prospectiva<br>Seg: 3.6 y 12 meses                       | 39<br>Etiología heterogénea<br>Edad (años), media (DE): 58 (13.5)<br>Hombre/Mujer: 13/26<br>Síntomas:<br>IF: 18<br>EC: 11<br>IF + EC: 10          | Biotrol® bomba irrimática (B. Braun Medical A/S, Alemania) o bolsa de riego Braun (B. Braun Medical A/S, Alemania)<br>Seg. de 1 año:<br>Volumen de riego (L), media (DE): 1,75 (0.79)<br>Tiempo de riego (min), media (DE): 36.39 (16.02)<br>Frecuencia (hora/día), media (DE): 1,1 (0.49)<br>Entrenado por un médico | 3 meses Seg., número (%) pseudo continente:<br>IF: 11 (61%) (p<0,001) IF + EC: 6 (60%) (p=0,009)<br>Línea de base en comparación con Seg. de 1 año:<br>IF: Puntuación de Park: 3,61 (0,5) a 1,6 (0,92) (p<0,005)<br>ECCS: Sensación de evacuación incompleta: 1,60 (2,47) a 2,75 (1,36) (p=0,036) | Mejora en la calidad de vida global medida con SF-36 y FIQLS (p=0,012) | 9 pacientes (23%):<br>78% resultados insatisfactorios,<br>22% apendicectomía    | 23 pacientes (59%) con EA: 7% fuga tras TAI, 16% calambres abdominales, 22% hinchazón abdominal, 13% combinación de los efectos secundarios anteriores, 2% otros |
| Vollebregt 2016 (44)<br>Cohorte prospectiva  | 60<br>Etiología heterogénea, incluye NBD y cirugía colorrectal  | Peristeen® (Coloplast A/S, Dinamarca) o Biotrol® Bomba irrimática (B. Braun Medical A/S, Alemania)  | Primer seg.: La puntuación FIQLS no difirió entre pacientes que   | Primer seg.: SF-36: los pacientes que continuaron con TAI              | 33 pacientes (55%) en el primer seg.<br>37 pacientes (62%) en el segundo seg. y | NI   |

| Estudio  | N pacientes TAI (N Total)<br>Características Pacientes  | Detalles de la TAI  | Resultados Función intestinal   | Resultados Calidad de Vida   | Abandono del tratamiento   | EA  |
|--|---|---|---|--|--|---|
| Seg. mediana: 12 meses   | Edad (años), mediana (rango): 49 (21-74)<br>Hombre/mujer: 15/45<br>Síntomas:<br>IF: 8<br>EC: 44<br>IF + EC: 8   | Volumen de irrigación (ml), mediana (rango): 875 (250-2200)<br>Frecuencia:<br>6% 2 veces/día,<br>52% diario,<br>33% cada 2 días,<br>6% cuando sea necesario<br>Entrenado por terapeuta enterostomal   | continuaron o suspendieron TAI  | tuvieron más energía y estaban menos fatigados en comparación con pacientes que interrumpieron TAI ( $p=0,01$ )<br>Los pacientes que continuaron TAI mostraron un funcionamiento social SF-36 más alto y una puntuación total SF-36 más alta, pero esto no fue significativo | 38 pacientes (63%) en el último seg.   |   |
| Juul 2017 (42)<br>Cohorte prospectiva<br>Seg. media (rango): 1,06 (0,52-1,46) años | 507<br>Etiología Heterogénea, incluye NBD y cirugía anorrectal<br>Edad (años), mediana (rango): 56 (19-86)<br>Hombres/mujeres: 84/423<br>Síntomas:<br>IF: 238<br>EC: 171<br>IF+EC: 98 | Bolsa de riego Coloplast®/ Colotip® (Coloplast A/S, Dinamarca) (mayoría), Bolsa® riego Coloplast® (Coloplast A/S, Dinamarca)/Quifora como® (MBH International A/S), punta de enema de colon Aqua con balón de silicona ch 24® (Flunfoid Plastics Ltd., Reino Unido) o Peristeen® (Coloplast A/S, Dinamarca)<br>Volumen de irrigación (ml), mediana (IQR): | Pacientes con IF, pre/post tratamiento, cambio medio (IC 95%):<br>Likert de 11 puntos: FI: 2,7 (2,2-3,2) ( $p<0,001$ )<br>ECIS: 2,2 (1,6-2,8) ( $p<0,001$ )<br>Puntuación FIGS: 2,2 (1,5-2,9) ( $p<0,001$ )<br>65% mejora de IF, 29% de estabilidad y 6% de deterioro. Pacientes con EC, pre/post-tratamiento, cambio medio (IC 95%):<br>Likert de 11 puntos, CC: | Pacientes con IF y EC, pre/post tratamiento, cambio medio (IC 95%):<br>Likert de 11 puntos, QoL: 1,8 (1,4-2,2) ( $p<0,001$ )   | 174 pacientes (34%):<br>49% ineficacia, 18% no les gusta el tratamiento, 16% síntomas resueltos, 13% consumo de tiempo, 12% EA, 8% problemas prácticos, 21% otros, 8% indeterminados | 120 pacientes (58%):<br>23% dolor abdominal, 15% dolor anorrectal, 6% escalofríos, 11% náuseas, 8% mareos, 13% sudoración |

| Estudio                                      | N pacientes TAI (N Total) Características Pacientes   | Detalles de la TAI   | Resultados Función intestinal  | Resultados Calidad de Vida | Abandono del tratamiento   | EA  |
|--|---|--|--|----------------------------|--|---|
| Bildstein 2017 (53) Retrospectivo Seg: 1 año | 108<br>Etiología Heterogénea, incluye NBD<br>Edad (años), media (rango): 55 (18-83)<br>Hombre/mujer: 21/87<br>Síntomas<br>EC: 51<br>IF+EC: 47<br>IF: 10 | 1000 (750-1000)<br>Tiempo de irrigación (min), mediana (IQR): 20 (15-30)<br>Frecuencia:<br>35% diario,<br>16% cada 2 días,<br>20% 2-3 veces/ semana,<br>21% <1 vez/ semana<br>99% autoadministrado,<br>1% asistencia<br>Entrenado por enfermera especialista | 1,6 (0,9-2,4) ( $p<0,001$ )<br>ECCS: 1,9 (1, 1-2,7) ( $p<0,001$ )<br>Puntuación ODS: 3,3 (2,0-4,5) ( $p<0,001$ )<br>48% mejora de EC, 40% de estabilidad y 12% de deterioro. | NI                         | Razones para interrupción:<br>36,4% problemas técnicos,<br>40,9% ineficacia,<br>22,7% restricciones (requiere mucho tiempo)<br>Mediana (rango) de tiempo antes del abandono:<br>3 (0,2-11) meses | 25 pacientes (54,3%) informaron EA menores y autolimitación:<br>34% fuga de líquido alrededor del catéter, 29,9% dolor al insertar catéter o agua,<br>19,1% expulsión del catéter, 10,6% estallido del balón rectal, 6,4% retención de agua |
| van der Hagen 2012 (38) Ensayo               | 35<br>(70) Daño del esfínter tras trauma después del  | REPROP® Clyster<br>Entrenado por enfermera especialista  | En 3 pacientes (9%) IF resuelta por completo<br>Seg. basal de 6 meses:   | NI                         | 3 pacientes (9%)   | No EA severos   |

| Estudio   | N pacientes TAI (N Total)<br>Características Pacientes   | Detalles de la TAI   | Resultados Función intestinal  | Resultados Calidad de Vida | Abandono del tratamiento | EA   |
|---|--|--|--|----------------------------|--------------------------|--|
| multicéntrico no aleatorizado<br>Seg: 6 meses   | nacimiento<br>Edad (años), media (rango): 53 (38-74)   |  | CCIS, el promedio de días por semana con incontinencia para heces sólidas o líquidas, y el promedio de compresas utilizadas no cambiaron significativamente  |                            |                          |  |
| Etherson 2017(41)<br>Cohorte prospectiva<br>Seg. media (rango): 30,15 (1-460) semanas | 102<br>ECI<br>Edad (años), mediana (rango): 45 (25-84)<br>Hombre/mujer: 7/95<br>Duración ECI (años), media (DE): 21,8 (16,9) | Peristeen® (Coloplast A/S, Dinamarca) (mayoría),<br>Quifora® (MBH International A/S)<br>Biotrol® bomba irrimática (B. Braun Medical A/S, Alemania)<br>Frecuencia: en promedio: cada 2 días | Mejora media de síntomas:<br>Frecuencia intestinal: 42%<br>Aclaramiento del recto: 63%<br>Dolor abdominal: 48%<br>Hincharón: 49%<br>Bienestar general: 65%<br>Sensación de urgencia: 25%<br>La satisfacción general con TAI: 67% pacientes moderadamente mejor o mucho mejor | NI                         | 48 pacientes (47%)       | 22 (22%)<br>pacientes:<br>6% sangrado rectal, 3% irrigaciones dolorosas, 2% dolor hemorroides, 2% fisura anal nueva, 10% balones reventados, 3% división del catéter |

CCCS: Cleveland Clinic Constipation score (Wexner Constipation score). CCIS: Puntuación de incontinencia de Cleveland Clinic (puntuación de incontinencia de Wexner).  
EA: Eventos Adversos. EB: Espina Bífida. EC: Estreñimiento Crónico. ECI: Estreñimiento Crónico. ECI: Estreñimiento Crónico. ECI: Estreñimiento Crónico. EQ-5D: Calidad de vida europea.5  
Dimensión. EQ-VAS: Escala analógica visual de calidad de vida europea. FICLS: American Society of Colon and Rectal Surgeons Faecal Incontinence Score. FIGS: St. Mark's Faecal Incontinence Grading System (Vaizey score). ICF: International Classification of Function, Escala de discapacidad y salud. IF: Incontinencia Fecal. Puntuación NBD: Neurogenic Bowel Dysfunction score. Seg.: Seguimiento. NI: No informado. SF-36: Encuesta de salud de forma corta. TAI: Irrigación Transanal.

