



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

28 octobre 2008

CONCLUSIONS	
Nom :	PERISTEEN , dispositif d'irrigation transanale
Modèles et références retenus :	Ceux proposés par le demandeur (cf. page 3)
Fabricant :	COLOPLAST A/S (Danemark)
Demandeur :	COLOPLAST (France)
Données disponibles :	Trois études ont été fournies dans le dossier : - Une étude prospective, comparative, randomisée, contrôlée évaluant, pendant 10 semaines, le système d'irrigation transanale PERISTEEN comparativement au traitement médical conventionnel dans la prise en charge des troubles colorectaux chez 87 patients blessés médullaires, hospitalisés ou au domicile. Le critère principal de jugement était l'évaluation des troubles colorectaux au moyen des scores de la constipation (score clinique de Cleveland) et de l'incontinence fécale (score de St Mark). - Une étude a évalué l'effet de l'irrigation transanale PERISTEEN chez 36 patients atteints de troubles colorectaux d'origine neurologique pendant 3 semaines. Les troubles colorectaux et la qualité de vie ont été évalués avant et après traitement, à l'aide d'un questionnaire. - Une étude a comparé pendant 10 semaines les symptômes des troubles colorectaux chez 62 patients ayant une lésion de la moelle épinière avant et après traitement par irrigation transanale avec PERISTEEN. Le critère de jugement était l'évaluation de la fonction intestinale au moyen des scores de la constipation (score de Cleveland), de l'incontinence fécale (score de St Mark) et du score de dysfonctionnement colorectal (score NBD).
Indications :	Traitement des troubles colorectaux par atteinte neurologique, se traduisant par une constipation et/ou une incontinence fécale chroniques, rebelles au traitement médical bien conduit.
Service Attendu (SA) :	Suffisant compte tenu du caractère de gravité de la constipation et de l'incontinence fécale chez les patients ayant des troubles colorectaux par atteinte neurologique.

Eléments conditionnant le SA :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant
- Spécifications techniques :	
- Modalités de prescription et d'utilisation :	La prescription initiale doit être effectuée soit par un médecin de médecine physique et de réadaptation, soit par un gastro-entérologue, soit par un pédiatre. Le médecin traitant pourra prescrire le renouvellement de ce dispositif. L'irrigation transanale pourra être effectuée tous les 2 ou 3 jours. PERISTEEN doit être réservé aux patients ayant reçu une éducation à l'utilisation de ce dispositif, notamment à l'autosondage. L'implication des stomathérapeutes dans l'apprentissage de la technique est recommandée.
Amélioration du SA :	ASA de niveau IV par rapport au traitement médical conventionnel.
Type d'inscription :	Inscription sous nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans.
Conditions du renouvellement :	Sans objet.
Population cible :	Au total, le nombre des patients pouvant tirer un bénéfice de PERISTEEN serait au maximum de 20 200 patients.

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la Sécurité Sociale.

■ Modèles, références et conditionnement

Produit	Réf.	Conditionnement
Système initial	29121	1 unité de contrôle 2 sondes rectales 1 poche 1 paire d'attaches de jambe
Sondes rectales	29122	15 sondes rectales 1 poche
Tubulures	29125	2 tubulures avec connecteur

■ Applications

La demande d'inscription concerne l'indication suivante :

Traitement des troubles colorectaux par atteinte neurologique, se traduisant par une constipation et/ou une incontinence fécale chroniques, rebelles au traitement médical bien conduit.

Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sous nom de marque.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant en date du 14 mai 2003.

■ Description

PERISTEEN est un dispositif d'irrigation transanale constitué d'un système de pompage/drainage relié à un réservoir d'eau et à une sonde rectale autolubrifiée à ballonnet.

Le dispositif PERISTEEN est constitué :

- d'une poche à remplir d'eau,
- d'un bouchon à vis connectant l'unité centrale et la poche,
- d'une poire pour gonfler le ballonnet et pomper l'eau,
- d'une unité de contrôle de l'air et de l'eau,
- d'une sonde rectale lubrifiée (usage unique) à ballonnet.

■ Fonctions assurées

L'irrigation transanale est une technique qui aide à l'exonération des matières fécales présentes dans l'intestin. Elle consiste à introduire un volume d'eau dans le colon, par l'intermédiaire d'une sonde rectale à ballonnet gonflable. L'eau administrée déclenche des mouvements péristaltiques réflexes qui provoquent l'expulsion des matières fécales, après dégonflement du ballonnet et retrait de la sonde. Ceci permet la vidange de l'ampoule rectale et du colon descendant.

La pratique de l'irrigation transanale (tous les 2-3 jours) équilibre le transit intestinal et améliore le temps de défécation, évitant ainsi les cycles de constipation et des fuites fécales entre deux irrigations.

■ **Acte ou prestation associée**

Acte infirmier : lavement évacuateur ou médicamenteux (AMI3)

Service Attendu

1. Intérêt du produit ou de la prestation

1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique/ effets indésirables, risques liés à l'utilisation

Trois études ont été fournies dans le dossier :

- Une étude¹ prospective, comparative, randomisée a évalué, pendant 10 semaines, le système d'irrigation transanale PERISTEEN comparativement au traitement médical conventionnel dans la prise en charge des troubles colorectaux chez 87 patients blessés médullaires, hospitalisés ou au domicile. Le critère de jugement était l'évaluation des troubles colorectaux au moyen des scores de la constipation (score clinique Cleveland) et de l'incontinence fécale (score St Mark).

Le score moyen de constipation a été significativement inférieur dans le groupe PERISTEEN (10,3) par rapport au groupe contrôle (13,2) à 10 semaines ($p=0,0016$).

Le score moyen d'incontinence fécale a été significativement inférieur dans le groupe PERISTEEN (5,0) par rapport au groupe contrôle (7,3) à 10 semaines ($p=0,015$).

La CEPP note que :

- la durée de cette étude est de 10 semaines alors que le dispositif s'adresse à des patients qui ont une pathologie au long cours ;

- le score de base de la constipation (score de Cleveland) est inférieur à 15 dans les 2 groupes (la constipation sévère étant définie par un score supérieur à 15) ;

- le nombre de patients ayant quitté l'étude ou perdus de vue est de 12/42 (28%) dans le groupe PERISTEEN versus 2/45 (4%) dans le groupe de traitement conventionnel.

Cette étude est détaillée en annexe.

- Une étude² multicentrique a évalué l'effet de l'irrigation transanale PERISTEEN chez 36 patients atteints de troubles colorectaux d'origine neurologique pendant 3 semaines. Les troubles colorectaux et la qualité de vie ont été évalués avant et après traitement, à l'aide d'un questionnaire. Il a été observé une amélioration des symptômes pendant et après traitement, des fuites, de l'incontinence et de la qualité de vie par rapport à la période avant le traitement par PERISTEEN ($p\leq 0,001$ pour l'ensemble des critères).

- Une étude³ multicentrique a comparé, pendant 10 semaines, les symptômes des troubles colorectaux chez 62 patients ayant une lésion de la moelle épinière avant et après traitement par irrigation transanale avec PERISTEEN. Le critère de jugement était l'évaluation de la fonction intestinale au moyen des scores de la constipation (score de Cleveland), de l'incontinence fécale (score de St Mark) et du score de dysfonctionnement colorectal (score NBD⁴).

Les scores ont été significativement diminués à 10 semaines par rapport à leur valeur basale : score de Cleveland : -3,4 IC 95%[-4,6 ; -2,2], score de St Mark : -4,1 IC 95%[-5,2 ; -2,9] et score NBD : -4,5 IC95%[-6,6 ; -2,4] $p<0,0001$.

¹ 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

² Del Popolo G, Mosiello G, Pilati C, Lamartina M, Battaglini F, Buffa P and al. Treatment of neurogenic bowel dysfunction using transanal irrigation: a multicenter Italian study. *Spinal cord* 2008; 46:517-22.

³ Christensen P, Bazzocchi G, Coggrave M, Abel R, Hultling C, Krogh K and al. Outcome of transanal irrigation for bowel dysfunction in patients with spinal cord injury. *J Spinal Cord Med.* 2008;31:32-39.

⁴ Score NBD : Neurogenic Bowel Dysfunction score, de 0 à 47 ; 47 : symptômes sévères, ce score mesure la qualité de vie liée au dysfonctionnement colorectal.

Sur les 62 patients inclus dans l'étude, 42 patients étaient issus du groupe PERISTEEN de l'étude pivot¹ et 20 patients issus du groupe de traitement conventionnel de l'étude pivot ont été inclus dans le groupe PERISTEEN.

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

La prise en charge de la constipation chronique⁵ comprend :

- Traitement 1^{ère} intention :

Mesures hygiéno-diététiques, traitements médicamenteux (laxatifs osmotiques, laxatifs de lest en 1^{ère} intention, laxatifs émollients en 2^{ème} intention, laxatifs par voie rectale : suppositoires et lavements), exonérations programmées avec manœuvres digitales.

- En cas d'échec des traitements de 1^{ère} intention :

.Techniques instrumentales de rééducation, en particulier en cas de constipation distale.

.Traitement chirurgical, colectomie subtotal avec anastomose iléorectale, irrigations antérogrades par le biais d'une ministomie sur le colon proximal.

. Neuromodulation des racines sacrées : cette technique ne doit être effectuée que dans le cadre d'études cliniques.

La prise en charge de l'incontinence fécale chez les patients ayant des troubles colorectaux par atteinte neurologique⁶ comprend :

- traitements de 1^{ère} intention : mesures hygiéno-diététiques, prise en charge médicamenteuse (anti-diarrhéique et/ou laxatifs), stimulation ano-rectale, élimination des matières fécales par des manœuvres digitales.

- traitements de 2^{ème} intention : irrigation transanale si appropriée.

La prise en charge des troubles colorectaux consiste en la prise de médicaments, notamment de laxatifs, en des massages abdominaux pour aider à l'évacuation des selles, en l'administration de suppositoires pour stimuler le réflexe défécatoire, en une manœuvre digitale et en l'irrigation transanale réalisée au moyen de sondes rectales, lubrifiant et récipient de récupération des selles. PERISTEEN constitue une alternative à la prise en charge des troubles fécaux par ces systèmes d'irrigation transanale « artisanaux ».

Au vu des données fournies, PERISTEEN présente un intérêt chez les patients ayant des troubles colorectaux par atteinte neurologiques et rebelles au traitement médical bien conduit.

2. Intérêt de santé publique attendu

2.1 Gravité de la pathologie

La constipation est définie par un nombre de défécations inférieur ou égal à trois par semaine. Les selles sont souvent dures, difficiles à émettre, avec une sensation d'exonération incomplète.

La constipation est soit primaire (liée au mode de vie), soit secondaire (causée par une maladie ou un médicament)^{5,7}.

L'incontinence fécale correspond à l'émission involontaire de gaz et/ou de selles liquides et/ou solides. Elle est qualifiée de sévère lorsque les accidents de pertes fécales surviennent au moins une fois par semaine. L'incontinence est alors associée à une dégradation marquée de la qualité de vie^{6,8}.

⁵ Piche T, Dapoigny M, Bouteloup C, Chassagne P, Coffin B, Desfourneaux V, et al. Recommandations pour la pratique clinique dans la prise en charge et le traitement de la constipation chronique de l'adulte. Gastroenterol Clin Biol 2007;31:125-135.

⁶ National Institute for Clinical Excellence. Faecal Incontinence. The management of faecal incontinence in adults. London :NICE; 2007.

⁷ Avis de la Commission de la Transparence Hépargitol, 2 mars 2005.

⁸ Avis de la CEPP Acticon du 1^{er} avril 2008.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

La prévalence de la constipation varie de 12 à 19 %⁹ dans la population générale.

La prévalence de l'incontinence fécale dans la population générale, tous types confondus, est estimée entre 1 et 17%^{10,11}.

2.3 Impact

Il n'existe pas de système d'irrigation transanale prêt à l'emploi destiné au patient, comparable à PERISTEEN. Ce dispositif répond à un besoin thérapeutique non couvert.

En conclusion, au vu des données fournies, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime que le service attendu par le dispositif d'irrigation transanale PERISTEEN est suffisant dans les indications revendiquées et les modalités d'utilisation définies.

Eléments conditionnant le Service Attendu

■ Spécifications techniques minimales

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

■ Modalités d'utilisation et de prescription

La prescription initiale doit être effectuée soit par un médecin de médecine physique et de réadaptation, soit par un gastro-entérologue, soit par un pédiatre. Le médecin traitant pourra prescrire le renouvellement de ce dispositif.

L'irrigation transanale pourra être effectuée tous les 2 ou 3 jours.

PERISTEEN doit être réservé aux patients ayant reçu une éducation à l'utilisation de ce dispositif, notamment à l'autosondage.

L'implication des stomathérapeutes dans l'apprentissage de la technique est recommandée.

Amélioration du Service Attendu

La Commission d'Evaluation des Produits et Prestations s'est prononcée pour une amélioration du Service Attendu mineure (ASA IV) par rapport au traitement médical conventionnel.

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Conditions de renouvellement :

Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

Durée d'inscription proposée : 5 ans

⁹ Higgins PD, Johanson JF. Epidemiology of constipation in North America: a systematic review. American Journal of Gastroenterology 2004;99: 750-759.

¹⁰ Mundy L et al. Systematic review of safety and effectiveness of an artificial bowel sphincter for faecal incontinence. British Journal of surgery 2004;91 :665-672.

¹¹ Damon H et al. Prevalence of anal incontinence in adults and impact on quality-of-life. Gastroenterol Clin Biol 2006;30:37-43.

Population cible

Les patients pouvant tirer un bénéfice de PERISTEEN sont les patients souffrant de troubles colorectaux par atteinte neurologique (blessés médullaires ou atteints de spina bifida), rebelles à un traitement médical bien conduit.

Les patients retenus sont les patients souffrant d'incontinence fécale avec des fuites hebdomadaires à mensuelles et souffrant de constipation avec un temps passé aux toilettes supérieur à une heure.

En France, le nombre de patients atteints de spina bifida est de l'ordre de 8000¹². Parmi ces patients, 41 à 53 %^{13,14} souffrent d'incontinence fécale ou de constipation soit 3300 à 4300 patients.

Selon les experts, le nombre de blessés médullaires en France toutes causes confondues (d'origine traumatique, malformative, inflammatoires, tumorales, vasculaires...) est de l'ordre de 60 000¹⁵ patients. Parmi ces patients, environ 75 %^{16,17} souffrent d'incontinence fécale, dont 5 %^{18,17} ont des fuites mensuelles à hebdomadaires, soit 2200 patients et 42 à 95 %¹⁶ souffrent de constipation, dont 28 %^{19, 20} passent plus d'une heure aux toilettes, soit 7000 à 15 900 patients. La proportion de patients souffrant à la fois d'incontinence fécale et de constipation n'est pas connue.

Au total, le nombre des patients pouvant tirer un bénéfice de PERISTEEN serait au maximum de 20 200 patients.

¹² <http://www.orpha.net>

¹³ Lie HR, Lagergren J, Rasmussen F, Lagerkvist B, Hagelsteen J, Borjeson MC, et al. Bowel and bladder control of children with myelomeningocele: a Nordic study. *Dev Med Child Neurol*. 1991 ;33(12):1053-61.

¹⁴ Krogh K, Lie HR, Bilenberg N, Laurberg S. Bowel function in Danish children with myelomeningocele. *APMIS Suppl*. 2003;(109):81-5

¹⁵ IRME : Institut pour la recherche sur la moelle épinière et l'encéphale, <http://www.irme.org/fr/index.php>

¹⁶ Krogh K, Christensen P, Laurberg S. Colorectal symptoms in patients with neurological diseases. *Acta Neurol Scand*. 2001;103(6):335-43.

¹⁷ Klotz R, Joseph PA, Ravaud JF, Wiart L, Barat M, the Tetrafigap Group. The Tetrafigap Survey on the long-term outcome of tetraplegic spinal cord injured persons, Part III: Medical complications and associated factors. *Spinal Cord* 2002;40:457-467.

¹⁸ Glickman S, Kamm MA. Bowel dysfunction in spinal-cord-injury patients. *Lancet* 1996;347:1651-1653.

¹⁹ Harari D, Sarkarati M, Gurwitz JH, McGlinchey-Berroth G, Minaker KL. Constipation-related symptoms and bowel program concerning individuals with spinal cord injury. *Spinal Cord*. 1997;35(6):394-401.

²⁰ Glickman S, Kamm MA. Bowel dysfunction in spinal-cord-injury patients. *Lancet* 1996;347(9016):1651-3.

ANNEXE : DONNEES CLINIQUES

Référence/ Nom de l'étude	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. <i>Gastroenterology</i> , 2006 ;131(3):738-47
Type de l'étude	Etude prospective, comparative, multicentrique, randomisée.
Date et durée de l'étude	Décembre 2003- septembre 2005. Durée : 10 semaines
Objectif de l'étude	Evaluer le système d'irrigation transanale PERISTEEN comparativement au traitement médical conventionnel dans la prise en charge des troubles colorectaux des patients blessés médullaires.
Dispositifs utilisés	- PERISTEEN, irrigation transanale - Traitement médical conventionnel conforme aux bonnes pratiques locales, incluant les règles hygiéno-diététiques (régime, prise de liquides, activité physique), les laxatifs oraux et les suppositoires, les manœuvres d'exonération (stimulation digitale ou évacuation digitale de l'ampoule rectale).
METHODE	
Critères d'inclusion	Age $\geq$ 18 ans, lésion médullaire de plus de trois mois, quel que soit le niveau de la lésion, patient avec au moins un des symptômes suivants : temps passé à l'exonération $\geq$ 30 min tous les jours ou tous les deux jours, épisodes de fuites fécales au moins une fois par mois, symptômes d'hyperréflexie autonome avant ou pendant la défécation, inconfort abdominal avant ou pendant la défécation.
Critères de non inclusion	Pathologie évolutive liée à l'atteinte médullaire, patient pratiquant déjà de façon régulière l'irrigation transanale, iléus ou pathologie intestinale inflammatoire en cours, antécédents d'accident vasculaire cérébral, sclérose en plaques, polyneuropathie diabétique, antécédents de chirurgie abdominale ou périnéale (excepté les interventions mineures type appendicectomie ou hémorroïdectomie), grossesse ou allaitement, choc spinal, démence, corticothérapie supérieure à 5mg de prednisolone par jour, patient porteur d'un implant neurostimulateur sacré.
Cadre et lieu de l'étude	5 centres pour blessés médullaires dans 5 pays européens : Suède, Italie, Allemagne, Angleterre et Danemark. Patients hospitalisés ou ambulatoires.
Critère de jugement principal	Evaluation des troubles colo-rectaux au moyen des scores : - Cleveland Clinic constipation score (échelle de 0 à 30. 30: symptômes sévères) - St Mark's fecal incontinence score (échelle de 0 à 24. 24: symptômes sévères)
Critère(s) de jugement secondaire(s)	- score NBD (neurogenic Bowel Dysfunction score) et score ASCRS (American Society of ColoRectal Surgeons Faecal Incontinence Score) - Evaluation de la satisfaction du patient sur des échelles numériques simples (ENS) (fonction intestinale, qualité de vie et satisfaction globale) - Evaluation par le patient, lors des semaines 7 à 10 (temps consacré à la défécation, présence ou non de symptômes fonctionnels liés à l'exonération (douleurs abdominales, nausées, signes d'hyperréflexie autonome)) - Survenue d'infections urinaires traitées par antibiotiques.
Taille de l'échantillon / Calcul du nombre de sujets nécessaires	33 patients dans chaque bras sont nécessaires pour détecter une variation moyenne du score combiné « Cleveland Clinic constipation » et « St Mark's fecal incontinence » fixée à 6 avec un écart type de 8,5 pour un risque alpha de 5% et une puissance statistique supérieure à 80%. Soit inclusion de 80 patients pour un taux de sortie d'étude prévu à 20%.
Méthode de randomisation	Randomisation par blocs. Liste de randomisation obtenue par un logiciel informatique et respectée grâce à des enveloppes de randomisation scellées.
Méthode d'analyse des résultats	- Présentation des données quantitatives (moyennes plus ou moins l'écart type) et des données qualitatives (valeurs absolues et fréquences relatives). - Comparaison des moyennes par le test t de Student. - Statistiques non paramétriques : test de Wilcoxon et test du chi-2 (fréquences absolues). - Tests bilatéraux. - Analyse en intention de traiter ; les données manquantes à la fin de l'étude ont été remplacées par les données individuelles à l'inclusion. - Pour les données manquantes au cours du suivi hebdomadaire, utilisation du LOCF (Last observation Carried Forward).

RESULTATS								
Nombre de sujets analysés	87 patients analysés : 42 dans le groupe PERISTEEN et 45 dans le groupe traitement médical conventionnel.							
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	Pas de différence entre les deux groupes à l'inclusion excepté sur la mobilité. Les patients étaient atteints d'une lésion médullaire majoritairement d'origine traumatique : 67% (n=28/42) dans le groupe PERISTEEN et 62% (n=28/45) dans le groupe contrôle, avec des troubles colorectaux anciens, évoluant en moyenne depuis 54 mois [4-780 mois] dans le groupe PERISTEEN et 60 mois dans le groupe contrôle.							
Résultats inhérents au critère de jugement principal		PERISTEEN			Traitement médical conventionnel			
		n	Moy	Ecart type (ET)	n	Moy	ET	p
	Cleveland Clinic constipation score valeur basale	38	13,7	4,6	41	12,8	3,8	-
	St Mark's fecal incontinence score Valeur basale	42	8,8	4,4	44	8,4	3,9	-
	Cleveland Clinic constipation score à 10 semaines	39	10.3*	4.4	41	13.2	3.4	0,0016
	St Mark's fecal incontinence score à 10 semaines	42	5.0**	4.6	45	7.3	4.0	0,015
	* p=0,0014 par rapport à la valeur basale **p=0,0002 par rapport à la valeur basale							
	Les scores moyens de constipation et d'incontinence fécale ont été significativement inférieurs dans le groupe PERISTEEN par rapport au groupe contrôle à 10 semaines. De même, comparativement à la valeur basale, les scores moyens de constipation et d'incontinence fécale ont été significativement diminués dans le groupe PERISTEEN (p=0,0014 et p=0,0002).							
Résultats inhérents au(x) critère(s) de jugement secondaire(s)	- Le score NBD a été significativement meilleur dans le groupe PERISTEEN (10,4) par rapport au groupe sous traitement conventionnel (13,3) p=0,048. Le score ASCRS a été amélioré dans le groupe PERISTEEN par rapport au groupe sous traitement conventionnel (pas de données chiffrées sur le score global) (pour les critères mode de vie et dépression : non significatif et pour les critères dépendance et gêne : significatif). - La fonction intestinale, la qualité de vie et la satisfaction générale ont été améliorées dans le groupe PERISTEEN (respectivement 5,2 ; 6,3 et 5,2) par rapport au groupe sous traitement conventionnel (respectivement 3,5 p=0,0048; 4,2 p=0,00009 et 3,6 p=0,023). - Le temps consacré à la défécation est significativement plus faible pour les patients traités par PERISTEEN (47 min) par rapport au traitement médical conventionnel (74,4 min) p=0,04. - Réduction significative des infections urinaires traitées par antibiotiques chez les patients sous PERISTEEN (5,9%) par rapport au groupe contrôle (15,5%) p=0,0052.							
Effets indésirables	Quatre événements indésirables ont été rapportés dans le groupe de patients traités par l'irrigation transanale PERISTEEN : - 1 distension abdominale après ingestion des capsules de marquage du temps de transit avant l'apprentissage initial avec l'infirmière. Le patient a quitté l'étude. - 1 escarre sacrée présente avant le début de l'étude et sans relation avec la prise en charge des troubles colorectaux. Des expulsions répétées du cathéter lors de la phase d'apprentissage ont amené le patient à quitter l'étude. - 2 hospitalisations pour fécalome associé à des douleurs abdominales sévères, 3 et 9 semaines après le début du traitement. Un des 2 patients s'est retiré de l'étude.							