

Maladie hémorroïdaire, maladie des veines ?



Si nous admettons que la maladie hémorroïdaire ne puisse se voir que chez les sujets prédisposés par une anomalie première de la paroi veineuse associée à des troubles micro-circulatoires, nous n'en devons pas moins admettre aussi, comme la clinique quotidienne nous le montre, que certains facteurs, isolés ou groupés, sont très probablement nécessaires à son expression (hypertension portale, grossesse, alimentation, hygiène de vie, constipation).

La responsabilité relative de chacun de ces facteurs mérite d'être examinée, si l'on veut ébaucher une première analyse physiopathologique.

Si l'on retient les plus fréquents de ces facteurs (alimentation, constipation et hygiène de vie) on peut se demander comment ils peuvent favoriser l'expression de la maladie, l'effet veineux direct y étant moins évident que pendant la grossesse ou l'hypertension portale.

L'hypothèse d'une double agression du canal anal, mécanique (constipation) et chimique (résidus fécaux) mérite d'être étudiée de plus près, d'autant que la muqueuse qui le recouvre est particulière (muqueuse de transition, comme l'oro-pharynx). Dans ce cas, l'atteinte veineuse serait secondaire à une atteinte de la muqueuse du canal anal (inflammation, infection, etc.).

Reste à apporter la preuve de cette hypothèse. Une expérience simple, consistant à ramollir le bol fécal distal afin d'empêcher le traumatisme de la défécation et à supprimer tout résidu fécal dans le canal, devrait suffire. A cette fin, il a été conçu un appareillage permettant d'émettre un jet d'eau capable par sa géométrie particulière et sans forte pression de pénétrer à distance dans le canal anal, sans canulation donc, et sans contact avec l'appareil, sans créer non plus de spasme réflexe du sphincter.

Ce principe de jet intra-canalair à distance (INTRAJET) a été appliqué à 30 sujets porteurs de maladie hémorroïdaire à des degrés d'évolution divers, dont une femme enceinte.

Il a consisté en 2 injections durant chacune 4 à 3 secondes, l'une avant, l'autre après chaque défécation.

Les résultats ont montré une efficacité constante et rapide (quelques jours) sur les risques fonctionnels (prurit, douleurs permanentes, douleurs à la défécation, difficultés d'exonération) mais aussi sur les saignements et suintements, avec suppression des épisodes de thrombose.

Le volume des hémorroïdes et les procidences ont été plus lents à se réduire, mais ont abouti à une réduction complète pour certains sujets en quelques semaines à quelques mois, alors que pour les plus atteints, la réduction, même si elle a été très importante, n'a pas été complète au bout de cette période.

Que reste-t-il de la maladie hémorroïdaire quand les patients ne souffrent plus, ne saignent plus, ne suintent plus et voient le volume de leurs veines hémorroïdaires régresser ?

Claude Franceschi

Hémorroïdes : maladie des veines ou d'un quatrième facteur ? Essai d'analyse physiopathologique. Conséquences thérapeutiques

C. Franceschi (Paris)

Les "hémorroïdes" feraient souffrir un sujet sur trois, autant dire qu'elles constituent une véritable maladie sociale. Ces "petites infirmités", enfouies dans le dernier camp retranché de l'intimité, souvent cachées par ceux qui en sont affligés comme une tare humiliante et ne pouvant être proposées au médecin que dans une posture de soumission honteuse, ne peuvent pas laisser l'angéiologue indifférent, puisqu'il s'agit à première vue de veines turgescentes, de thromboses et de saignements. Mais s'agit-il vraiment d'une maladie primitivement vasculaire ?

BASES PHYSIOPATHOLOGIQUES : LES HYPOTHÈSES

Trois facteurs responsables à des degrés variables de la maladie hémorroïdaire sont envisagés par les auteurs d'aujourd'hui (J.C. Sarles et R. Copé dans *Proctologie*, Masson édit.).

Un facteur mécanique : il s'agirait de glissement et prolapsus des hémorroïdes favorisés par la laxité de la sous-muqueuse anale et des éléments musculo-ligamentaires de soutien et provoqués par la poussée de la défécation, poussée d'autant plus forte et donc d'autant plus pathogène que le sujet est plus constipé.

Un facteur vasculaire : ici dominant les shunts artérioveineux de la sous-muqueuse anale superficielle surtout et profonde, s'ouvrant sous l'effet d'agressions alimentaires du tube digestif et mécaniques de la région ano-rectale, capables de modifier la vasomotricité pelvienne et digestive, et responsables des érythèmes et saignements, indépendamment le plus souvent des hémorroïdes elle-mêmes.

Un facteur sphinctérien : une hypertonicité sphinctérienne de base, fréquente chez les hémorroïdaires qui provoquerait paradoxalement la procidence responsable des rectorragies et retarderait la réintégration muqueuse après la défécation tout en gênant la circulation de retour par strangulation.

Les auteurs concluent : "il reste toutefois que ces conceptions étiopathogéniques nouvelles font apparaître les hémorroïdes comme des formations normales et dans certaines limites utiles".

En dehors de ces trois facteurs que nous venons de rappeler, nous proposons d'envisager un quatrième, qui, les complétant sans les contredire, nous semble déterminant, non seulement pour mieux comprendre la physiopathologie, mais encore pour en tirer des

conséquences thérapeutiques les plus simples et les plus efficaces possibles, puisque selon certains, nous le répétons, un sujet sur trois souffrirait d'hémorroïdes.

LE QUATRIÈME FACTEUR

La maladie hémorroïdaire serait pour l'essentiel la conséquence d'une maladie de la muqueuse anale, maladie provoquée par une agression directe double, mécanique et chimique (mais dont la seconde est seule nécessaire et suffisante, la première étant surtout aggravante) en raison du mauvais fonctionnement de la défécation, en grande partie lié aux conditions de vie civilisée, qui laisserait des résidus fécaux sur une muqueuse du canal anal, peu tolérante aux déchets de la digestion, sa nature la différenciant de celle de la muqueuse proprement digestive, non seulement par son histologie (épithélium de transition à partir de la ligne pectinée) mais sans doute aussi par sa physiologie.

Cette maladie de la muqueuse entraînerait des réactions inflammatoires locales responsables d'hypervascularisation, de veinite et thrombose hémorroïdaire, de fragilisation muqueuse aux agressions mécaniques (fissures, saignements), bactériennes (suintements, abcès).

Pourquoi cette muqueuse anale serait plus "fragile" que le tube digestif à ces agressions ? On peut conjecturer comme nous l'avons annoncé, qu'il ne s'agit pas, au même titre que la muqueuse oro-pharyngée, d'une muqueuse digestive, mais d'une muqueuse de transition (cf l'embryologie) qui tolérerait mal les résidus fécaux, même en très petite quantité (influence particulièrement "nocive" de certains aliments notamment. Le piment qui brûle la bouche, traverse en silence l'intestin et provoque une poussée d'inflammation anale le lendemain, aurait sans doute le même effet, mais immédiat s'il était directement introduit dans le canal anal). Pourtant, l'exonération physiologique idéale aboutit à une évacuation "parfaite", sans aucun résidu, du canal anal.

Il faudrait donc que cette fonction ne soit pas parfaitement remplie pour que la muqueuse anale devienne malade. C'est sans doute le cas. En effet, les habitudes engendrées par la civilisation favorisent la stase fécale rectale et la dessiccation du bol fécal distal dont l'évacuation est non seulement agressive mécaniquement

pour le canal, mais y laisse des résidus. De plus cette stase favoriserait une macération intra-rectale, dont les produits s'écouleraient au-delà de la ligne pectinée. Le cercle vicieux serait ainsi déclenché, l'irritation du canal engendrant à son tour des troubles de l'exonération.

LES ÉLÉMENTS DE PREUVE

Il est toujours difficile d'apporter une preuve directe d'une hypothèse. Cependant, une preuve indirecte peut parfois participer fortement à la rendre plausible. Si un traitement assurant clairement une disparition des agressions mécanique et chimique de la muqueuse anale aboutissait à la guérison durable des symptômes fonctionnels et physiques de la maladie hémorroïdaire, la preuve indirecte de cette hypothèse pourrait donc être acquise.

MATÉRIEL ET MÉTHODE

A cette fin, nous avons élaboré un système permettant d'une part de contrecarrer l'agression mécanique en ramollissant le bol fécal distal avant la défécation et d'autre part de supprimer les résidus fécaux consécutifs à la défécation.

Il s'agissait de plus que le système lui-même ne soit pas agressif chimiquement et mécaniquement, ni contaminant.

Il fallait enfin qu'il soit d'un emploi simple, quotidien et non contraignant.

Le principe consiste à faire pénétrer dans le canal anal, un jet d'eau, émis à distance de l'anus par un appareil externe, donc sans contact et non contaminant, de pression assez faible pour ne pas traumatiser ni remonter au-delà du bas rectum, de forme et direction particulières afin de pouvoir être pénétrant. Ce jet est émis avant et après la défécation pendant 4 à 6 secondes.

Ainsi le dispositif (Intrajet) (figure 1) est constitué d'une canne vectrice reliée à l'alimentation d'eau par un tuyau souple et munie d'un robinet poussoir en son manche, recourbée de 40° à son extrémité, de sorte que tenue entre les cuisses par le patient assis sur la

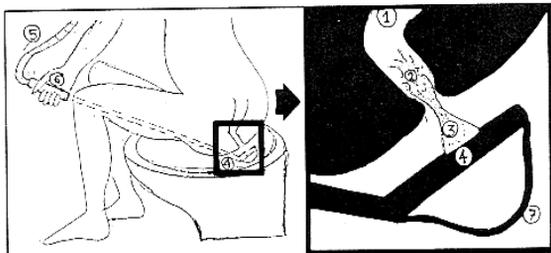


Figure 1: Dispositif Intrajet

1 - Bas rectum. 2 - Extrémité dispersante du jet dans le canal anal. 3 - Base du jet unique, plate et triangulaire. 4 - Canne vectrice externe et à distance de 3 cm de l'anus. 5 - Tuyau souple de raccordement à l'eau domestique (alimentation de chasse d'eau par exemple). 6 - Poignée avec robinet-poussoir à débit réglable et réservoir pour médicaments éventuelles. 7 - Anneau de sécurité empêchant toute possibilité de canulation.

cuvette des W.C., l'orifice de sortie du liquide aménagé dans cette extrémité se trouve en face et dans la direction du canal anal. Cet orifice est constitué d'une fente particulière en ce qu'elle génère un jet plat et rectangulaire, dont la pointe se forme à 25 mm de l'orifice pour repartir en un léger éventail, le contact de ce point focal du jet avec l'orifice anal assurant une pénétration facile (même si le jet est quelque peu excentré), pour un rinçage efficace du canal anal et du bas rectum sans le dépasser. Cette petite quantité d'eau est donc complètement et rapidement évacuée. Cette forme de jet bien particulière permet ainsi une pénétration facile et indolore et à pression peu élevée. En effet, les jets par douchette ou les jets cylindriques demandent beaucoup trop de pression pour pénétrer et peuvent alors être traumatisants et trop pénétrants (note 1) (figure 2). Les canulations sont quant à elles peu hygiéniques et surtout traumatisantes pour le canal. Pour cette raison, l'extrémité de la canne vectrice comporte un large anneau interdisant toute canulation.

Enfin le manche comporte un réservoir pouvant recevoir des médicaments.

Le dispositif Intrajet a été distribué depuis 1 an à 30 sujets porteurs de maladie hémorroïdaire à des degrés et stades divers.

Il n'a été, pour ce test, ajouté aucun médicament dans le réservoir de la canne, ni administré aucune médication par voie locale ou générale.

Il a été utilisé quotidiennement, se substituant aux méthodes d'hygiène antérieures.

Il a été employé avant et après la défécation par les patients souffrant de constipation, mais seulement après chez certains des sujets non constipés.

RÉSULTATS

Les résultats ont été complets et constants sur les douleurs, les rectorragies, le prurit, les suintements en quelques jours et il n'y pas eu de thrombose récurrente.

La procidence a régressé complètement pour les moins évoluées en quelques semaines. Pour les stades IV, la régression a atteint 80% pour le plus atteint en deux mois.

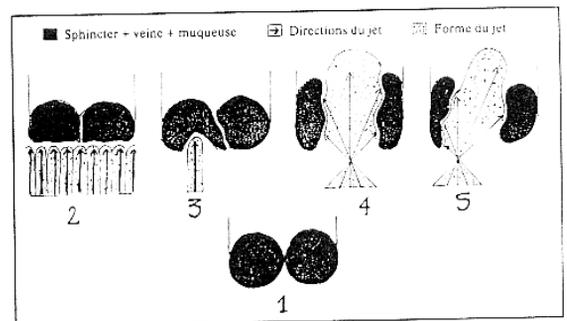


Figure 2: Effet pénétrant de la configuration du jet Intrajet comparé aux immersions, douches et jets cylindriques.

1 - Configuration schématique torique du sphincter et de sa couverture muqueuse et veineuse. 2 - Jet de douche ou immersion. 3 - Jet cylindrique. 4 - Jet Intrajet centré. 5 - Jet Intrajet excentré.

COMMENTAIRES

Cette étude, bien que préliminaire, semble conforter l'importance de cette "théorie muqueuse" de la maladie hémorroïdaire, même si elle ne saurait rendre compte de tous les aspects (prépondérance évidente de l'hypertension portale chez le cirrhotique, de l'hypertension pelvienne et l'hypotonie veineuse chez la femme enceinte, bien que la seule patiente enceinte et souffrant d'hémorroïdes de ce groupe ait vu rapidement régresser ses symptômes que les traitements médicamenteux précédents n'avaient su corriger). Elle montre bien que le point de départ de la maladie serait intra-canalair et muqueux, puisque les patients avaient utilisé précédemment et sans grand succès des lavages externes, mais que seul le lavage intra-canalair a été efficace.

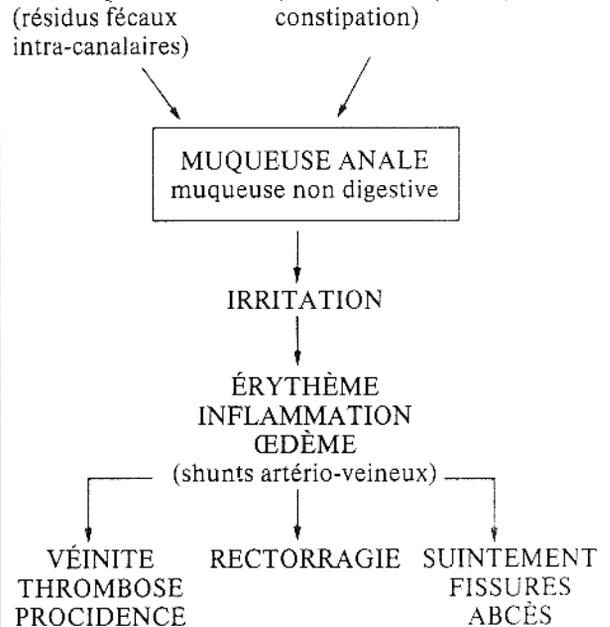
Les facteurs déclenchants classiques trouvent dans cette hypothèse leur explication, en ce qu'ils peuvent être agressifs pour la muqueuse anale, chimiquement (aliments agressifs, macérations par la sédentarité, irritations par les selles diarrhéiques) et/ou mécaniquement (constipation) mais aussi secondairement (cas particuliers des turgescences veineuses primaires - grossesse, hypertension portale - qui en modifiant la configuration canalaire, compromettent une évacuation complète des résidus fécaux, enclenchant le cercle vicieux). Notons que la seule injection de rinçage intra-canalair, après la défécation, a été suffisante chez les non constipés, ce qui tend à affirmer la prépondérance du facteur chimique et muqueux.

Par extension, on peut émettre l'hypothèse complémentaire que la pathologie anale locale associée ou indépendante de la maladie hémorroïdaire : fissures, fistules, abcès (à départ glandulo-cryptique), prurit, pourrait ressortir du même processus physiopathologique et par là de la même attitude préventive et thérapeutique.

On peut supposer que cette technique d'hygiène pourrait aussi notablement réduire l'incidence des cystites de la femme en prévenant la contamination de voisinage.

On ne peut pas s'empêcher de penser que cette méthode d'hygiène simple et d'un coût social dérisoire, se substituant aux bains de siège plus contraignants, moins hygiéniques et moins efficaces, ainsi qu'aux nettoyages insuffisants et traumatisants par le papier, pourrait entrer dans les habitudes de la vie quotidienne, réduisant considérablement l'incidence de pathologies inconfortables, coûteuses et très répandues, en même temps qu'elle devrait permettre un dépistage plus précoce des maladies tumorales dont la symptomatologie ne pourrait plus se cacher derrière les signes parasites des affections "bénignes" et plus ou moins timidement cachées.

Enfin, par son caractère indolore, non traumatisant et non contaminant, le système Intrajet pourrait sans



Note 1 : L'anus et son "coussinet musculo-muco-veineux" peuvent être assimilés à un coussinet torique dépressible. Si une pression est uniformément exercée sur l'une de ses faces, l'orifice central aura tendance à se refermer. De la même façon, la pression de l'eau chez un sujet immergé dans la mer aura tendance à refermer l'orifice anal. Également un jet en douchette exercera une pression uniforme sur l'anus, entraînant sa fermeture. Un jet unique, cylindrique devra être suffisamment étroit et parfaitement centré pour être pénétrant, car s'il attaque un seul bord, il pourrait ne pas pénétrer ou bien déclencher un spasme sphinctérien. Le jet Intrajet, divergeant au-delà immédiat de son point focal, refoule doucement, de dedans en dehors en le dépliant, l'orifice anal, favorise la relaxation sphinctérienne et permet le passage du liquide. De plus, la position assise sur la cuvette des W.C. (presque genu-pectorale) favorise la béance anale. Pour les mêmes raisons, les caractéristiques de ce jet le rendent plus efficace en cas de procidence.

doute améliorer le confort de l'administration intra-rectale de médicaments chez les sujets fragiles.

Ainsi, la maladie hémorroïdaire, conséquence probable d'un désordre de la défécation physiologique idéale et engendrée par les contraintes de la civilisation, pourrait trouver sa prévention et sa correction par une simple méthode d'hygiène, que cette même civilisation rend désormais facile, grâce à l'avènement de l'eau courante domestique sous pression suffisante et la conception d'un vecteur additionnel adapté. Cela reviendrait-il à corriger les effets des inconvénients de la civilisation par le produit de ses conquêtes ?

Evaluation de l'efficacité et de la tolérance d'un nouveau procédé de traitement des hémorroïdes symptomatiques : Intrajet®*

B. VERGEAU**, R. CLEMENT**, M. MASSONNEAU***, C. FRANCESCHI****

(Vincennes, Paris)

Introduction

Les hémorroïdes feraient souffrir un sujet sur trois et constituent une véritable maladie sociale. L'étude IJ 301 avait pour but d'évaluer l'efficacité et la tolérance d'Intrajet® dans le cadre des hémorroïdes symptomatiques. Intrajet® est un dispositif qui permet l'introduction d'eau dans le canal anal au moyen d'un jet dont la particularité principale est d'être pénétrant sous pression modérée sans canulation ni contact de l'appareil avec le périnée. Cette action est rendue possible grâce aux caractéristiques de focalisation et d'orientation du jet.

Cette étude était fondée sur une approche physiopathologique privilégiant l'intolérance de la muqueuse du canal anal aux résidus même minimes de matières fécales (C. Franceschi).

Matériel et méthode

■ Principe d'Intrajet®

Nous avons élaboré un système permettant d'une part de contrecarrer l'agression mécanique en ramollissant le bol fécal distal avant la défécation et d'autre part de supprimer les résidus fécaux consécutifs à la défécation sans agression chimique ou mécanique ni risque de contamination. Il fallait enfin que le système soit d'un emploi simple, quotidien, non contraignant et peu onéreux. Le principe d'Intrajet® consiste à faire pénétrer dans le canal anal, un jet d'eau, émis à distance de l'anus par un appareil externe, donc sans contact et non contaminant, de pression assez faible pour ne pas traumatiser ni remonter au-delà du bas du rectum, de forme et direction particulières afin de pouvoir être pénétrant. Ce jet est émis avant et/ou après la défécation pendant 4 à 6 secondes. Le dispositif Intrajet® est constitué d'une

canne vectrice reliée à l'alimentation d'eau par un tuyau souple et munie d'un robinet poussoir en son manche, recourbée de 40° à son extrémité, de sorte que tenu entre les cuisses par le patient assis sur la cuvette des W.C, l'orifice de sortie du liquide aménagé dans cette extrémité se trouve en face et dans la direction du canal anal. Cet orifice est constitué d'une fente particulière en ce qu'elle génère un jet plat et triangulaire, dont la pointe se forme à 25mm de l'orifice pour se répartir en un léger éventail.

■ Protocole IJ 301

L'étude IJ 301 a obtenu l'accord du CCPPRB de la Pitié Salpêtrière en 1992, a duré 16 mois et s'est interrompue en novembre 1993. Cette étude a été placée sous la responsabilité scientifique du Dr Bertrand Vergeau, chef de service d'endoscopie digestive de l'Hôpital d'Instruction des Armées Bégin. Il a été nécessaire d'utiliser une méthodologie originale car reposant sur un matériel d'hydrothérapie et non sur un médicament, il n'était pas possible d'utiliser un placebo. Il a donc été décidé de tester deux jets d'eau différents :

- Un jet sous pression modérée, orienté et non focalisé, assimilé dans le protocole à un placebo, qui est une douchette anale améliorée. Les douchettes n'ont jamais fait la preuve d'une action thérapeutique dans un protocole de ce type.

- Un Intrajet®, qui lui est un jet sous pression modérée, orienté et focalisé et permet un lavage externe équivalent au précédent et y associant un lavage interne du canal anal.

L'expérimentation IJ 301 a été réalisée en double aveugle contre placebo, ni le médecin ni le patient ne pouvant savoir quel était des deux jets celui qui était à sa disposition. Pour cela le protocole imposait au médecin lors de la première consultation une présentation de l'étude ne spécifiant pas la notion de pénétration. Après accord signé du sujet, un Intrajet® ne disposant pas de la canne terminale était installé dans les 24 heures. Le praticien revoyait le patient le troisième jour, lui remettait une enveloppe scellée et randomisée contenant soit une canne de jet externe soit une canne Intrajet® à effet

* Intrajet® est distribué par Médi-Santé Recherche, 11 rue Ferdinand Duval, 75004 Paris, Tél. : 44 78 82 64, Fax : 44 78 82 61.

** Hôpital d'Instruction des Armées Bégin, Vincennes

*** Société IODP, 11 rue Ferdinand Duval, 75004 Paris

**** 12 avenue de Wagram, 75008 Paris.

externe et interne. L'examen de départ était très complet et le patient acceptait de subir un examen proctologique et anoscopique complet à J-3, J+1, J+15 et J+90 jours.

■ Population

La population étudiée comprenait 31 patients présentant des hémorroïdes symptomatiques qui avaient donné leur accord pour participer à cette étude. L'un des patients est revenu sur sa décision dans le délai de réflexion de 3 jours. Le choix d'une consultation hospitalière avait pour but de tester l'efficacité d'Intrajet® auprès d'une population sévèrement atteinte et ayant subi de nombreux traitements antérieurs. Il apparaît que 20 patients présentaient une gêne quotidienne importante ou très importante à l'inclusion, et que 26 patients souffraient d'hémorroïdes depuis plus de 10 ans.

Le groupe bénéficiant du jet externe seul comprenait 16 patients.

Le groupe bénéficiant d'Intrajet® comprenait 15 patients.

Les deux groupes étaient équivalents en ce qui concerne tous les critères d'âge, de sexe, de poids et de taille et ne présentaient pas de différences statistiquement significatives.

Résultats

Sur le critère principal qui était l'amélioration globale ressentie par le patient, 53 % des patients sous Intrajet® (8/15) ont estimé dès le 15^{ème} jour que l'amélioration globale était importante ou très importante contre seulement 25 % (4/16) dans le groupe sous jet externe, $p < 0.001$, (Fig. 1). L'un des patients bénéficiant de ce seul jet externe décrit déjà son action comme plus efficace qu'une simple douche anale qu'il utilisait auparavant. A 90 jours, la satisfaction globale à l'égard d'Intrajet® se maintient.

En ce qui concerne les critères secondaires d'étude,

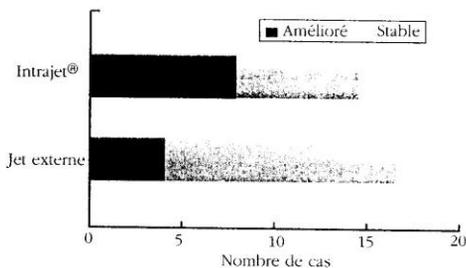


Fig. 1 - Critère principal d'étude : amélioration globale ressentie par le patient
Amélioration avec Intrajet® 53% (8cas) versus Jet externe 25% (4 cas) ($p < 0.001$).

aucun n'est statistiquement significatif car il s'agit de sous-groupes avec un nombre de patients trop petit. Cependant la diminution de la douleur est remarquable dans les deux groupes puisque sur l'ensemble des patients, l'intensité de la douleur est globalement divisée par quatre, la réduction du prurit est également importante dans les deux groupes puisque le prurit est globalement divisé par trois. L'amélioration du suintement est très en faveur d'Intrajet®, pouvant être considérée comme statistiquement significative, puisque le suintement est globalement divisé par cinq dans le groupe Intrajet® alors qu'il n'est divisé que par deux dans le jet externe seul (Fig. 2).

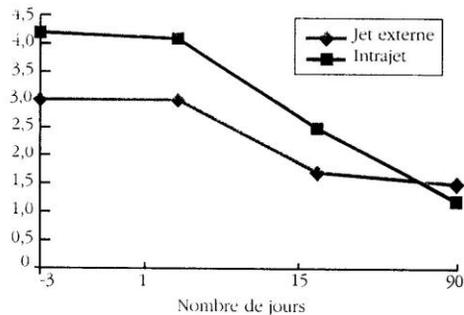


Fig. 2 - Evolution moyenne du suintement au cours du temps
Echelle analogique visuelle horizontale (p non significatif)

Les patients présentant des diarrhées et bénéficiant d'Intrajet® n'en ont plus décrit à trois mois, l'un des patients sous jet externe seul présentait toujours des diarrhées à trois mois. Les patients présentant une constipation importante et bénéficiant d'Intrajet® n'en ont plus ressenti dès le quinzième jour, ce qui est confirmé à trois mois, l'un des patients sous jet externe seul présentait toujours une constipation à trois mois. La disparition totale des saignements lors de l'essuyage était observée dans le groupe Intrajet® dès J15 chez les six patients concernés ; chez les huit patients concernés sous lavage externe, quatre en souffraient encore à J15 et un à J90.

En ce qui concerne l'évolution des hémorroïdes, Intrajet® comme le lavage externe, entraîne une diminution modérée en taille des hémorroïdes et même une action étonnante sur les marisques qui ne peut s'expliquer que par une action anti-inflammatoire péri-hémorroïdaire.

Intrajet® réduit plus rapidement le prolapsus hémorroïdaire avec disparition des cas de prolapsus II B dès le quinzième jour contre trois mois pour le lavage externe.

Les hémorroïdes compliquées semblent bénéficier d'Intrajet® puisque trois cas sur sept ne sont plus compliqués à trois mois contre aucune amélioration des six cas sous lavage externe seul. Enfin on note une disparition des cas de thrombose dès J15 dans les deux groupes et surtout

une absence de récurrence pendant les trois mois de traitement dans les deux groupes.

Il est noté trois arrêts de prise de laxatifs dès le 15^{ème} jour sous Intrajet[®] dont deux clairement identifiés comme n'ayant plus d'utilité sous Intrajet[®], quatre arrêts supplémentaires au troisième mois, aucun arrêt dans le groupe lavage externe n'a été rapporté.

L'utilisation facile est décrite dans les deux groupes dès J15 et la tolérance est excellente dans les deux groupes où il n'est noté aucun accident ou incident ayant nécessité un arrêt du traitement par l'expérimentateur, un patient a arrêté l'utilisation d'Intrajet[®] dont il trouvait l'efficacité certaine mais douloureuse sur ses hémorroïdes.

Conclusion

Intrajet[®] est statistiquement plus efficace que le lavage externe sous jet orienté mais non focalisé donc non pénétrant sur le critère principal de l'étude IJ 301 qui était la satisfaction globale des patients, avec un effet rapide dès le 15^{ème} jour. Sur les critères secondaires de nombreux éléments sont en faveur d'Intrajet[®] même si le petit nombre de sujets dans chaque sous-groupe ne permet pas d'afficher une significativité statistique, en particulier Intrajet[®] semble plus efficace sur le suintement qui handicape considérablement les patients et sur la tolérance à l'alcool. Les résultats avec Intrajet[®] sont précoces dès le contrôle du quinzième jour et sont confirmés à long terme au troisième mois. Cette étude randomisée en double aveugle contre placebo a

concerné des patients présentant une pathologie sévère et ancienne qui se plaignaient souvent d'une gêne et d'un inconfort quotidiens. Les résultats obtenus justifient l'utilisation d'Intrajet[®] dans la pathologie hémorroïdaire et des troubles annexes comme la constipation en particulier. Intrajet[®] dont le mécanisme d'action semble corrélé à la notion de "quatrième facteur" physiopathologique tel que défini par C. Franceschi comme un traitement d'appoint efficace et bien toléré des hémorroïdes permettant une meilleure tolérance hémorroïdaire. Traiter les symptômes d'une pathologie aussi handicapante dans la vie quotidienne est le but recherché de nombreuses spécialités dont l'efficacité n'est pas aussi significative.

L'étude IJ 301 randomisée en double aveugle Intrajet[®] versus jet externe seul a été menée dans le but de tester l'hypothèse que l'altération de la muqueuse anale secondaire aux résidus fécaux serait un facteur déterminant dans le déclenchement de la maladie hémorroïdaire.

Les résultats démontrent l'efficacité supérieure du nettoyage interne par le jet pénétrant du système Intrajet[®] sur le simple jet externe et semblent accréditer cette hypothèse.

Ainsi la pathologie hémorroïdaire pourrait bénéficier d'un traitement d'appoint pouvant permettre une prise en charge de l'ensemble des symptômes handicapants de cette pathologie par des mesures d'hygiène simples et peu coûteuses que permet cette découverte et le nouvel appareil Intrajet[®] avec une amélioration globale importante ou très importante de 53 % des cas de patients présentant une pathologie hémorroïdaire sévère et ancienne, dès les premiers quinze jours d'utilisation.

Référence

1. Franceschi C. - Hémorroïdes : maladies des veines ou d'un quatrième facteur ? Essai d'analyse physiopathologique. Conséquences thérapeutiques. *Med. Chir. Dig.* 1995, 24, 27-29