



## Résultats à 5 ans d'un nouveau traitement non-invasif par sclérose endoveineuse à la mousse des hémorroïdes.

### Five years results of new endosclerofoam approach and non-invasive treatment for haemorrhoidal disease.

Rosi G.<sup>1</sup>, Colucci R.<sup>2</sup>

#### Résumé

Le but de cette étude prospective était d'évaluer l'efficacité et la tolérance à 5 ans de la sclérose endoscopique des hémorroïdes à la mousse d'Aetoxisclerol® (laumacrogol). 151 patients ont bénéficié d'un examen clinique standard d'inclusion.

**Critères d'inclusion :** hémorroïdes de grade 1, symptomatiques depuis plus de 8 mois avec saignements répétés, douleur et gêne constantes.

**Critères d'exclusion :** prolapsus rectal, allergie aux agents sclérosants et préférence pour la chirurgie.

**Méthode :** Tous les patients ont été traités à J1, J40 et J80 par injections de mousse sclérosante à 1 % puis ont été contrôlés à J180 et J360 et suivis pendant quatre ans.

**Résultats :** À 1 an, 85,3 % des patients traités avaient une symptomatologie, un confort et une qualité de vie rapidement améliorés.

Le suivi à 1 an nous laisse penser que la procédure est sûre, bien tolérée et efficace pour améliorer les symptômes et la qualité de vie.

Le suivi pendant quatre ans révèle la persistance de l'amélioration clinique (confort, douleurs hémorroïdaires et saignements).

**Mots-clés:** sclérose endoscopique, hémorroïdes, mousse d'Aetoxisclerol® (laumacrogol).

#### Summary

*Aim of the study was to prospectively evaluate the efficacy and tolerability at 5 years of the endoscopic treatment of haemorrhoid disease using sclerofoam (Aethoxysklerol®).*

*151 patients underwent a standard clinical work-up.*

**Inclusion Criteria:** symptomatic haemorrhoid disease lasting more than 8 months of any grade, repeated bleeding, constant pain, constant discomfort.

**Exclusion criteria:** rectal prolapse, allergy to sclerosing agents, preference for surgery.

**Method:** All patients were treated on day 1, 40 and 80 received a 1% sclerofoam emulsion and have a follow-up visits at 180 and 360 days and after were followed for four years.

**Results:** At 1 year, 85.3% of treated patients had significantly less symptoms and discomfort. Quality of life improved quickly.

*The 1 year follow-up suggests that procedure is safe, tolerated and effective in reducing symptoms and improving quality of life.*

*The follow up for four years seemed that treated patients stay very well and they don't more suffers from haemorrhoid pain or bleeding and discomfort.*

**Keywords:** endoscopic sclerosis, haemorrhoid disease, sclerofoam (Aethoxysklerol®).

## Introduction

Un certain nombre de méthodes chirurgicales et non chirurgicales ont été employées pour traiter les hémorroïdes.

Cependant, les résultats rapportés dans la littérature sont souvent contradictoires, notamment sur la symptomatologie (douleur et saignements) et la récurrence.

1. Angiology consultant, ASL 2, Perugia, Italy.

2. Service of Endoscopy and gastroenterology, Spoleto Hospital, Perugia, Italy.

E-mail : [rosiflebite@libero.it](mailto:rosiflebite@libero.it)

Accepté le 8 juin 2011

Jusqu'à 50 % des patients traités et qui ont une amélioration des symptômes font une rechute dans l'année qui suit la procédure.

Nous devons considérer que la symptomatologie (saignements, douleurs et récurrences) est la conséquence de la crise hémorroïdaire alors que sa physiopathologie est mal connue.

Pour ces deux raisons, une équipe pluridisciplinaire (médecin vasculaire et gastro-entérologue) a tenté de traiter les problèmes d'hémorroïdes par voie interne au lieu d'un abord chirurgical.

## But de l'étude

Evaluer de façon prospective l'efficacité et la tolérance à 1 an du traitement endoscopique des hémorroïdes à l'aide d'une mousse sclérosante (Aetoxisclerol®) et suivi des patients pendant 4 ans.

## Matériel et méthode

151 patients remplissant les critères ont été inclus après avoir donné leur consentement éclairé à l'étude.

Les critères d'inclusion étaient une maladie hémorroïdaire symptomatique évoluant depuis plus de 8 mois, de tous grades, des saignements répétés au moins deux fois par semaine, une douleur constante au cours des défécations et un inconfort dans les activités quotidiennes.

| Grade | Sévérité                                         |
|-------|--------------------------------------------------|
| I     | Sang, pas de prolapsus                           |
| II    | Prolapsus pendant l'effort mais rentre tout seul |
| III   | Prolapsus qui rentre avec l'aide                 |
| IV    | Prolapsus qui ne peut plus rentrer               |

**TABEAU 1 : Classification des hémorroïdes.**

### Quatre grades de sévérité sont décrits (Tableau 1).

Les critères d'exclusion étaient un prolapsus rectal sévère, une allergie aux agents sclérosants et une préférence pour la chirurgie.

60 hommes et 40 femmes, âgés entre 18 et 75 ans, ont été suivis à 1 an.

Les patients ont bénéficié de séances de scléroses avec de la mousse à 1 % obtenue par émulsion dans 2 seringues avec un liquide de ratio liquide/air de 1+4 (HemoRCol procédure) à J1, J40 et J80.

Une aiguille de 23 G était utilisée pour l'injection (Figure 1).

Des visites de suivi ont été programmées à 90, 360 jours et quatre ans après la fin de la procédure.

À chaque visite, des données ont été recueillies au moyen d'un questionnaire de qualité de vie et d'une échelle normalisée de douleurs sur le nombre d'épisodes de saignement, sur l'aggravation des hémorroïdes, sur la douleur et sur l'inconfort.



**FIGURE 1 : Matériel pour l'endoscléromousse avec technique de « HemoRCol ».**

## Analyse des résultats

Les données brutes recueillies lors de chaque visite étaient colligées dans un tableur-mesure. Douleurs, inconfort, saignements et échelles de qualité de vie ont été calculées à la fois 6 mois et 1 an. Une analyse statistique en a été faite ensuite.

## Résultats

Les patients traités présentaient un grade I dans 9,9 % des cas, un grade II dans 66,3 % des cas, un grade III dans 21,8 % des cas et un grade IV dans 2 % des cas.

Les symptômes étaient les suivants : douleur (42 %), saignement (20 %), douleur plus saignement (35 %) ou prolapsus (3 %).

13,9 % des patients avaient déjà bénéficié d'une autre méthode de traitement de leurs hémorroïdes.

**Le nombre de séances nécessaires est rapporté dans le Tableau 2.**

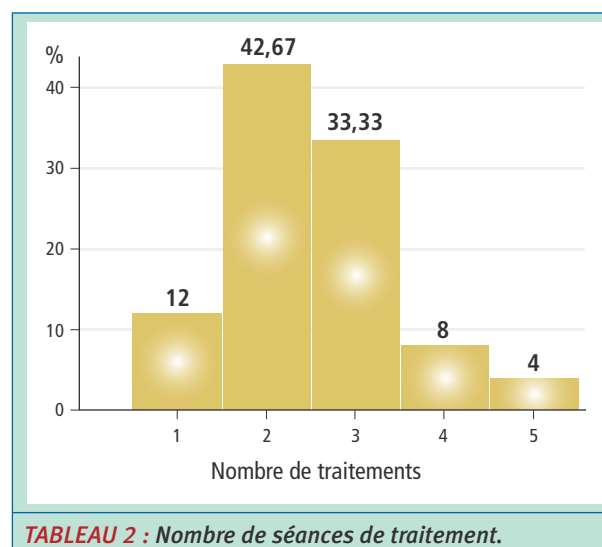
### À 1 an

85,3 % (IC 80,9 à 88,9) des patients traités constataient **une baisse significative de la symptomatologie et de l'inconfort** :

- au bout d'un temps moyen de 62,5 jours (IC de 53,9 à 71,2) lors de la visite à 6 mois ;
- et de 95 jours (IC 71-118) lorsque le calcul est effectué à partir de la visite de suivi à 1 an.

**Les valeurs minimales d'échelles de douleurs et saignements** ont été atteintes respectivement après 79,6 jours (56,1-103,1), [58,4 jours (IC 46,6-70,2) à la visite à 6 mois] et 74,4 (IC 49,2-99,6) [50,7 jours (IC 38,3-63,1 CI) à la visite à 1 an].

**La qualité de vie** s'améliore rapidement et le temps pour atteindre la valeur maximale moyenne est de 92,8 jours (IC 72,1 à 113,4) lors de la visite 1 an [63,6 jours (95 % CI = 54,1 à 73,1) lors de la visite à 6 mois].



**TABLEAU 2 : Nombre de séances de traitement.**

### Suivi à long terme après cinq ans

Il a été montré que la technique « HemoRCol » utilisant des injections endoscopiques de mousse est un traitement très efficace de la pathologie hémorroïdaire.

## Discussion

**Les suivis à 1 et 5 ans suggèrent que « HemoRCol » est une procédure sûre, bien tolérée et efficace dans la réduction des symptômes et l'amélioration de la qualité de vie des patients.**

**Le suivi de cette étude sur ce traitement conservateur avec son approche mini-invasive semble confirmer l'efficacité de la sclérose-mousse combinée à l'endoscopie sur les symptômes comme sur la qualité de vie.**

En outre, compte tenu de sa simplicité et de son caractère peu invasif, une telle procédure peut facilement être répétée en cas de récurrence.



**FIGURE 2 : Angio TC con mdc + aetoxisclerol du plexus hémorroïdaire.** Merci au D<sup>r</sup> M. Ronconi.

**Les techniques chirurgicales**, bien plus complexes et coûteuses, devraient être réservées aux cas graves avec prolapsus rectal et aux patients allergiques aux agents sclérosants ou ayant déclaré leur préférence pour la chirurgie.

**Nous pensons qu'une approche peu invasive fondée sur la sclérose peut réduire considérablement les symptômes avec un minimum d'effets indésirables, tandis que la chirurgie conventionnelle des hémorroïdes est intrinsèquement plus sujette à des résultats décevants en raison des effets secondaires de la procédure.**

De plus, la période de suivi de cette étude a montré la supériorité à long terme de cette nouvelle approche sur la chirurgie.

- **Les complications hémorroïdaires sont dans 90 % des cas les conséquences et non les causes de la maladie, il faut également résoudre les problèmes de constipation, de diarrhée...**
- Cette technique peut être utile pour tous les patients qui ont d'autres importants problèmes médicaux tels que la paraplégie, le syndrome de Down, l'insuffisance coronaire, les maladies cérébro-vasculaires, la sclérose latérale amyotrophique, la prise d'un traitement AVK...

## Références

1. Ponsky J.L. Endoscopic retrograde haemorrhoidal sclerotherapy using 23.4% saline. Preliminary report. Gastro-intest. Endosc. 1991.
2. Orbach E.J. Sclerotherapy of varicose veins: utilization of an intravenous air block. Am. J. Surg. 1944 ; 66 : 362-6.
3. Tessari L. Nouvelle technique d'obtention de la scléromousse. Phlébologie 2000 ; 53, 1 : 129.
4. Mathews J.N.S., Altman D.G., Campbell M.J., Royston P. Analysis of serial measurements in medical research. Br. Med. J. 1990 ; 300 : 230-5.
5. Hardy A., Cohen C. The surgical management of haemorrhoids. Dig. Surg. 2005 ; 22 : 26-33.
6. Mehigan J.B., Morson J.R.T. Stapling procedure for haemorrhoids versus Milligan Morgan haemorrhoidectomy randomised controlled trial. Lancet 2000 ; 355 : 782-5.
7. Kanelios I., Goulinaris I., Christoforidis E., Kelpis T. A comparison of simultaneous application of sclerotherapy and rubber band ligation, with sclerotherapy and band ligation applied separately, for the treatment of haemorrhoids a prospective randomized trial. Colo. Rect. Disease 2003 ; 5 : 133-8.
8. Macrae H.M., McLeod R.S. Comparison of haemorrhoidal treatment modalities a meta analysis. Dis. Colon Rectum 2005 ; 38 : 687-94.

## APPEL POUR COMMUNICATIONS LIBRES

Lors de son Congrès de novembre (17-19 novembre 2011), la Société Française de Phlébologie organise une journée dédiée aux communications libres.

Pour cette séance, nous serions heureux que tous ceux qui souhaitent s'exprimer sur un thème innovant, d'actualité, de controverse ou de mise à jour, envoient par e-mail, afin qu'il soit soumis au Comité de sélection, un résumé de leur communication **impérativement avant le 30 septembre 2011** à l'adresse suivante :

[sfphlebo@club-internet.fr](mailto:sfphlebo@club-internet.fr)

Ce résumé doit être structuré selon les **quatre parties habituelles** :

- objectif de l'étude, méthodes, résultats, conclusion ;
- le titre, le(s) nom(s) de(s) auteur(s), adresse(s) doivent être écrits en minuscules ;
- le nom du présentateur doit être souligné ;
- le texte sera dactylographié avec une police Times corps 12, simple interligne et ne devra pas excéder une page.

Les auteurs qui proposent une communication s'engagent à publier leur communication dans **Phlébologie Annales Vasculaires**.

Aucune communication ne sera acceptée sans cet engagement des auteurs.