

Médi-Santé

11, rue Ferdinand Duval 75004 PARIS
Tel 33 (1) 44 78 82 64 Fax 33 (1) 44 78 82 61

ETUDE SCIENTIFIQUE: PRESENTATION & RESULTATS

EVALUATION DE L'EFFICACITE ET DE LA TOLERANCE D'INTRAJET SUR LES HEMORROIDES SYMPTOMATIQUES

ETUDE IJ 301

INVESTIGATEURS PRINCIPAUX Dr B.VERGEAU/Dr R.CLEMENT
Proctologie/Exploration cardio-vasculaire
H.I.A. BEGIN
94160 St Mandé
Téléphone: (1) 43 98 50 00

RESPONSABLE B.REDOR
Médi-Santé
20, rue des Ecouffles
75004 Paris
Téléphone: (1) 44 78 82 64
Télécopie: (1) 44 78 82 61

MONITEUR Dr M.MASSONNEAU
326, rue de Vaugirard
75015 Paris
Téléphone: (1) 45 32 42 00
Télécopie: (1) 45 32 42 43

ANALYSE STATISTIQUE IôDP

ETUDE IJ301

L'étude IJ 301 a obtenu l'accord du CCPPRB de la Pitié Salpêtrière et a duré 16 mois.

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.

PROTOCOLE:

Cette étude a utilisé 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 effets différents d'hydrothérapie d'INTRAJET:

- 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 et ne bénéficient ni d'un jet orienté, ni d'une pression équivalente. Le jet externe utilisé dans ce protocole avait été étudié de façon à permettre un lavage externe sous pression modéré sans entraîner de lavage du canal anal.

- Un **INTRAJET** qui lui est un **jet sous pression modérée, orienté et focalisé** qui permet un lavage externe équivalent au précédent et y associe 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 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 comprend 16 patients.

Le groupe bénéficiant d'INTRAJET comprend 15 patients.

Les deux groupes sont équivalents en ce qui concerne tous les critères d'âge, de sexe, de poids et de taille et ne présentent pas de différence statistiquement significative.

CRITERE PRINCIPAL D'ÉTUDE:

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^e jour que l'amélioration globale était importante ou très importante contre seulement 25% (4/16) dans le groupe sous jet externe.

L'un des patients bénéficiant de ce seul jet externe décrivait son action comme plus efficace qu'une simple douchette anale qu'il utilisait auparavant.

CRITERES SECONDAIRES D'ETUDE

Evolution de la douleur

Effet remarquable du lavage externe et d'INTRAJET puisque sur l'ensemble des patients l'intensité de la douleur passe sur une échelle linéaire visuelle en centimètres de 4.38 à 1.11 pour le jet externe et d'une valeur plus élevée au départ de 4.59 à 1.93 pour le groupe INTRAJET.

Evolution du prurit

Diminution très importante du prurit qui passe de 4.26 à 2.14 au 15^e jour et 1.01 au troisième mois pour le jet externe contre 3.84, 1.67 et 1.18 pour INTRAJET.

Evolution du suintement

La différence peut être considérée comme statistiquement significative avec une diminution plus nette pour INTRAJET où le suintement passe de 4.17 à 2.09 à 15 jours et 0.87 à trois mois. Pour le jet externe le suintement passe d'une valeur de départ moins importante de 2.94 à 1.61 et 1.30.

Diarrhée

Les 3 patients signalant des diarrhées et bénéficiant d'INTRAJET n'en ont plus décrit à trois mois.

Sous jet externe, 1 des 5 patients présente toujours des diarrhées à trois mois.

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 comprend 16 patients.

Le groupe bénéficiant d'INTRAJET comprend 15 patients.

Les deux groupes sont équivalents en ce qui concerne tous les critères d'âge, de sexe, de poids et de taille et ne présentent pas de différence statistiquement significative.

CRITERE PRINCIPAL D'ÉTUDE:

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^e jour que l'amélioration globale était importante ou très importante contre seulement 25% (4/16) dans le groupe sous jet externe.

L'un des patients bénéficiant de ce seul jet externe décrivait son action comme plus efficace qu'une simple douchette anale qu'il utilisait auparavant.

CRITERES SECONDAIRES D'ETUDE

Evolution de la douleur

Effet remarquable du lavage externe et d'INTRAJET puisque sur l'ensemble des patients l'intensité de la douleur passe sur une échelle linéaire visuelle en centimètres de 4.38 à 1.11 pour le jet externe et d'une valeur plus élevée au départ de 4.59 à 1.93 pour le groupe INTRAJET.

Evolution du prurit

Diminution très importante du prurit qui passe de 4.26 à 2.14 au 15^e jour et 1.01 au troisième mois pour le jet externe contre 3.84, 1.67 et 1.18 pour INTRAJET.

Evolution du suintement

La différence peut être considérée comme statistiquement significative avec une diminution plus nette pour INTRAJET où le suintement passe de 4.17 à 2.09 à 15 jours et 0.87 à trois mois. Pour le jet externe le suintement passe d'une valeur de départ moins importante de 2.94 à 1.61 et 1.30.

Diarrhée

Les 3 patients signalant des diarrhées et bénéficiant d'INTRAJET n'en ont plus décrit à trois mois.

Sous jet externe, 1 des 5 patients présente toujours des diarrhées à trois mois.

Constipation

Les 3 patients présentant une constipation importante et bénéficiant d'INTRAJET n'en ont plus décrit dès J15 et le confirment à trois mois.

Sous jet externe, 1 des 3 patients présente toujours une constipation à trois mois.

Dyschésie

Les 3 patients présentant une dyschésie importante et bénéficiant d'INTRAJET n'en ont plus décrit dès J15 et le confirment à trois mois.

Sous jet externe, 2 des 3 patients présentent toujours une dyschésie importante à J15 et n'en présentent plus à trois mois.

Intolérance aux épices

Un seul des 6 patients présentant une intolérance aux épices et bénéficiant d'INTRAJET la décrit aux 3^e mois.

Un seul des 3 patients présentant une intolérance aux épices et bénéficiant du lavage externe la décrit aux 3^e mois.

Intolérance à l'alcool

Tous les patients présentant une intolérance à l'alcool et bénéficiant d'INTRAJET sont soulagés dès le 15^e jour, aucun patient n'est soulagé dans le groupe bénéficiant seulement du lavage externe.

Rectorragies d'essuyage

Disparition totale dans le groupe INTRAJET dès J15 chez les 6 patients concernés.

Sur les 8 patients concernés sous lavage externe, 4 en souffrent encore à J15 et 1 à J 90.

Evolution des hémorroïdes

1 • Quantification des hémorroïdes

Diminution dans les deux groupes de la mesure, différence non significative avec 6 cas à plus de 5 mm dans les deux groupes au départ et persistance de 4 cas dans le groupe lavage externe contre 3 dans le groupe INTRAJET.

2 • Hémorroïdes II A (prolapsus spontanément réductible):

10 cas dont 5 peu importants et 5 importants dans le groupe lavage externe contre 5 cas peu importants à trois mois

8 cas dont 5 peu importants et 3 importants dans le groupe INTRAJET contre 5 dont 1 important à trois mois.

3 • Prolapsus II B(prolapsus réductible par taxis):

Disparition des cas importants dès J15 pour le groupe INTRAJET.

Disparition des cas importants à J90 pour le lavage externe.

4 • Marisques

Dans le groupe lavage externe, absence d'amélioration des 6 cas à trois mois

Dans le groupe INTRAJET, 7 cas à J1 contre 4 à trois mois.

5 • Hémorroïdes compliquées

Dans le groupe lavage externe, aucune amélioration notable des 6 cas.

Dans le groupe INTRAJET, 7 cas dont 3 ne sont plus compliquées à J 90

6 • Thrombose

Disparition des cas de thrombose dès J15 dans les deux groupes et absence d'épisode ultérieur

8 • Anuscopie

Amélioration des 5 cas dans les deux groupes avec diminution des anus rouges.

Prise médicamenteuse

1 • Phlébotonique

Pas de différence significative entre les deux groupes qui continuent à suivre leur traitement.

2 • Laxatifs

En ce qui concerne les laxatifs, il est noté trois arrêts de prise de laxatif sous INTRAJET dès le 15ème jour et quatre arrêts supplémentaires au troisième mois.

Aucun arrêt dans le groupe lavage externe n'a été rapporté.

Critères d'utilisation

Utilisation facile décrite dans les deux groupes dès J 15.

Tolérance

Excellente dans les deux groupes car il n'est noté aucun accident ou incident.

Un patient a arrêté l'utilisation du lavage externe pour non efficacité.

Un patient a arrêté l'utilisation d'INTRAJET dont il trouvait l'efficacité certaine mais douloureuse sur ses hémorroïdes.

CONCLUSION

INTRAJET est 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° jour.

INTRAJET est plus efficace sur le suintement qui handicape considérablement les patients et sur la tolérance à l'alcool.

Sur les autres 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.

Les résultats avec INTRAJET sont précoces dès le contrôle du quinzième jour et sont confirmés à long terme au troisième mois.

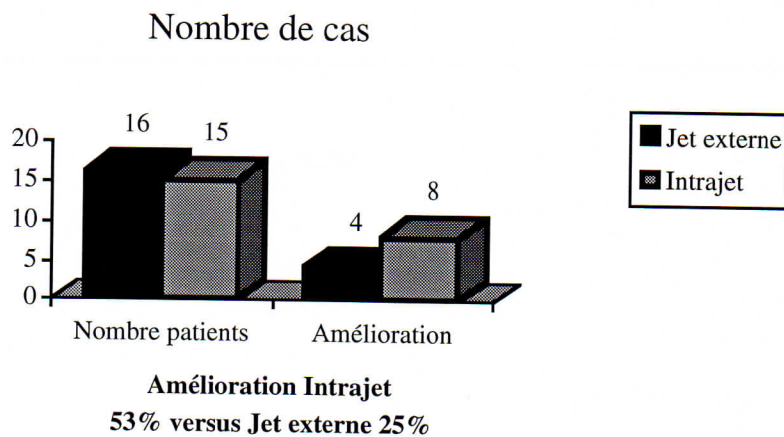
Cette étude randomisée en double aveugle contre placebo réalisée au sein d'une équipe hospitalière reconnue a concerné des patients présentant une pathologie sévère et ancienne qui se plaignaient souvent d'une gêne et d'un inconfort quotidiens. Les résultats obtenus justifient l'utilisation d'INTRAJET dans le traitement de la pathologie hémorroïdaire et des troubles annexes comme la constipation terminale en particulier.

Intrajet peut être défini 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 thérapeutiques dont l'efficacité n'est pas aussi significative.

GRAPHIQUES ETUDE IJ301

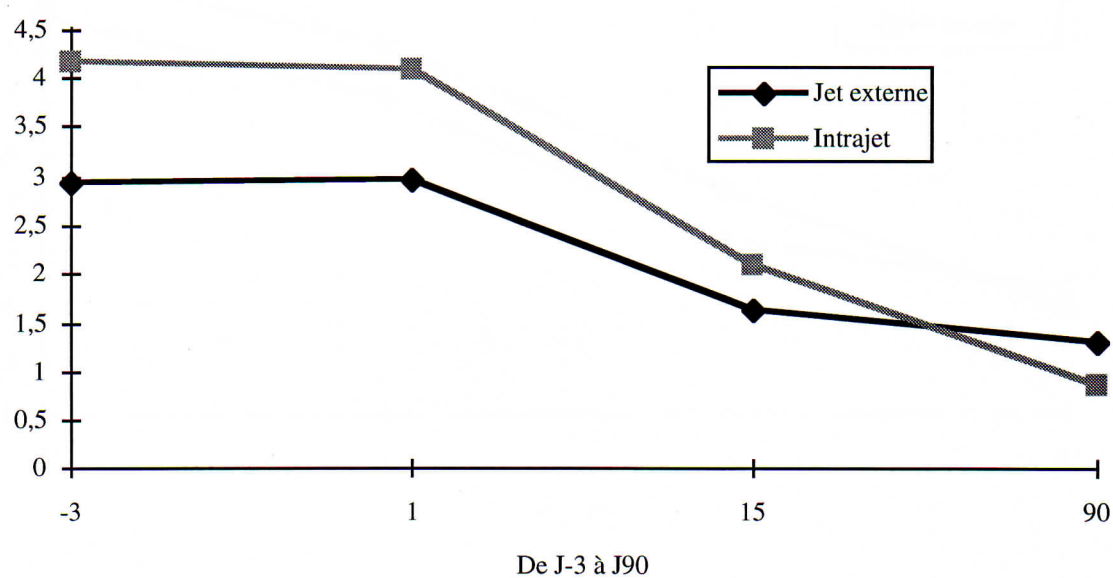
Etude IJ301 : Critère principal

Amélioration globale ressentie par le patient



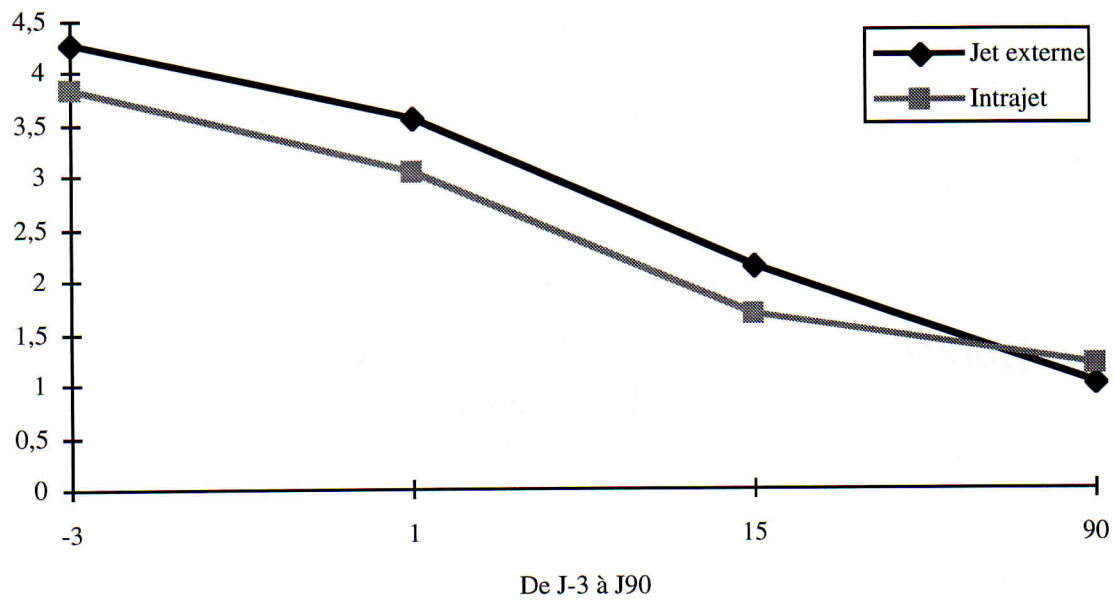
Suintement

Evolution moyenne au cours du temps
Echelle analogique visuelle horizontale



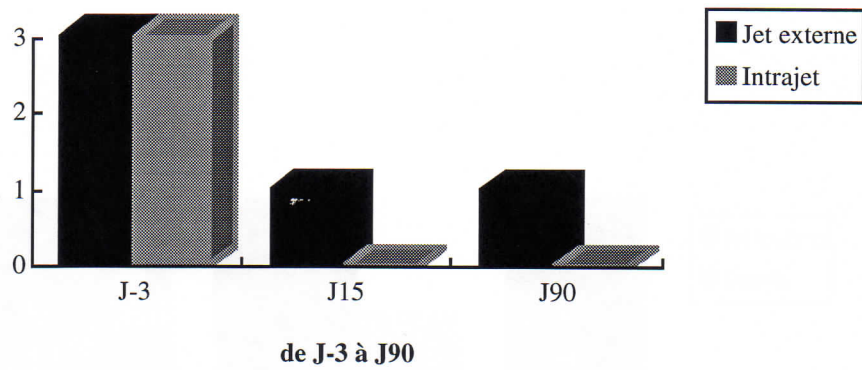
Prurit

Echelle analogique visuelle horizontale
Evolution moyenne du prurit au cours du temps



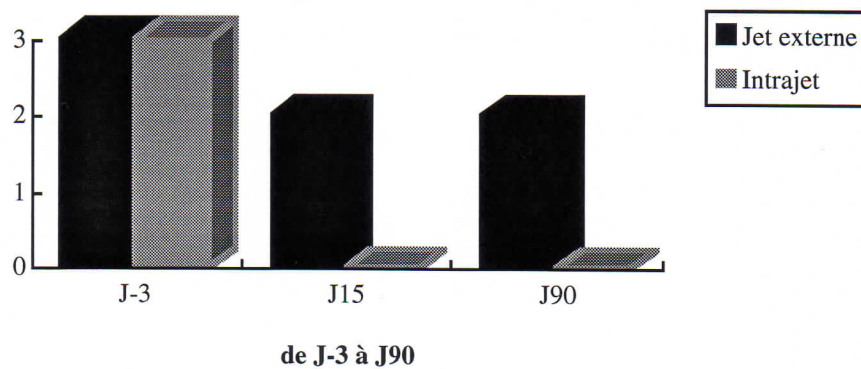
Constipation

Nombre de cas dans le temps



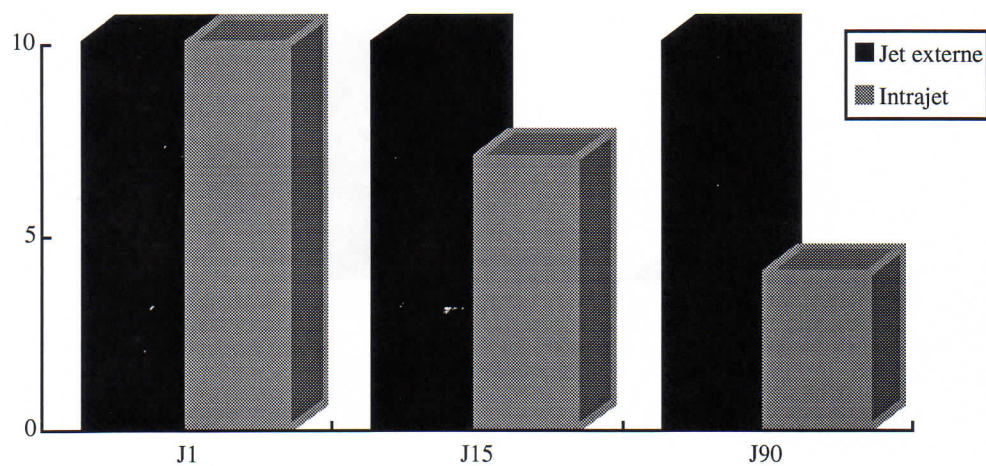
Constipation importante et très importante

Nombre de cas dans le temps



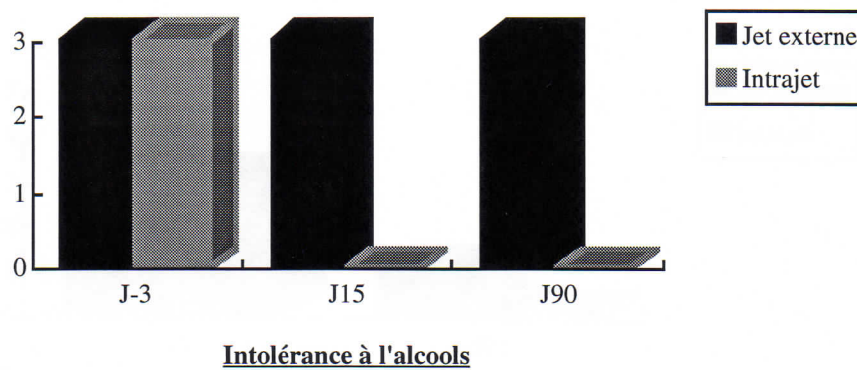
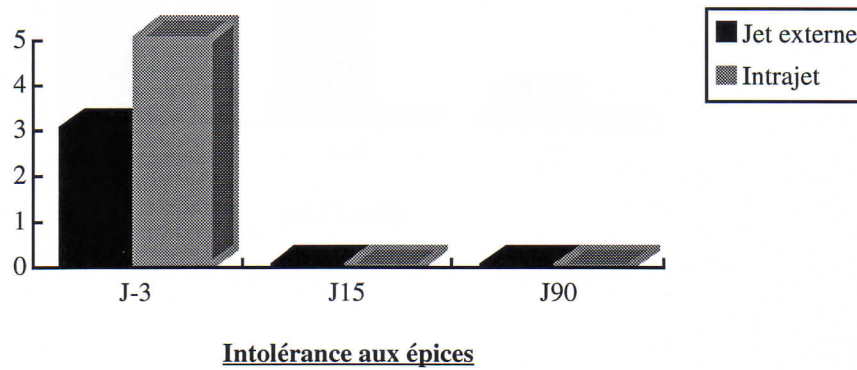
Prise de laxatifs

Nombre de cas dans le temps



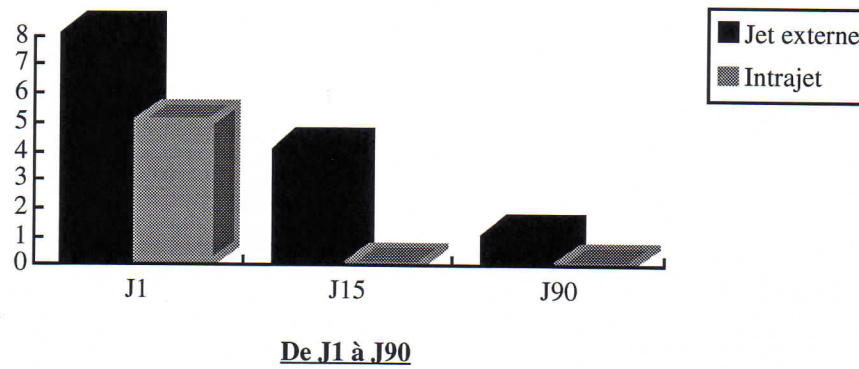
Rôle de l'alimentation

Nombre de cas dans le temps

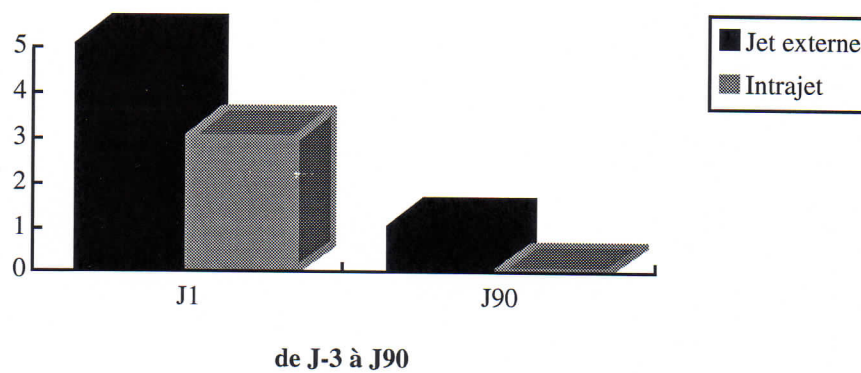


Rectorragie d'essuyage

Nombre de cas dans le temps



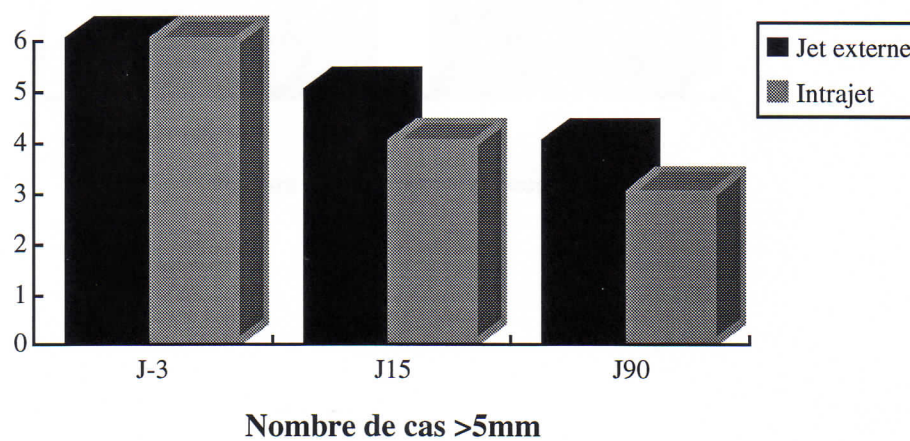
Diarrhée



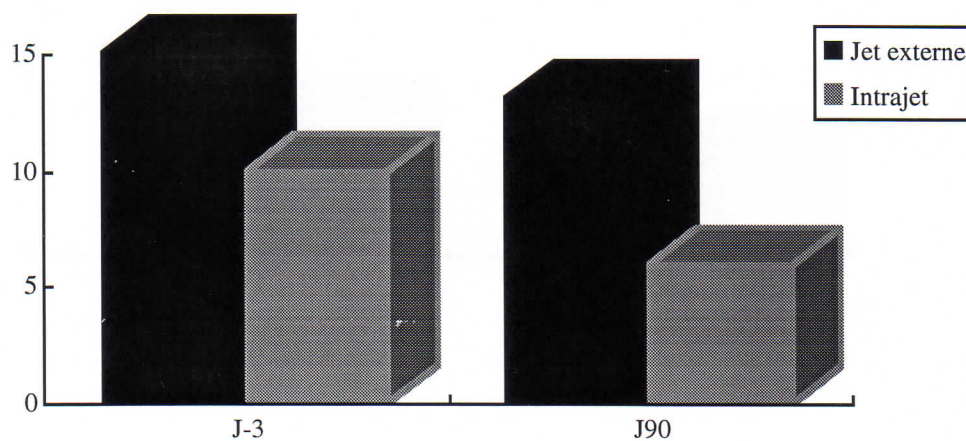
Nombre de cas dans le temps

EXAMEN CLINIQUE PROCTOLOGIQUE

Quantification des hémorroïdes Nombre de cas dans le temps

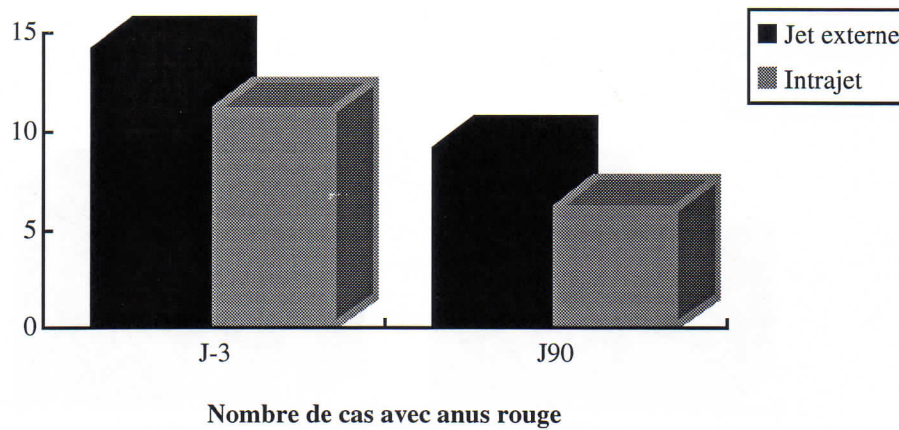


Marisque Nombre de cas dans le temps



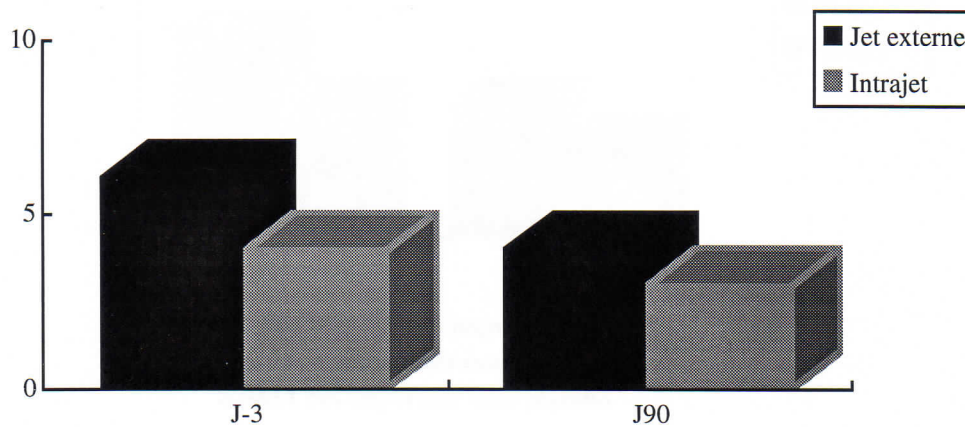
Anuscopie

Nombre de cas dans le temps



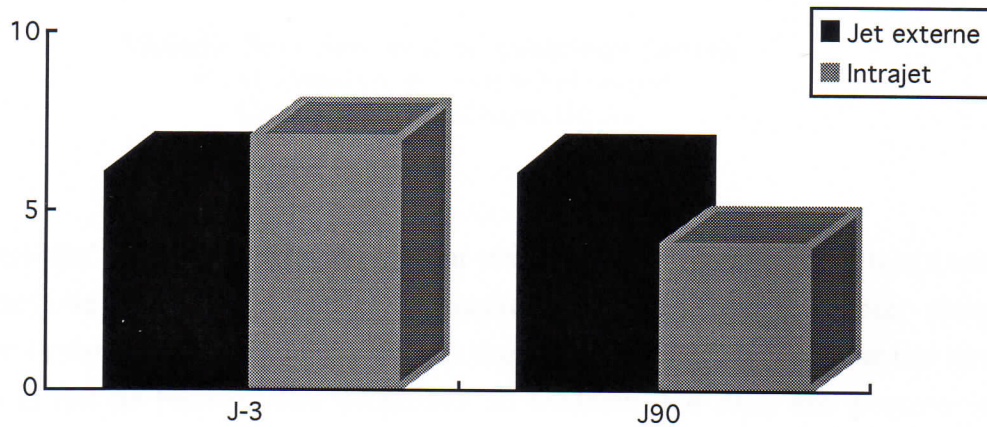
Hémorroïdes simples

Nombre de cas dans le temps



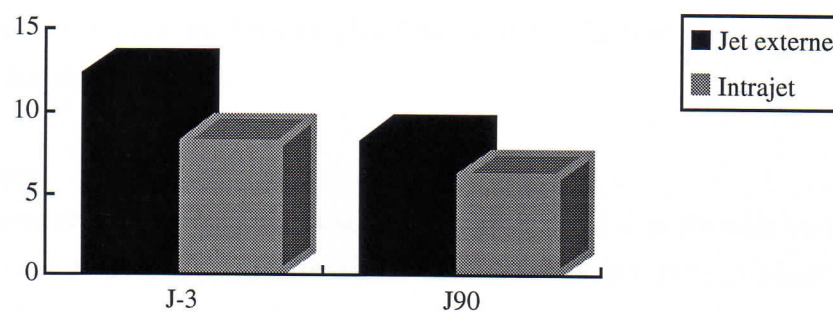
Hémorroïdes compliquées

Nombre de cas dans le temps



Hémorroïdes compliquées

Nombre de cas dans le temps



Peu important à important
 Pas de cas important sous Intrajet
 Reste 1 cas important sous placebo

BIBLIOGRAPHIE

UN RAISONNEMENT SCIENTIFIQUE **A PARTIR DE LA PATHOLOGIE HEMORROIDAIRE**

Maladie des veines ou d'un quatrième facteur **Essai d'analyse physiopathologique** **Conséquences thérapeutiques**

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 sont souvent cachées par ceux qui en sont affligés comme une tare humiliante et qui ne peuvent être proposées au médecin que dans une posture de soumission honteuse.

BASES PHYSIOPATHOLOGIQUES: LES HYPOTHESES

Trois facteurs responsables à des degrés variables de la maladie hémorroïdaire sont envisagés par des auteurs différents.

Un facteur mécanique

Il s'agirait du glissement et du 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 artério-veineux 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 elles-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.

Il reste toutefois que des 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, en n'oubliant pas qu'un sujet sur trois environ souffrirait d'hémorroïdes.

LE QUATRIEME 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 laisseraient de micro-résidus fécaux sur la 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-elle 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 et qui aurait sans doute le même effet, mais immédiatement s'il était directement introduit dans le canal anal). Pourtant l'exonération physiologique idéale aboutit à une évacuation "parfaite", sans aucun résidus, 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 de miro-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 ELEMENTS 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 mécaniques et chimiques 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.

MÉCANISME D'ACTION

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 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.

Ainsi 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 tenue 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 repartir en un léger éventail.

Dr Claude FRANCESCHI (Paris-FRANCE) Act.Méd.Int.Angéiologie(8), n°143, novembre1991

INDICATIONS D'INTRAJET®

• La pathologie hémorroïdaire

Intrajet permet 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.

Intrajet est un traitement d'appoint efficace et bien toléré des symptômes hémorroïdaires et des troubles associés comme la constipation, les douleurs, le prurit, les suintements, les intolérances aux épices et à l'alcool, les rectorragies d'essuyage etc...

Intrajet offre la possibilité d'une meilleure tolérance de la pathologie hémorroïdaire, sans utiliser de médicament mais uniquement par un effet d'hydrothérapie locale.

Intrajet semble également efficace pour lutter contre la constipation terminale et éviter la prise de laxatifs.

L'utilisation en post-opératoire est actuellement en place dans plusieurs cliniques.

• L'hygiène corporelle

Par son jet pénétrant, Intrajet® constitue après les selles un appareil d'hygiène quotidienne de première qualité, assurant une propreté incomparable et une grande sensation de bien être et de confort, y compris chez les sujets sains ne présentant pas de symptôme proctologique particulier.

En aucun cas la prescription d'INTRAJET ne peut justifier l'absence de consultation médicale, un trouble anal mineur pouvant révéler une pathologie grave comme un cancer sur lequel INTRAJET n'aura aucun effet.

COMMENT EXPLIQUER INTRAJET® AUX PATIENTS SOUFFRANT D'UNE PATHOLOGIE ANORECTALE

- **Intrajet®** est un système naturel d'hydrothérapie qui a pour but de faire disparaître les symptômes fonctionnels (prurits, suintements, douleurs, ...) en agissant directement au niveau du canal anal et de l'ampoule rectale.

- Pour soulager la pathologie hémorroïdaire
- Pour lutter contre la constipation terminale
- Pour permettre une hygiène parfaite

• Comment ?

Par un **jet d'eau très étudié**, dont les caractéristiques (sa forme triangulaire et son angle particulier) permettent, par simple capillarité, un lavage externe et interne efficace et indolore

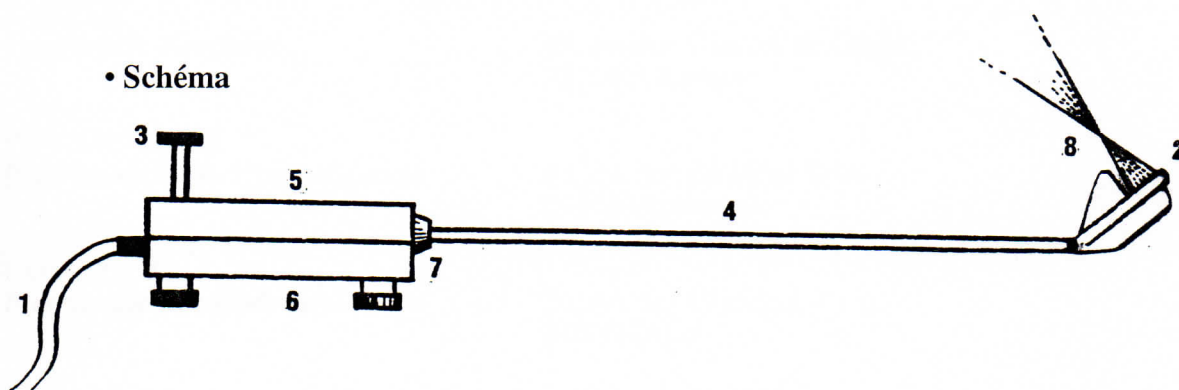
- Facilement branché sur le tuyau d'arrivée d'eau des toilettes, **Intrajet®** s'utilise de façon très simple et pendant des années.

DESCRIPTIF TECHNIQUE

• **Intra-Jet®** se constitue comme-suit :

- un tuyau souple branché sur la conduite d'eau froide
- un manche réservoir + un robinet poussoir
- une mollette d'attache rapide canne/manche
- une canne se terminant par un embout plastique,
- avec une fente et un jet particulier directionnel

• **Schéma**



1/ Tuyau souple branché sur la conduite d'eau froide	5/ Manche
2/ Sortie du jet d'eau	6/ Réservoir
3/ Robinet poussoir	7/ Mollette d'attache rapide canne manche
4/ Canne	8/ Jet Intra-Jet®

• **Les soins** sont procurés grâce à ce jet d'eau, pénétrant à distance et parfaitement indolore.

• **Le système de canne amovible** permet à chaque utilisateur de fixer sa canne personnelle sur le manche avant l'utilisation et de la retirer après.