

# TRONOTHANE®

Gel pour application locale  
Chlorhydrate de pramocaïne

1 p. 100

## Brochure de formation





# Sommaire

<b>Objectifs de formation.....</b>	<b>5</b>
<b>1. Anatomie-physiologie de la région ano-rectale.....</b>	<b>7</b>
<b>2. La maladie hémorroïdaire.....</b>	<b>11</b>
Physiopathologie .....	12
Épidémiologie .....	13
Facteurs de risque.....	13
Diagnostic.....	14
Symptômes.....	15
Différents types de maladie hémorroïdaire.....	15
La maladie hémorroïdaire interne.....	16
La maladie hémorroïdaire externe .....	19
Examen clinique .....	20
Évolution de la maladie hémorroïdaire .....	21
<b>3. Les différents examens endoscopiques par voie rectale.....</b>	<b>23</b>
L'anuscopie .....	24
La rectoscopie .....	26
L'endoscopie par voie basse ou rectoscopie.....	27
<b>4. Prise en charge de la maladie hémorroïdaire.....</b>	<b>29</b>
Arbre décisionnel.....	30
Règles hygiéno-diététiques.....	31
Régulation du transit intestinal .....	31
Hygiène .....	32
Traitements locaux .....	32
Traitements oraux.....	32
Les laxatifs.....	32
Les anti-inflammatoires non stéroïdiens, les antalgiques et les corticoïdes.....	33
Les veinotoniques (phlébotoniques, vasculotropes) .....	33
Focus sur la phytothérapie .....	34
Traitements instrumentaux .....	36
La photocoagulation infrarouge .....	36
La ligature élastique .....	36
La sclérose des hémorroïdes .....	36
Traitements chirurgicaux .....	37
L'anopexie ou hémorroïdopexie par agrafe .....	37
L'hémorroïdectomie .....	37

<b>5. Tronothane, le médicament.....</b>	<b>39</b>
Caractéristiques de TRONOTHANE.....	40
Forme pharmaceutique.....	40
Indications thérapeutiques .....	40
Posologie et mode d'administration.....	40
Contre-indications .....	40
Mises en garde spéciales et précautions d'emploi.....	41
Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions.....	41
Grossesse et allaitement.....	41
Effets indésirables .....	41
Surdosage.....	41
Propriétés pharmacologiques .....	41
Précautions particulières de conservation .....	41
Conditions de prescription .....	41
Caractéristiques différentiantes de TRONOTHANE .....	42
Études cliniques avec la pramocaïne.....	43
Yosipovitch 1997.....	44
Young 2009 .....	46
Peal 1954 .....	48
<b>6. Traitements concurrents de Tronothane.....</b>	<b>49</b>
Anti-hémorroïdaires locaux.....	50
Anti-hémorroïdaires locaux non listés.....	51
TITANORÉINE.....	51
TITANORÉINE À LA LIDOCAÏNE.....	52
SÉDORRHOÏDE .....	53
Anti-hémorroïdaires locaux listés .....	54
PROTOLOG.....	54
ULTRAPROCT .....	55
CIRKAN.....	56
DÉLIPROCT .....	57
Traitements d'appoint au cours de certains examens endoscopiques par voie rectale.....	61
XYLOCAÏNE VISQUEUSE.....	61
GEL OPTILUBE.....	62
SILIKON SPRAY .....	63
GEL KY .....	63
Résumé des caractéristiques du produit.....	64
Synthèse d'avis de la commission de la transparence .....	66
Glossaire.....	68

# Objectifs de formation

Connue dès l'ère des pharaons, rassemblant l'ensemble des manifestations cliniques des hémorroïdes, la maladie hémorroïdaire est une affection banale par sa fréquence. Elle représente sans aucun doute la plus fréquente des affections proctologiques et constitue un motif extrêmement fréquent de consultation en médecine générale, en proctologie, en gastro-entérologie, en chirurgie viscérale et dans les autres spécialités traitant des maladies du périnée (urologie, gynécologie obstétrique).

Son épidémiologie est cependant mal précisée, en partie car il s'agit d'une maladie souvent méconnue et socialement taboue. En effet, vécue comme honteuse, elle est souvent sous-déclarée, tant dans les études de prévalence que dans la pratique quotidienne.

Une meilleure compréhension de la maladie permet d'en améliorer sa prise en charge, mais de nombreuses interrogations demeurent, notamment quant à sa physiopathologie.

Voici donc tout l'enjeu de cette formation : connaître et comprendre l'environnement médical de TRONOTHANE de manière à pouvoir présenter TRONOTHANE aux médecins.

Cette formation est découpée en 6 chapitres :

**1. L'anatomie-physiologie de la région ano-rectale**

**2. La maladie hémorroïdaire**

**3. Les examens endoscopiques par voie rectale**

**4. La prise en charge de la maladie hémorroïdaire**

**5. TRONOTHANE, le médicament**

**6. Les traitements concurrents de TRONOTHANE**





## CHAPITRE 1

# Anatomie physiologie de la région ano-rectale

## 1. Anatomie physiologie de la région ano-rectale

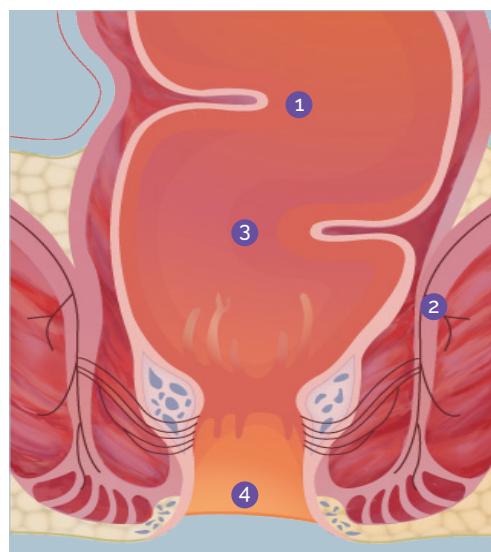
La compréhension de l'anatomie proctologique de base est essentielle pour appréhender la physiopathologie et l'expression clinique de la maladie hémorroïdaire.

Le **rectum** constitue la partie finale du tube digestif. Il relie le côlon sigmoïde au canal anal. C'est dans le rectum que sont stockées les selles.

Les **sphincters interne et externe** contrôlent la sortie des selles, et donc la continence anale. La contraction du sphincter interne est involontaire, alors que celle du sphincter externe est volontaire.

Les **colonnes de Morgagni** se terminent par de petites valvules qui forment une ligne au milieu du canal anal, la **ligne pectinée**.

L'**anus** est l'orifice extérieur du rectum. Il est situé à l'extrémité du canal anal et permet l'évacuation des selles et des gaz.

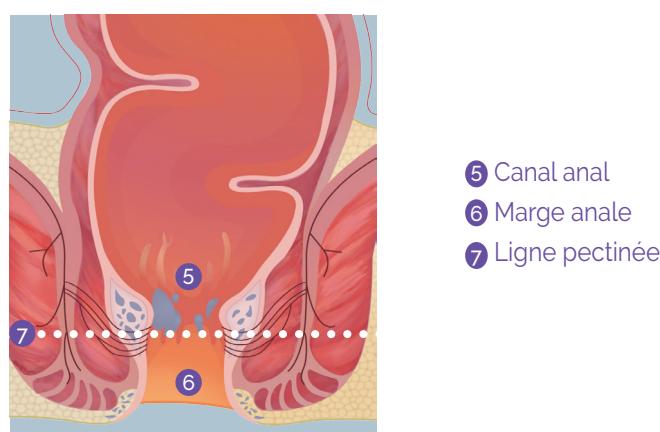


- ① Rectum
- ② Sphincters interne et externe
- ③ Colonnes de Morgagni
- ④ Anus

L'**anus** est schématiquement divisé en **deux parties contiguës** :  
la **marge anale** et le **canal anal**.

La **marge anale** est la partie cutanée de l'anus, visible à la seule inspection du périnée.

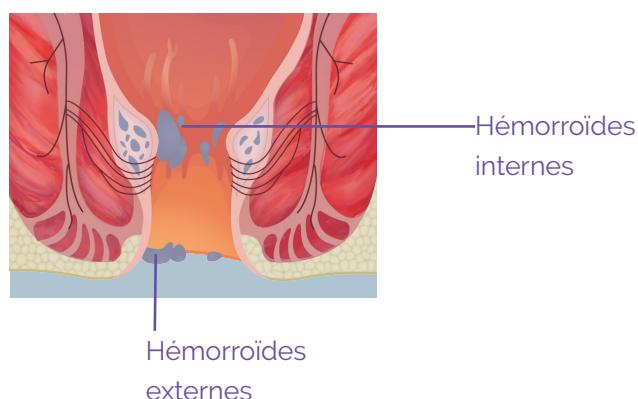
Le **canal anal** est la partie muqueuse de l'anus, zone intermédiaire entre la marge anale et le rectum.  
Le canal anal mesure 2 à 4 cm de longueur selon les individus.



**Les hémorroïdes sont des formations vasculaires, artérielles et veineuses, normales** de la marge anale et du canal anal, présentes chez tous les individus dès la naissance (elles sont même présentes chez le fœtus dès la 28<sup>e</sup> semaine).

Elles émanent principalement de l'artère rectale supérieure et sont classiquement distribuées en 3 paquets : latéral gauche, antéro-droit et postéro-droit.

Par convention, les **hémorroïdes internes** sont situées au-dessus de la ligne pectinée, alors que les **hémorroïdes externes** sont sous-pectinées. On ignore la fonction précise des hémorroïdes, mais elles jouent très certainement un rôle dans la continence fine, notamment en assurant 15 à 20 % de la pression anale de repos.





## CHAPITRE 2

# La maladie hémarroïdaire

## Physiopathologie

On oppose depuis longtemps deux théories pour expliquer la physiopathologie de la maladie hémorroïdaire : la **théorie mécanique** et la **théorie vasculaire**. Ces deux théories comportent une part de vérité, mais elles ne s'excluent pas l'une l'autre : l'une peut induire ou aggraver l'autre, et réciproquement.

La pathogénie de la maladie hémorroïdaire n'est pas clairement définie, mais semble multifactorielle.

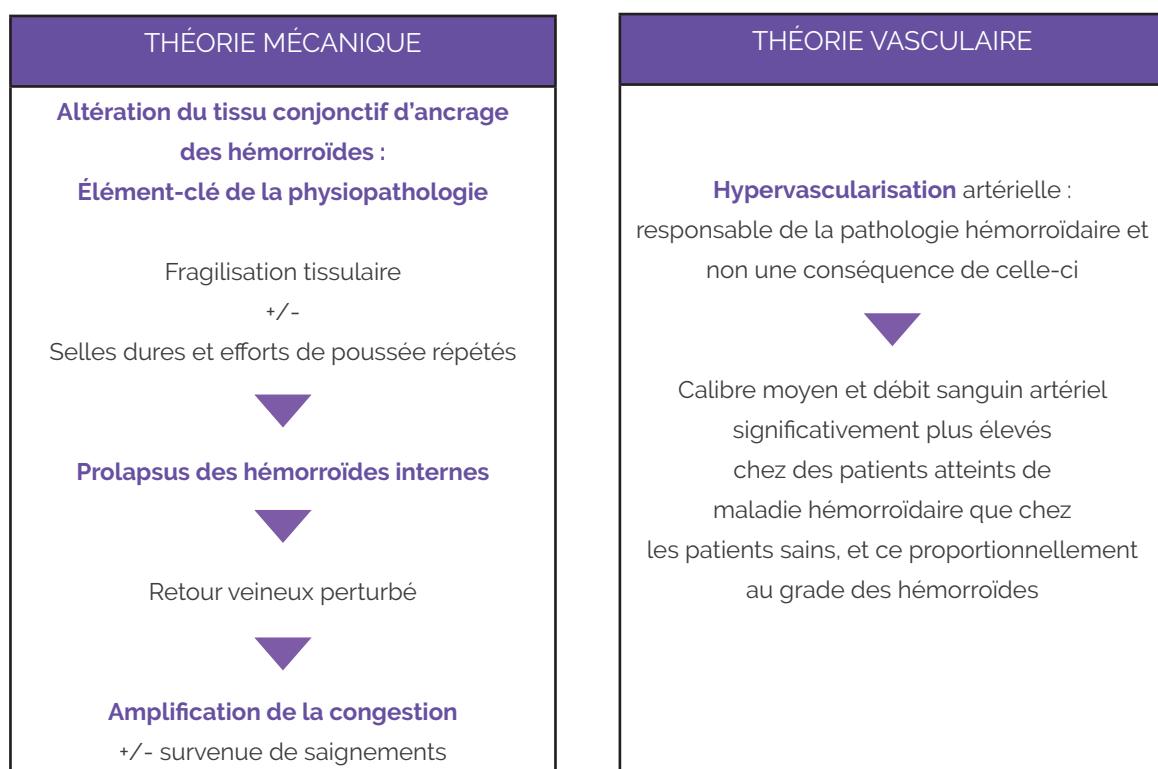
### Facteurs mécaniques

Le relâchement de l'appareil musculo-ligamentaire de suspension est responsable du prolapsus et des rectorragies. L'altération des moyens de fixation des plexus hémorroïdaires entraîne leur mobilité anormale au cours des efforts défécatoires et, à un stade ultime, lorsque le ligament de Parks est rompu, un prolapsus permanent. La mobilité anormale des hémorroïdes internes est source d'érosion de leur surface expliquant les saignements.

### Facteurs vasculaires

Il existe, d'une part, une augmentation de la pression au niveau des coussinets de Thomson, c'est-à-dire les paquets hémorroïdaires, et d'autre part, des modifications anatomiques vasculaires (comme des dilatations veineuses profondes, une accentuation du réseau capillaire sous-épithéial, des lésions pariétales vasculaires).

Il n'existe pas d'hypertonie sphinctérienne : en effet, l'augmentation de la pression de repos du canal anal semble liée à l'augmentation de la pression dans les coussinets vasculaires ; les études écho-endoscopiques ne montrent pas d'épaississement du sphincter interne.



## Épidémiologie

La maladie hémorroïdaire est une affection banale. Elle représente sans aucun doute la **plus fréquente des affections proctologiques** et constitue un motif extrêmement courant de consultation. L'épidémiologie de cette maladie est cependant mal précisée, en partie car il s'agit d'une maladie souvent méconnue et socialement taboue. Vécue comme honteuse, elle est sous-déclarée tant dans les études de prévalence que dans la pratique quotidienne.

Il est difficile d'apprécier la prévalence réelle de la pathologie hémorroïdaire, les études sur le sujet étant de qualité médiocre. Le taux de personnes concernées dans la population générale oscille entre moins de 5 % et plus de 80 % selon les travaux.

**On estime cependant :**



qu'il existe un pic de fréquence entre **45 et 65 ans**.



que les **hommes** et les **femmes** sont grossièrement **également concernés**, même si certains auteurs font mention d'une légère prédominance masculine.

## Facteurs de risque

De nombreux facteurs favorisants ont été incriminés dans la pathologie hémorroïdaire mais peu ont été solidement étayés.

**Troubles du transit et efforts de poussée \*\*\***

**Grossesse et autres périodes de la vie génitale**

**Situations responsables d'une augmentation de la pression intra-abdominale (tumeur pelvienne, ascite)**

**Niveau socio-économique élevé et vie citadine**

**Antécédents familiaux ?**

**Épices ? Café ? Alcool ?**

**Les troubles du transit**, et particulièrement la constipation lorsqu'elle est associée à des efforts de poussée, semblent particulièrement en cause. La consommation d'aliments épicés est souvent évoquée par les patients, mais cette donnée n'a pas été formellement validée.

## Diagnostic

Le diagnostic d'une pathologie hémorroïdaire repose sur l'**interrogatoire** et l'**examen clinique**.

### INTERROGATOIRE



### EXAMEN CLINIQUE



L'interrogatoire est crucial. Bien souvent, il permet au clinicien d'évoquer le diagnostic de pathologie hémorroïdaire, de dépister les signes d'alarme et de recueillir les éléments nécessaires à l'indication thérapeutique.

Il cherche à **dépister des facteurs de risques** : l'âge, les antécédents notables, les antécédents gynéco-obstétricaux chez la femme, les prises médicamenteuses (notamment les traitements antiagrégants et anticoagulants), le profil du transit intestinal, les habitudes alimentaires et, plus rarement, les pratiques sexuelles.

Il faut également **recueillir les symptômes** précis attribués aux hémorroïdes : douleurs, sensation de « boule » ou de procidence anale et saignements sont décrits par les patients.

**L'ancienneté de la maladie** est importante, ainsi que les différents traitements déjà essayés.

Enfin, il faut **s'enquérir de la gêne réelle occasionnée et des attentes** des patients, ce d'autant que la pathologie hémorroïdaire reste une pathologie bénigne et le plus souvent purement fonctionnelle.

## Symptômes

Les hémorroïdes sont considérées comme pathologiques lorsqu'elles deviennent symptomatiques ou cliniquement parlantes. On parle alors de pathologie hémorroïdaire ou de **maladie hémorroïdaire**.

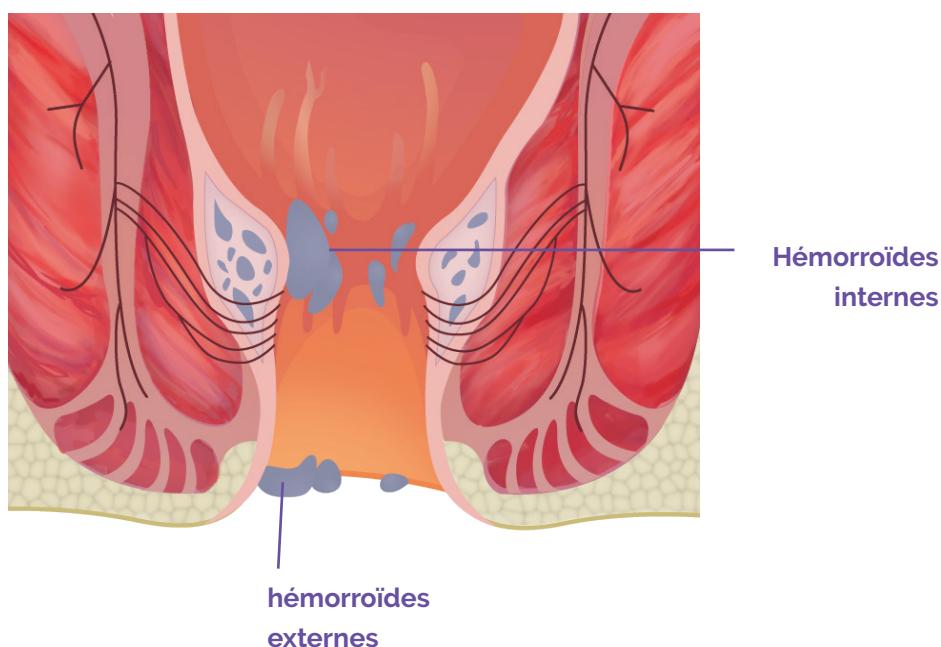
Les principaux symptômes sont des douleurs, sensation de « boule » anale et saignements. Plus techniquement, on parle de **rectorragies** pour les saignements et de **prolapsus** pour la sensation de boule ou de **procidence** anale.

Ces symptômes peuvent être associés les uns aux autres de façon variable, survenir de façon aiguë, par crise, ou être continus.

Seules les **thromboses** sont responsables de **douleurs significatives**. Parfois, il existe une sensation de pesanteur ou de gonflement en rapport avec une poussée congestive de l'affection (cela peut notamment s'observer en période prémenstruelle chez la femme).

## Différents types de maladie hémorroïdaire

Il existe différents types de maladies hémorroïdaires : la **maladie hémorroïdaire interne** et la **maladie hémorroïdaire externe**.



### La maladie hémorroïdaire interne

Les deux manifestations les plus fréquentes et souvent associées des hémorroïdes internes sont le **prolapsus** et les **saignements**.

#### Prolapsus muqueux hémorroïdaire (ou procidence)

Le prolapsus est l'extériorisation de la muqueuse du canal anal recouvrant le tissu hémorroïdaire, le plus souvent contemporaine des efforts de poussée lors de la défécation. Il doit être recherché dès l'interrogatoire et son existence sera confirmée par l'examen clinique.

Le prolapsus est d'installation et d'aggravation progressive et à l'origine d'une plainte fonctionnelle modérée contrastant souvent avec les constatations de l'examen proctologique. Un prolapsus permanent est volontiers responsable de suintements glaireux et/ou de pertes de mucus.



Prolapsus muqueux hémorroïdaire

La **classification de Goligher** est la plus utilisée pour décrire un prolapsus hémorroïdaire. Elle identifie **4 stades** : du **stade I** avec hémorroïdes internes sans prolapsus au **stade IV** avec prolapsus permanent et irréductible. Elle a le mérite de sa simplicité, même si elle ne rend pas compte de l'ensemble du retentissement d'une pathologie hémorroïdaire. Elle ne tient compte ni des saignements associés ni des hémorroïdes externes et ne précise pas le caractère circonférentiel ou localisé du prolapsus. De plus, la reproductibilité interindividuelle et même intra-individuelle de cette classification est imparfaite.

Stades cliniques de Goligher des prolapsus	
<b>Stade I</b> Hémorroïdes internes congestives sans prolapsus	
<b>Stade II</b> Prolapsus spontanément réductible	
<b>Stade III</b> Prolapsus manuellement réductible	
<b>Stade IV</b> Prolapsus permanent et irréductible	

### Saignements

Il s'agit typiquement d'émissions indolores de sang rouge vif, survenant après la défécation, éclaboussant fréquemment la cuvette des toilettes.

La survenue de saignements selon une périodicité indépendante de la défécation est possible – notamment chez les patients ayant de volumineuses hémorroïdes prolabées de façon plus ou moins permanente – mais elle est plus rare.



### Saignements

Il existe d'autres manifestations cliniques mais plus rares :

- ▶ **Perte de mucus**
- ▶ **Douleurs**
- ▶ **Prurit anal**
- ▶ **Thrombose hémorroïdaire interne**

### Perte de mucus

Lorsque la muqueuse glandulaire située au-dessus de la ligne pectinée est en contact avec le milieu extérieur en raison du prolapsus, une irritation de cette muqueuse survient fréquemment et peut aboutir à la production de mucus, qui vient alors souiller les sous-vêtements et est fréquemment source de gênes supplémentaires. Il faut cependant savoir évoquer et rechercher un diagnostic alternatif comme une rectite, une tumeur villeuse du bas rectum, un prolapsus muqueux, voire un prolapsus du rectum.

### Douleurs

Elles ne s'intègrent pas typiquement dans la symptomatologie d'une pathologie hémorroïdaire interne non compliquée. Elles doivent donc faire évoquer avant tout une complication, c'est-à-dire essentiellement une thrombose ou une pathologie associée : fissure anale, suppuration, infection sexuellement transmissible.

Toutefois, il n'est pas exceptionnel que certains patients ayant une pathologie hémorroïdaire interne incontestable se plaignent également de douleurs récurrentes, survenant préférentiellement au cours et au décours de la défécation, sans pathologie proctologique surajoutée.

De nombreux essais cliniques évaluent l'efficacité des traitements de la pathologie hémorroïdaire sur plusieurs paramètres, dont la douleur. Ces douleurs d'origine incertaine régressent dans la grande majorité des cas après traitement chirurgical des hémorroïdes.

## 2. La maladie hémorroïdaire

### Prurit

Toute pathologie proctologique peut être responsable d'un prurit anal. Une pathologie hémorroïdaire interne, surtout en cas de prolapsus avec des pertes de mucus favorisant la macération, fait partie des causes possibles. Un diagnostic alternatif doit cependant être évoqué de principe car il s'agit rarement du signe d'appel principal d'une pathologie hémorroïdaire.

### Thrombose hémorroïdaire interne

Il peut se produire une thrombose hémorroïdaire interne : **la douleur** en est le symptôme principal.

Deux cas de figure sont possibles :

- ▶ Soit les hémorroïdes ne sont pas prolabées et l'inspection de la marge anale peut être normale. C'est donc le toucher rectal qui réveillera la douleur et percevra un ou plusieurs nodules fermes correspondant au(x) thrombus.
- ▶ Soit il s'agit d'un **prolapsus thrombosé** et alors le diagnostic est évident dès l'inspection. Le toucher rectal et l'anuscopie devront être évités dans cette dernière situation car ils sont inutiles et douloureux, il s'agit d'ailleurs d'une urgence antalgique.



Prolapsus thrombosé

## PRISE EN CHARGE DE LA MALADIE HÉMORROÏDAIRE INTERNE

Le traitement de la maladie hémorroïdaire interne n'est pas univoque, il dépend du type de manifestation de l'affection. Il nécessite impérativement un examen clinique préalable et l'exclusion d'un diagnostic différentiel (autre pathologie proctologique douloureuse...).

### Rassurer

La maladie hémorroïdaire étant une affection bénigne et souvent intermittente, il importe de tenir compte de la gêne fonctionnelle liée à l'affection et non des seules données anatomiques.

### Informier

Il faut rappeler au malade que les hémorroïdes sont une structure anale normale, l'informer des possibilités thérapeutiques, de leurs avantages, de leurs effets secondaires potentiels, de la possibilité d'échecs thérapeutiques.

### Choisir

Le choix du traitement doit se faire avec l'accord du malade. Le plus souvent, un traitement médical seul est indiqué en première intention et on estime que seuls 10 % des malades auront recours au traitement chirurgical.

## ***La maladie hémorroïdaire externe***

### ***La thrombose hémorroïdaire externe (THE)***

Elle est la seule complication des hémorroïdes externes et représente l'une des principales urgences en proctologie. Il s'agit d'un caillot dans une hémorroïde.

Elle se caractérise par une douleur anale aiguë typiquement non rythmée par la défécation et théoriquement non insomniaque.

L'inspection de la marge anale met en évidence une tuméfaction bleutée plus ou moins étendue et oedématée, correspondant au(x) thrombus, dont la palpation exacerbe la douleur.



**Thrombose hémorroïdaire externe**

### **PRISE EN CHARGE DE LA THROMBOSE HÉMORROÏDAIRE EXTERNE**

La prise en charge de la thrombose hémorroïdaire externe repose :

- ▶ Sur une attitude de réassurance sur la bénignité de l'affection et son évolution constamment favorable, même sans traitement.
- ▶ Sur un traitement médicamenteux associant antalgiques, anti-inflammatoires non stéroïdiens en l'absence de contre-indication (ou à défaut des corticoïdes), topiques et une régulation du transit.
- ▶ Une incision ou surtout une excision du thrombus peut être proposée d'emblée (si la thrombose est vue moins de 48 heures après le début des symptômes) ou en l'absence d'efficacité du traitement médical à 24 ou 48 heures. L'excision, geste un peu plus long mais plus efficace et qui doit être préféré, consiste à pratiquer sous anesthésie locale une incision elliptique de la peau en regard du thrombus, afin de retirer le caillot et la peau le recouvrant.

**L'incision et l'excision sont cependant contre-indiquées en cas de thrombose oedématueuse, comme c'est fréquemment le cas pendant la grossesse ou dans le post-partum en raison du risque d'inefficacité et de saignement.**

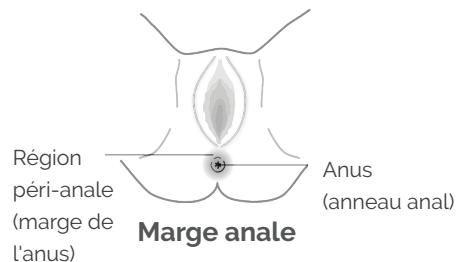
## Examen clinique

L'examen clinique est incontournable. Il est centré sur l'examen proctologique et ses trois temps fondamentaux :

- ▶ Inspection et palpation de la marge anale
- ▶ Toucher ano-rectal
- ▶ Anuscopie

### *L'examen de la marge anale*

L'examen de la marge anale doit être attentif, avec un périnée bien éclairé. La marge anale doit être soigneusement et délicatement déplissée, surtout si l'on cherche une fissure anale. La palpation de la peau péri-anale peut rechercher une induration témoignant souvent d'un abcès en cas de douleur anale aiguë.

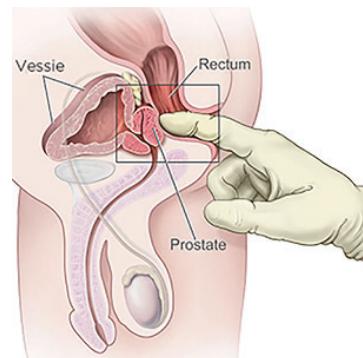


### *Le toucher ano-rectal*

Le toucher ano-rectal est un examen important mais pas suffisant pour faire un diagnostic. Il permet d'apprécier toutes les lésions infiltrantes et inflammatoires, mais aussi et surtout tumorales.

Le toucher ano-rectal est effectué après **lubrification du gant**.

L'index doit être introduit très progressivement pour ne pas rendre le geste douloureux. On cherche une lésion rectale, un fécalome ; on palpe la prostate chez l'homme et on cherche une induration témoignant d'un abcès ou d'une thrombose hémorroïdaire interne en cas de douleur anale aiguë sans anomalie à l'inspection de la marge anale.



On peut se rendre compte de la qualité de l'appareil sphinctérien et apprécier la tonicité sphinctérienne, la valeur de la contraction volontaire étant une notion importante lors du bilan préopératoire. La constatation d'une stase fécale dans l'ampoule rectale prouve la dyschésie rectale, liée à une constipation chronique.

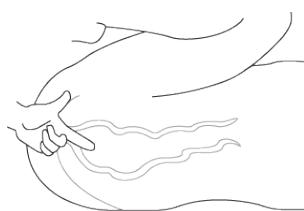
Le toucher anal et rectal peut être parfois impossible et douloureux en raison d'une contracture qui est l'un des éléments des symptômes de la fissure anale. Une anesthésie locale réduira alors le spasme et permettra de poursuivre l'examen.

La position idéale est celle dite en **genu pectorale**, le patient étant à genoux, le tronc incliné en bas et en avant, et les bras pouvant être croisés en avant et servir d'appui.

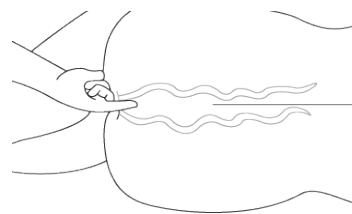
En cas d'impossibilité d'examiner un patient dans cette position (impotence fonctionnelle majeure, problème orthopédique interdisant la position, pudeur extrême), le **décubitus latéral gauche** est généralement préféré.



Genu pectorale



Décubitus dorsal



Décubitus latéral gauche

## Évolution de la maladie hémorroïdaire

L'expérience clinique suggère que l'aggravation n'est pas inéluctable. Certains patients constatent une régression, voire une disparition des symptômes, en particulier des saignements, avec le temps. De plus, on peut observer plusieurs profils de pathologie hémorroïdaire : saignements répétés sans prolapsus majeur, prolapsus très important sans saignement, thromboses hémorroïdaires à répétition... Ces profils peuvent être intriqués ou se succéder chez un même patient.

Concernant la thrombose externe, l'évolution peut se faire de 3 manières :

- ▶ Guérison et restitution de l'aspect de la marge anale.
- ▶ Évacuation spontanée d'un ou de plusieurs caillots à l'origine d'un saignement peu abondant puis cicatrisation.
- ▶ Formation de **marisques** séquellaires : il s'agit de séquelles de thromboses hémorroïdaires antérieures. Elles peuvent parfois être volumineuses et sources de gêne.



Marisque

## 2. La maladie hémorroïdaire

Les patients doivent être informés de cette histoire naturelle de la thrombose hémorroïdaire. En effet, l'évacuation sanglante du caillot est généralement source d'inquiétude et motive très souvent une consultation en urgence, et la marisque est fréquemment interprétée à tort comme la persistance d'une pathologie hémorroïdaire.

Dans tous les cas, et même en l'absence de traitement, la douleur liée à la thrombose hémorroïdaire externe cède en quelques jours à quelques semaines.

### Diagnostic différentiel

Il ne faut pas confondre des rectorragies d'origine hémorroïdaire avec des saignements liés à une autre pathologie proctologique, voire à une tumeur du rectum. Il faut différencier **marisques** et **condylomes**.



Marisque



Condylomes

Une anémie par carence martiale est rare et doit presque systématiquement motiver des explorations endoscopiques du tube digestif, et ceci quel que soit l'âge.

En cas de prurit, un diagnostic alternatif doit cependant être évoqué de principe car il s'agit rarement du signe d'appel principal d'une pathologie hémorroïdaire.

De même, il ne faut pas confondre une **thrombose hémorroïdaire externe** avec un **abcès de la marge anale**.



Thrombose hémorroïdaire externe



Abcès de la marge anale

Il faut différencier **prolapsus hémorroïdaire** et **prolapsus rectal** qui correspondent à l'extériorisation de l'ensemble de rectum, sa muqueuse mais aussi sa paroi.



Prolapsus rectal



Prolapsus hémorroïdaire

## CHAPITRE 3

# Examens endoscopiques par voie rectale

TRONOTHANE est indiqué dans le traitement symptomatique des manifestations douloureuses et prurigineuses anales, en particulier dans la crise hémorroïdaire, et également dans le traitement d'appoint au cours de certains examens endoscopiques par voie rectale.

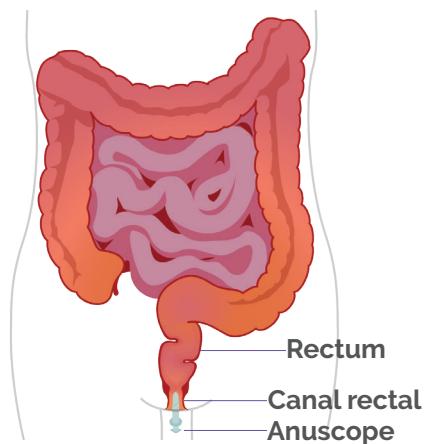


## L'anuscopie

### Protocole

L'anuscopie est toujours précédée du toucher anal. C'est un examen du canal anal et de la jonction ano-rectale. Elle se pratique à l'aide d'un tube rigide de 10 cm de long et de 2 cm de diamètre, l'anuscopé. Une source lumineuse est connectée à l'anuscopé : les parois du canal anal apparaissent alors avec netteté. Celui-ci est ensuite progressivement retiré.

Aucune préparation n'est requise pour la réalisation de l'anuscopie. C'est un examen indolore qui dure en moyenne 5 minutes. Le patient est installé sur la table d'examen, couché sur le côté gauche. L'anuscopé, **bien lubrifié**, est progressivement introduit au niveau de l'anus jusqu'à la jonction ano-rectale, c'est-à-dire à +/- 5 cm de la marge anale. L'anuscopé est retiré peu à peu et la muqueuse du canal anal est examinée au retrait. Si des hémorroïdes internes sont visualisées, elles peuvent être traitées immédiatement, soit par infrarouges (chaleur appliquée localement), soit par ligature élastique (aspiration de l'hémorroïde puis mise en place d'un élastique au collet de celle-ci). Le résultat est donné au patient le jour même et un traitement peut être prescrit d'emblée.



Anuscopes

#### ⌚ Objectif

L'anuscopie permet de préciser deux types de lésions : inflammatoires ou tumorales.

Les **lésions inflammatoires** se visualisent comme une congestion de la muqueuse anale qui peut être associée à un état inflammatoire au niveau des cryptes (cryptite) et/ou des papilles (papillite).

Les **lésions tumorales**, comme un cancer du canal anal ou rectal bas déjà perçu au toucher ano-rectal, peuvent être visualisées à l'anuscopie. On peut aussi découvrir des polypes ou des tumeurs villoses, le plus souvent haut situées (diagnostic endoscopique).

L'anuscopie affirme essentiellement l'existence d'hémorroïdes, simples ou compliquées de thromboses, détermine leur siège : haut (sus-pectinéal), ou bas (sous-pectinéal).



Enfin, il est possible de découvrir, plus accessoirement, une parasitose (oxyurose même sans prurit), une ulcération thermométrique (petite déchirure ponctiforme de la muqueuse pouvant expliquer une rectorragie, parfois persistante depuis quelques jours, disproportionnée et non expliquée par l'état hémorroïdaire).

Il est bien évident que toute lésion hémorroïdaire chez un sujet qui présente des rectorragies doit faire chercher plus haut la cause de ces rectorragies, au dépistage d'un cancer. Au contraire, la présence d'hémorroïdes n'exclut pas la coexistence de lésions en amont.

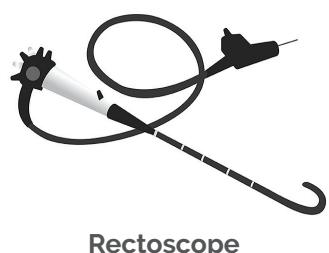
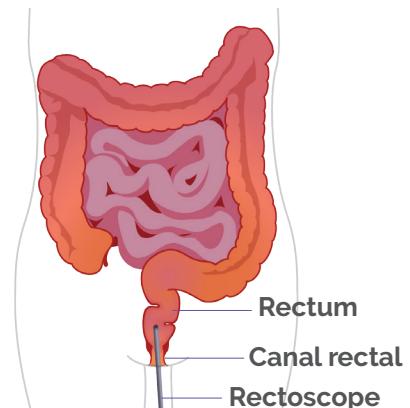
## La rectoscopie



### Protocole

La rectoscopie est un examen qui permet d'observer l'intérieur du rectum au moyen d'un **endoscope** rigide, instrument composé d'un tube et de fibres optiques. Une rectoscopie ne nécessite pas de préparation particulière, mais il est cependant conseillé d'aller à la selle avant l'examen. Une rectoscopie peut être réalisée en ambulatoire et ne nécessite donc pas d'hospitalisation. Un petit lavement est en général réalisé quelques minutes avant l'examen.

Le patient est allongé sur une table d'examen. Le médecin insère délicatement le **rectoscope** dans le rectum. L'examen dure en moyenne 5 à 10 minutes. Bien qu'il soit le plus souvent indolore, il peut être désagréable, voire un peu douloureux ou source de gêne pour certains patients. Après l'examen, le patient rentre chez lui sans surveillance particulière.



### Objectif

Une rectoscopie doit être faite systématiquement si le médecin a décelé une anomalie lors d'un toucher rectal. C'est un examen de référence pour le diagnostic des cancers du rectum.

La rectoscopie permet de :

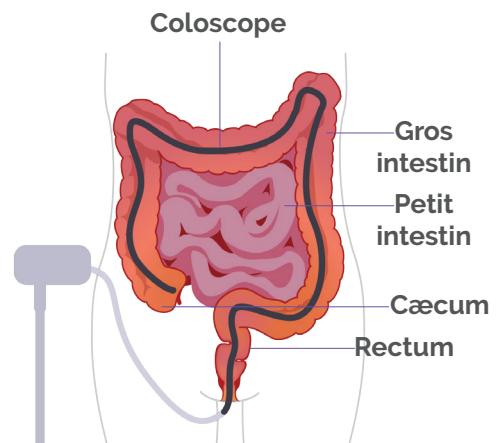
- ▶ Faire des prélèvements si nécessaires (biopsies). De petits échantillons de tissu sont prélevés, puis examinés au microscope (examen anatomopathologique), ce qui permet de repérer d'éventuelles cellules cancéreuses. Ces prélèvements ne sont pas douloureux.
- ▶ Examiner l'aspect de la tumeur.
- ▶ Préciser où est située la tumeur et quelle est sa taille.
- ▶ Évaluer la distance entre la partie inférieure de la tumeur et l'anus. Cet élément est important pour déterminer le type de chirurgie à utiliser pour soigner le patient.
- ▶ Vérifier la suture entre les deux parties de l'intestin (l'anastomose) après une chirurgie.

## L'endoscopie par voie basse ou coloscopie

### ⚙️ Protocole

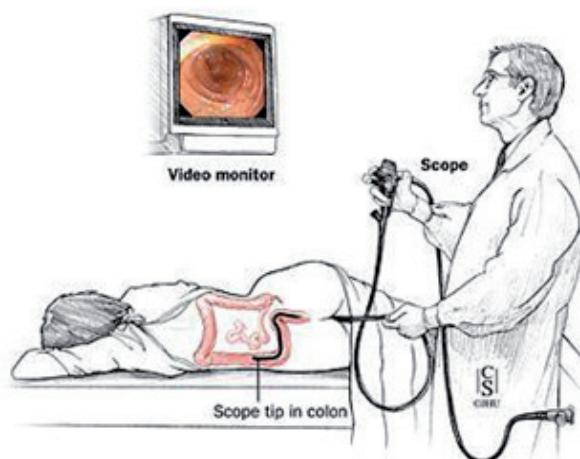
Il s'agit d'un examen endoscopique **réalisé sous analgésie**, voire anesthésie générale, qui permet de visualiser les parois internes du côlon grâce à l'introduction par l'anus d'un coloscope.

La coloscopie dure environ 30 minutes. La préparation de l'examen, en revanche, dure plusieurs heures. Pour que l'examen se déroule dans de bonnes conditions, le gros intestin doit en effet être parfaitement propre : il faut donc boire une solution destinée à vider le côlon. Après l'examen, une période de récupération et de surveillance est prévue (il est donc prudent de réserver la journée). Le retour au domicile est autorisé le jour même.



**L'endoscope**, introduit par l'anus, est progressivement conduit sur tout le trajet du côlon afin de l'examiner dans son entièreté. Si un ou plusieurs polypes sont mis en évidence, ils sont enlevés à l'aide d'une pince ou d'un bistouri électrique. On réalise aussi souvent de petits prélèvements (biopsies) de la muqueuse du côlon (acte totalement indolore).

Entre chaque examen et suivant les recommandations actuelles, l'appareillage est désinfecté et les accessoires sont stérilisés ou jetés (matériel à usage unique) pour éviter toute transmission d'infections.



### ⌚ Objectif

La **coloscopie courte** représente une visualisation directe par un endoscope de la muqueuse rectale et sigmoïdienne.

La **coloscopie longue** correspond à une exploration de la muqueuse rectale, du côlon et du cæcum avec un coloscope souple et long.

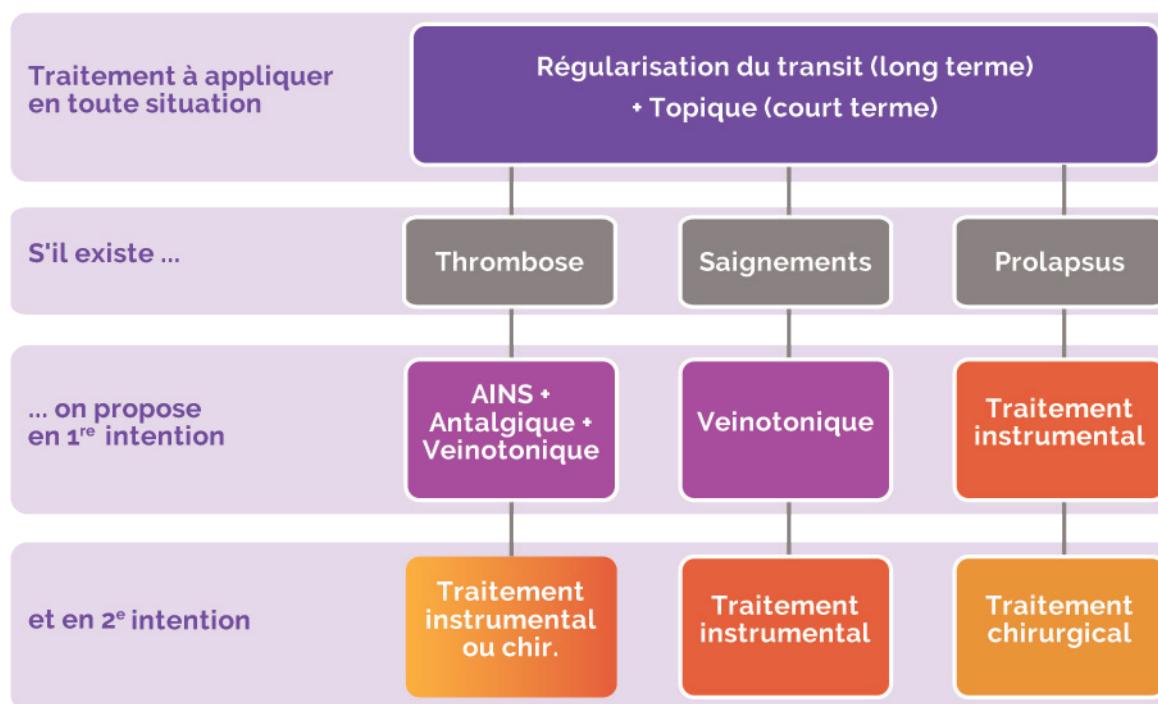


## CHAPITRE 4

# Prise en charge de la maladie hémorroïdaire

## Arbre décisionnel

La Société Nationale Française de Colo-Proctologie (SNFCP) a listé un certain nombre de recommandations concernant la prise en charge de la maladie hémorroïdaire.



D'après la SNFCP 2013

## Règles hygiéno-diététiques

Avant de développer les différentes options de traitements, voyons les règles hygiéno-diététiques à suivre pour éviter l'apparition des hémorroïdes.

### **Régulation du transit intestinal**

La régularisation du transit intestinal fait partie intégrante du traitement.

**Pour lutter contre la constipation, il est conseillé :**

D'**aller à la selle** le plus régulièrement possible (une demi-heure à une heure après le repas) sans faire trop d'effort pour « pousser ».



De **manger des légumes verts, riches en fibres, et des fruits frais**, qui favorisent le transit. Vous pouvez également consommer du pain ou des biscuits au son ou aux céréales complètes. Les fibres alimentaires augmentent la fréquence des selles et améliorent leur consistance.



De **boire de l'eau suffisamment**, soit au moins 1,5 litre par jour, et régulièrement.



De **pratiquer une activité physique régulière** en évitant les sports avec port de charges lourdes, ainsi que le cyclisme et l'équitation. Le mouvement, les exercices physiques réguliers activent la circulation et la digestion et préviennent ainsi la formation d'hémorroïdes. De plus, quelle que soit l'affection veineuse, il est recommandé de marcher ou se coucher plutôt que rester debout sans bouger, ou assis de manière prolongée.



D'**éviter**, de façon générale, de prendre des aliments favorisant les crises comme **les épices, l'alcool et le café**. Les épices, dont certaines suivent le bol digestif jusqu'au rectum et parviendraient non digérées au niveau de l'anus, doivent être, dans la mesure du possible, évitées.



D'**éviter**, dans la mesure du possible, **l'alcool, le café**, les repas riches en **lipides**, qui pourraient entraîner une vasodilatation veineuse abdominale.



Enfin, le patient doit identifier les aliments incriminés dans son cas particulier.

### Hygiène

L'importance de l'hygiène ano-périnéale, en évitant notamment les phénomènes de frottement, doit être rappelée. Pour soulager la douleur et les irritations, il est recommandé d'appliquer les conseils suivants :

- ▶ Réaliser une toilette douce de la région anale : après chaque selle, nettoyer doucement avec un papier toilette humide, sans utiliser de savon.
- ▶ Bien sécher après chaque selle et après la douche.
- ▶ Porter des vêtements en coton qui ne serrent pas.

### Traitements locaux

Les traitements locaux ou topiques anti-hémorroïdaires sont disponibles sous forme de suppositoires, de crèmes, de pommades ou de gels. Selon les spécialités, ils associent, à divers degrés, corticoïdes locaux, anesthésiques, lubrifiants, protecteurs et veinotoniques.

Les recommandations de la Société Nationale Française de Colo-Proctologie indiquent que « *L'objectif du traitement médical est de soulager les symptômes. Les topiques sont recommandés en cas de manifestations aigües de la maladie hémorroïdaire (Grade B). Leur bénéfice n'est pas démontré au long cours* ».

Les experts ajoutent : « *Il est utile de prescrire des topiques anti-hémorroïdaires contenant un anesthésique en cas de douleur.* »

Un chapitre complet est consacré aux traitements topiques anti-hémorroïdaires.

### Traitements oraux

#### Les laxatifs

Si le suivi des règles hygiéno-diététiques n'apporte pas de résultats suffisants, il faudra traiter la constipation en utilisant des laxatifs, de préférence des laxatifs lubrifiants.

Attention aux laxatifs stimulants qui agissent en modifiant le comportement des cellules intestinales et coliques. Leur utilisation prolongée et intensive peut entraîner une atteinte de la muqueuse rectocolique et ils sont à proscrire en cas d'hémorroïdes. Il en va de même pour les laxatifs par voie rectale.

Il est à noter que la diarrhée n'est jamais responsable de crises hémorroïdaires.

### **Les AINS, les antalgiques et les corticoïdes**

Les anti-inflammatoires non stéroïdiens et les antalgiques peuvent être utiles pour soulager la douleur. Ce traitement doit être de **courte durée**. Si les symptômes ne disparaissent pas en quelques jours, le médecin traitant doit être consulté.

Exemples : l'acide tiaprofénique, diclofénac, kétoprofène, naproxène.

Les **corticoïdes** peuvent être employés sur une courte durée et à fortes doses, uniquement chez la femme enceinte à la place des anti-inflammatoires non stéroïdiens qui sont contre-indiqués en cas de grossesse.



Il est à noter que les femmes enceintes ont davantage de risques d'avoir des hémorroïdes parce qu'elles souffrent fréquemment de constipation, mais également parce que le poids et le volume de l'utérus gênent le retour du sang veineux vers le cœur. De plus, le risque d'hémorroïdes est important dans les jours suivant l'accouchement, à cause de l'effort de poussée nécessaire pour faire naître l'enfant.

### **Les veinotoniques (phlébotoniques, vasculotropes)**

Les veinotoniques agissent sur la paroi vasculaire en augmentant la résistance et en baissant la perméabilité des capillaires.

Ils sont efficaces de **manière transitoire**, à fortes doses dans les accidents de thrombose oedématueuse.

Cette activité est due à des principes actifs riches en vitamine P comme les flavonoïdes, les tanins, les anthocyanes.

Ces produits sont traditionnellement extraits de plantes médicinales telles que le Ginkgo Biloba ou le Marron d'Inde.



Ginkgo Biloba



Ces médicaments ne doivent pas être conseillés dans les autres symptômes de la maladie hémorroïdaire, en particulier les rectorragies. De même, ils ne doivent pas être prescrits à l'aveugle devant toute douleur anale, ni être utilisés en traitement d'entretien à titre préventif.

### Focus sur la phytothérapie

Lorsque les démangeaisons et les douleurs sont peu intenses, elles peuvent être soulagées par l'absorption de plantes ou l'application de crèmes en contenant des extraits. On utilise des plantes réputées avoir un **effet protecteur sur les vaisseaux sanguins** grâce à des substances telles que les flavonoïdes, par exemple. Elles peuvent être utilisées seules ou associées, pour combiner leurs effets. Néanmoins, en 2012, les autorités sanitaires européennes ont mis en doute l'efficacité de certains flavonoïdes sur la « santé » des vaisseaux sanguins.

#### L'hamamélis

Les feuilles et l'écorce de l'hamamélis contiennent des tanins et des flavonoïdes qui permettraient d'augmenter la **résistance des vaisseaux sanguins**. Lors des crises d'hémorroïdes, l'usage de l'hamamélis par voie orale et en traitement local (crème ou suppositoire) est reconnu.



Hamamélis

#### Le petit-houx (ou fragon épineux)

Le rhizome de petit-houx contient de nombreuses substances de la famille des flavonoïdes qui ont montré des propriétés **vasoconstrictrices et vasculo-protectrices**. Il peut être utilisé par voie orale et en application locale (crème ou suppositoire) pour diminuer les sensations de brûlure et de démangeaison. Les personnes souffrant d'hypertension artérielle doivent consulter leur médecin avant de prendre des extraits de petit-houx.



Petit-houx

#### Le marronnier d'Inde

Les marrons et l'écorce du marronnier d'Inde contiennent des substances qui exerçaient un effet **protecteur et stimulant sur les vaisseaux sanguins**. De plus, ils réduiraient l'inflammation. Peu d'études ont été menées concernant les hémorroïdes.



Marron d'Inde

### Le mélilot

Les sommités fleuries du mélilot contiennent des flavonoïdes qui seraient à l'origine de ses effets toniques et constricteurs sur les vaisseaux sanguins. Il augmenterait la résistance des vaisseaux. L'usage du mélilot est reconnu comme traitement complémentaire des crises d'hémorroïdes par la Commission E allemande. Ses effets n'ont pas été démontrés par des études. Les personnes qui ont des problèmes de foie doivent éviter le mélilot.



Mélilot

### La vigne rouge

Les feuilles de la vigne rouge contiennent une grande quantité de substances qui exerçaient un effet protecteur et stimulant sur les veines et les petits vaisseaux sanguins. Son usage est traditionnel dans le soulagement des hémorroïdes. La vigne rouge contient du resvératrol qui possède une activité proche des hormones de la famille des œstrogènes. Son usage est déconseillé chez les femmes présentant des antécédents personnels ou familiaux de cancer du sein ou de l'utérus.



Vigne rouge

### Le gel d'aloès

Le gel d'aloès est traditionnellement utilisé pour combattre l'inflammation au cours des crises hémorroïdaires.



Gel d'aloès

**La passiflore, le bouillon-blanc, le gingembre, le ginkgo, le lierre grimpant ou le solidage** sont parfois proposés en cas d'hémorroïdes.

## Traitements instrumentaux

Les traitements instrumentaux ont pour objectif de **créer une cicatrice** renforçant le tissu de soutien au sommet des hémorroïdes. Ils s'adressent uniquement aux hémorroïdes internes, en cas de rectorragies ou de prolapsus.

Les trois principaux traitements instrumentaux de la maladie hémorroïdaire sont :

- ▶ La photocoagulation infrarouge
- ▶ La ligature élastique
- ▶ Les injections sclérosantes

### ***La photocoagulation infrarouge***

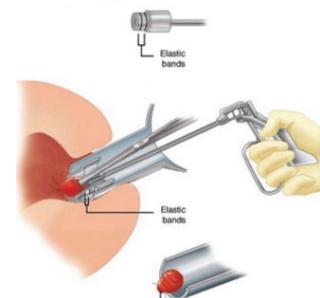
Elle consiste à brûler une zone superficielle de la muqueuse rectale au sommet des hémorroïdes. La brûlure va laisser place à une cicatrice fibreuse qui renforce le tissu de soutien.

En raison de sa relative innocuité, la photocoagulation infrarouge pourrait être la technique de première intention sur les **hémorroïdes hémorragiques simples**. Elle est aussi efficace et moins douloureuse que la ligature élastique.



### ***La ligature élastique***

Elle consiste à ligaturer le tissu hémorroïdaire afin qu'il se nécrose. Le sphacèle (tissu nécrosé à la suite de la ligature) est éliminé en quelques jours, conduisant à la formation d'une escarre dont la cicatrisation se fait en 2 à 3 semaines. La ligature par anneaux élastiques est une option efficace pour le traitement des **hémorroïdes internes**.



### ***La sclérose des hémorroïdes***

Elle correspond à l'injection d'un produit sclérosant dans l'hémorroïde, le chlorhydrate de quinine et d'urée, commercialisé en France sous le nom de Kinurea H.

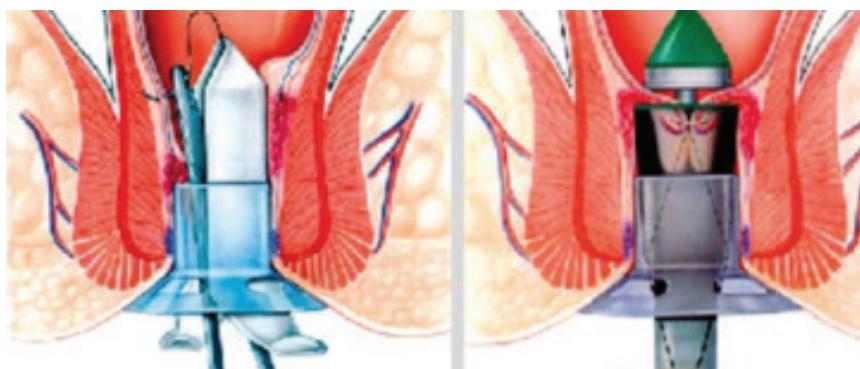


## Traitements chirurgicaux

Les traitements chirurgicaux sont envisagés en dernière intention ou dans des cas particuliers comme le prolapsus. Les plus courants sont l'anopexie ou hémorroïdopexie par agrafe et l'hémorroïdectomie.

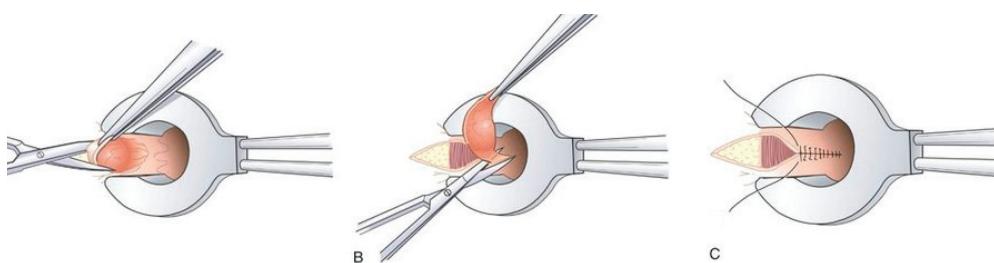
### *L'anopexie ou hémorroïdopexie par agrafe*

L'anopexie ou hémorroïdopexie par agrafe consiste à replacer dans le canal anal les hémorroïdes internes qui ressortent. Elles sont maintenues par des agrafes.



### *L'hémorroïdectomie*

L'hémorroïdectomie consiste à réaliser une exérèse du tissu hémorroïdaire en totalité, en prenant soin de conserver la muqueuse qui participe aux fonctions d'exonération et de continence anale. Elle peut être indiquée d'emblée en cas de complication aiguë, d'une anémie sévère et de maladie hémorroïdaire avancée.





## CHAPITRE 5

# TRONOTHANE, le médicament

## Caractéristiques de TRONOTHANE

### Composition

Chlorhydrate de **pramocaïne** (300 mg par tube de 30 g) : **un pour cent**.

La pramocaïne est un anesthésique local, seul représentant de la famille des **aminoéthers**.

Elle représente une alternative aux **aminoesters** – procaïne, tétracaïne, benzocaïne (SÉDORRHOÏDE) – et aux **aminoamides** – lidocaïne (TITANORÉINE LIDOCAÏNE), cinchocaïne (ULTRAPROCT, DÉLIPROCT)...

Son activité anesthésique est équivalente à celle de la benzocaïne. Sa durée d'action est double de celle de la cocaïne (molécule « mère » de cette classe pharmacologique). La pramocaïne est près de 4 fois plus active que la cocaïne. Elle n'entraîne pas d'irritations cutanées ou muqueuses et possède un très faible potentiel allergisant.

### Liste des excipients :

- propylène glycol (solvant)
- **hypomellose (lubrifiant)**
- eau purifiée



### Forme pharmaceutique

Gel pour application locale.

### Indications thérapeutiques

- ▶ Traitement symptomatique des manifestations douloureuses et prurigineuses anales, en particulier dans la crise hémorroïdaire.
- ▶ Traitement d'appoint au cours de certains examens endoscopiques par voie rectale.

### Posologie et mode d'administration

Voie rectale, en application directe ou à l'aide d'une compresse.

- ▶ Crise hémorroïdaire : une application matin et soir sur la région douloureuse.
- ▶ Examen endoscopique : en application avant l'examen.

### Contre-indications

Ce médicament ne doit pas être utilisé en cas :

- ▶ D'antécédent d'allergie à l'un des constituants, notamment aux anesthésiques locaux (pramocaïne).
- ▶ De bronchoscopie, gastroscopie. Ne pas mettre en contact avec le nez ou les yeux.

### ***Mises en garde spéciales et précautions d'emploi***

L'administration de ce produit ne dispense pas du traitement spécifique des autres maladies anales.

Le traitement doit être de courte durée. Si les symptômes ne cèdent pas rapidement, un examen proctologique doit être pratiqué et le traitement doit être revu.

L'attention des sportifs sera attirée sur le fait que cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

### ***Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions***

Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniquement significatives.

### ***Grossesse et allaitement***

#### ***Grossesse***

Aucun des anesthésiques locaux n'est connu pour être tératogène. Cependant, les anesthésiques locaux peuvent, par voie péridurale, entraîner des effets néfastes chez la mère (de type cardio-vasculaire, neurologique) et chez le foetus (acidose). En conséquence, vu le risque de grande résorption par voie rectale et l'analogie avec les anesthésiques locaux, il convient d'éviter l'administration de ce médicament pendant la grossesse.

#### ***Allaitement***

En l'absence d'étude, éviter pendant l'allaitement.

### ***Effets indésirables***

Possibilité d'allergie, d'irritation.

### ***Surdosage***

Effets cliniques mineurs rapportés concernant des patients ayant ingéré de 50 mg à 250 mg de pramocaïne gel par voie orale. Pour les effets secondaires tels que : nausées, vomissements, diarrhée, somnolence, le traitement est symptomatique.

### ***Propriétés pharmacologiques***

Anesthésique local.

### ***Précautions particulières de conservation***

À conserver à une température inférieure à 25°C.

### ***Conditions de prescription et de délivrance***

#### ***Non listé***

**Prix :** NR, environ 10 euros.

## Caractéristiques différentes de TRONOTHANE

TRONOTHANE est le seul topique en **gel**, non gras. Il est transparent, incolore, inodore.

TRONOTHANE ne tache pas et est lavable à l'eau.

TRONOTHANE ne coule pas : il conserve sa viscosité à 37°C.

TRONOTHANE est le seul topique à avoir une double indication :

- ▶ Traitement symptomatique des manifestations douloureuses et prurigineuses anales, en particulier dans la crise hémorroïdaire.
- ▶ Traitement d'appoint au cours de certains examens endoscopiques par voie rectale.

TRONOTHANE est le seul topique à base de **pramocaïne**, anesthésique efficace sur le prurit et moins allergisant que les autres anesthésiques locaux.

## Études cliniques avec la pramocaïne

ÉTUDES	PRINCIPAUX RÉSULTATS
<b>Yosipovitch (1997)</b>	Réduction de la durée et de l'intensité (dès la 1 <sup>re</sup> minute) d'un prurit provoqué.
<b>Young (2009)</b>	Réduction de l'intensité du prurit (maintenue sur la durée) dans l'insuffisance rénale terminale.
<b>Peal (1953)</b>	Soulagement des douleurs liées à l'épisiotomie/ l'hémorroïdectomie/la cystoscopie/ l'injection d'AL (soins dentaires)/l'intubation

### **Yosipovitch 1997**

*Effect of topical pramoxine on experimentally induced pruritus in humans. Yosipovitch G, Maibach HI, J Am Acad Dermatol. 1997;37:278-80*

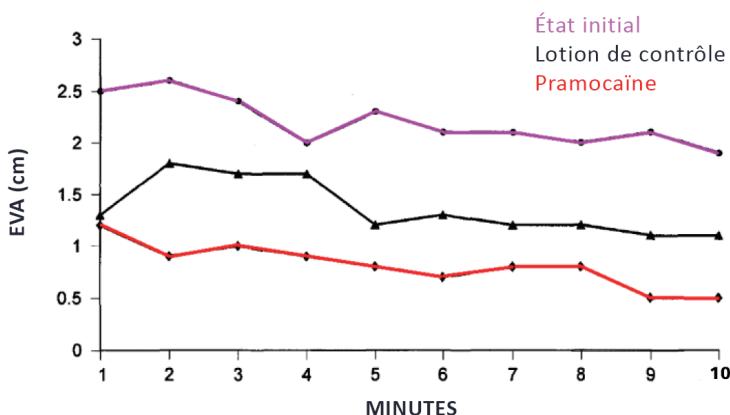
#### **Objectif**

Évaluer l'efficacité de pramocaïne (lotion à 1 %) sur un **prurit induit expérimentalement** chez l'homme.



#### **Méthodologie**

Étude menée en double aveugle chez 15 volontaires sains, âgés de 34 à 52 ans, et recevant de façon aléatoire une application de TRONOTHANE sur un avant-bras et une lotion « contrôle » sur l'autre.



**Variation des scores EVA (Échelle Visuelle Analogique) en fonction du temps**

Le prurit et la sensation de chaleur étaient induits par une injection sous-cutanée d'histamine dans les deux avant-bras 30 minutes après l'application des lotions.

L'intensité et la durée du prurit étaient évaluées, ainsi que la sensation de chaleur et les seuils de douleur.

Avant de tester les lotions, une première série d'évaluations a été réalisée suite à l'induction du prurit afin d'établir des valeurs de référence.



#### **Résultats**

##### **Résultats concernant la durée du prurit :**

- ▶ La pramocaïne a réduit la durée du prurit de 21 à 6 minutes.
- ▶ La lotion « contrôle » n'a pas réduit de façon significative la durée du prurit.

### Résultats concernant l'intensité du prurit :

- ▶ La pramocaïne a réduit significativement l'intensité du prurit ( $p < 0,01$ ) (vs baseline) et de façon plus marquée que la lotion « contrôle ».
- ▶ La pramocaïne a réduit significativement l'intensité du prurit ( $p < 0,05$ ) en comparaison à la lotion « contrôle » entre la 2<sup>e</sup> et la 6<sup>e</sup> minute suivant l'injection d'histamine.

### Résultats concernant la sensation de chaleur et le seuil de douleur :

- ▶ La pramocaïne n'a pas modifié la sensation de chaleur.
- ▶ La pramocaïne a réduit le seuil de douleur au froid ( $p < 0,00001$ ) (vs baseline).



### Conclusion

La pramocaïne permet de réduire à la fois la durée et l'intensité du prurit.

### Young 2009

A pramoxine-based anti-itch lotion is more effective than a control lotion for the treatment of uremic pruritus in adult hemodialysis patients. Young TA, Patel TS, Camacho F, Clark A, Freedman BI, Kaur M, Fountain J, Williams LL, Yosipovitch G, Fleischer AB Jr. *J Dermatolog Treat.* 2009;20:76-81

#### Objectif

Évaluer l'efficacité de la pramocaïne (lotion à 1 %) dans la prise en charge du prurit associé à l'**insuffisance rénale terminale** chez des patients hémodialysés.



#### Méthodologie

Il s'agit d'une étude randomisée, contrôlée en double aveugle, comprenant 28 patients, âgés en moyenne de 53 ans, ayant une insuffisance rénale terminale et hémodialysés depuis au moins 3 mois, présentant un prurit urémique modéré à sévère.

Ces patients reçoivent pendant 4 semaines deux applications par jour sur les zones prurigineuses, soit de la pramocaïne, soit une lotion « contrôle ».

#### Critère principal

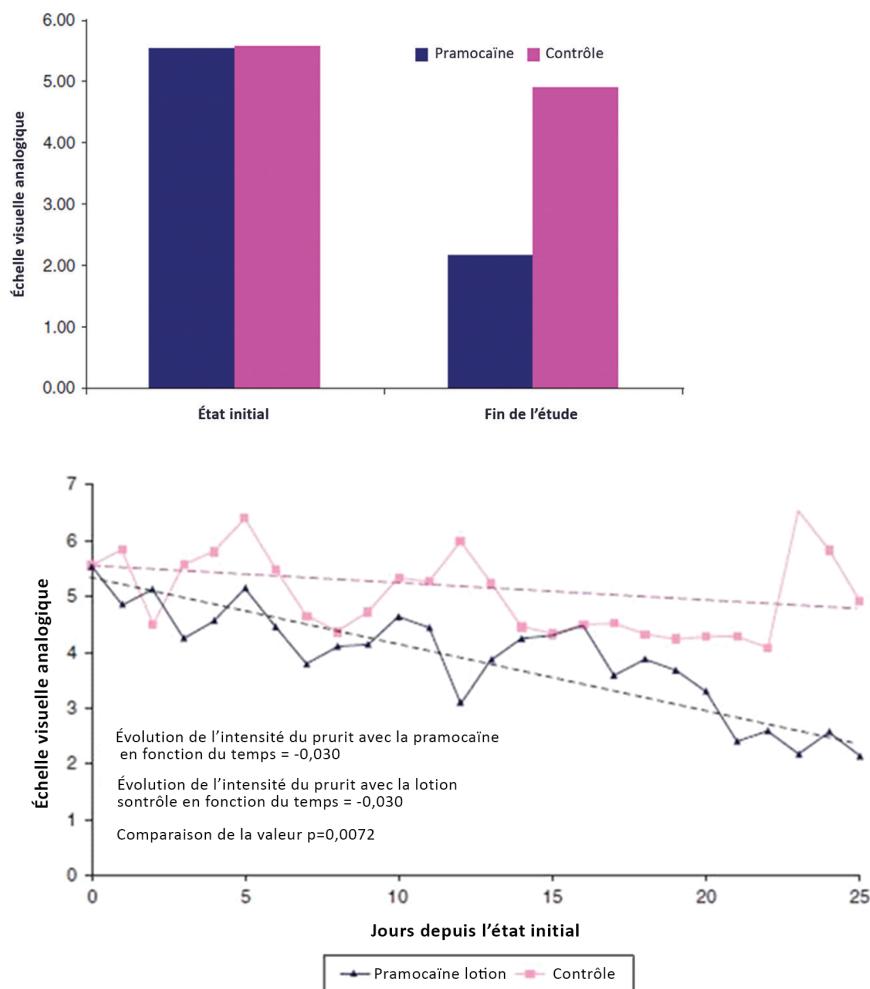
- ▶ Réduction de l'intensité du prurit

#### Critères secondaires

- ▶ Sévérité du prurit
- ▶ Hydratation cutanée
- ▶ Qualité de vie



## Résultats



Concernant le **critère principal**, la pramocaïne permet de **réduire de 61 % l'intensité du prurit** par rapport à l'état initial alors que la lotion « contrôle » ne la réduit que de 12 %. On observe donc une diminution plus marquée de l'intensité du prurit sous pramocaïne en comparaison avec la lotion « contrôle » ( $p = 0,007$ ).

Concernant les **critères secondaires**, la sévérité du prurit, l'hydratation cutanée et la qualité de vie ont été évaluées. On observe, sous pramocaïne, une tendance à la diminution de la sévérité du prurit et à l'amélioration de l'hydratation cutanée.



### Conclusion

La pramocaïne réduit davantage le prurit associé à l'insuffisance rénale terminale en comparaison à la lotion « contrôle » après 4 semaines d'application.

## **Peal 1954**

*A new surface anesthetic agent; tronothane. Peal L, Karp M. Anesthesiology. 1954;15:637-43.*



### **Méthodologie**

Étude menée auprès de 858 patients ayant reçu une préparation à base de pramocaïne et répartis dans **differents services hospitaliers** : obstétrique, proctologie, anesthésie, urologie et soins dentaires.



### **Résultats**

#### **En obstétrique :**

L'étude a été menée chez 325 femmes ayant eu des **lésions d'épisiotomie** et ayant reçu le gel toutes les 4 à 6 heures. Ainsi, 79.4 % des femmes ont de bons et excellents résultats concernant le soulagement vis-à-vis des brûlures et de la douleur.

#### **En proctologie :**

100 patients ont utilisé le gel de pramocaïne après une **hémarroïdectomie ou une chirurgie pour fissure anale ou d'ulcères anaux**. 92 % ont eu de bons et excellents résultats concernant l'inconfort postopératoire.

#### **En urologie :**

192 patients ont subi une **cystoscopie** et ont reçu une instillation intra-urétrale de la préparation 2 à 3 minutes avant la mise en place du cystoscope. 95.3 % ont eu de bons et excellents résultats anesthésiques.

#### **En soins dentaires :**

42 **enfants avaient des cavités dentaires douloureuses** nécessitant une anesthésie locale. Ces enfants recevaient une application locale de pramocaïne pendant 1 minute. 85.7 % ont eu de bons et excellents résultats concernant la douleur suite à l'injection anesthésique. Dans 6 cas (14 %), seule est apparue une légère sensation de douleur ou d'inconfort.

#### **En anesthésie :**

175 patients ont eu une **intubation endotrachéale**. 93.7 % de bons et excellents résultats anesthésiques avec une crème à base de pramocaïne.

À noter, chez 32 patients, une sensation de légère brûlure immédiatement après l'application de la crème.

## CHAPITRE 6

# Les traitements concurrents de TRONOTHANE

## Les anti-hémorroïdaires locaux

Différents produits topiques – sous forme de crème, de gel, de pommade ou de suppositoire – sont indiqués dans le traitement de la maladie hémorroïdaire. Tous les topiques hémorroïdaires sont actuellement **déremboursés** en raison de leur niveau insuffisant de preuve d'activité thérapeutique.

Les crèmes, les gels et les pommades peuvent être utilisés en cure courte pour réduire la douleur et les saignements de la maladie hémorroïdaire. La présentation en suppositoire a peu de chance d'être efficace puisque la maladie hémorroïdaire est située en aval du rectum, mais leur effet mucoprotecteur, lubrifiant et laxatif (lié à leur présentation chimique grasse) est parfois apprécié. (Vidal 2016)

Certains topiques comme **TRONOTHANE** ne sont pas listés : **TITANORÉÏNE, TITANORÉÏNE À LA LIDOCALINE, SÉDORRHOÏDE**.

**PROCTOLOG** est le seul topique anti-hémorroïdaire inscrit sur liste II.

Les anti-hémorroïdaires locaux inscrits sur liste I correspondent aux traitements contenant des corticoïdes : **ULTRAPROCT, DÉLIPROCT, CIRKAN**.

L'utilisation des topiques à base de cortisone avec un anesthésique local (fluocortolone + cinchocaine, désonide (prednacolina) + lidocaïne, prednisolone + cinchocaine) n'a pas été scientifiquement validée.

	NON LISTÉS	LISTE II	LISTE I
<b>CRÈME</b>	TITANORÉÏNE TITANORÉÏNE À LA LIDOCALINE SÉDORRHOÏDE	PROCTOLOG	
<b>GEL/POMMADE</b>	<b>TRONOTHANE (gel)</b>		ULTRAPROCT (pommade) DÉLIPROCT (pommade)
<b>SUPPOSITOIRES</b>	TITANORÉÏNE SÉDORRHOÏDE	PROCTOLOG	CIRKAN ULTRAPROCT DÉLIPROCT

### **Les anti-hémorroïdaires locaux non listés**

Il s'agit bien sûr de TRONOTHANE, mais aussi de TITANORÉINE, TITANORÉINE À LA LIDOCAÏNE et SÉDORRHOÏDE.

#### **TITANORÉINE**



	<b>TRONOTHANE</b>	<b>TITANORÉINE</b>
<b>COMPOSITION</b>	<b>Pramocaïne à 1 % : anesthésique</b> Efficace sur le prurit Peu allergisant	Pas d'anesthésique <b>Carraghénates :</b> lubrifiant naturel <b>Dioxyde de titane :</b> protecteur cutané <b>Oxyde de zinc :</b> cicatrisant, antibactérien
<b>INDICATION</b>	Traitement symptomatique des manifestations <b>dououreuses et prurigineuses</b> anales, en particulier dans la crise <b>hémorroïdaire</b> . Traitement d'appoint au cours de certains <b>examens endoscopiques</b> par voie rectale.	Traitement symptomatique des douleurs, prurits et sensations congestives au cours des poussées hémorroïdaires et autres affections anales.
<b>GALÉNIQUE</b>	<b>Gel</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Non gras</li> <li>• Incolore</li> <li>• Inodore</li> <li>• Ne tache pas</li> <li>• Ne coule pas à 37°C</li> <li>• Ne masque pas lors des examens</li> </ul>	Crème blanche et suppositoire
<b>POSOLOGIE</b>	1 application matin et soir	1 à plusieurs applications ou 1 à 2 suppositoires par jour
<b>CONTENANCE</b>	30 g de gel	40 g de crème ou 12 suppositoires
<b>PRIX</b>	Environ 10 €  Non listé, non remboursé	Crème : environ 7,50 € Suppositoires : environ 6,10 €  Non listé, non remboursé

## TITANORÉÏNE À LA LIDOCAÏNE



	TRONOTHANE	TITANORÉÏNE À LA LIDOCAÏNE
<b>COMPOSITION</b>	Pramocaïne à 1 % : anesthésique Efficace sur le prurit Peu allergisant	Lidocaïne 2 % : anesthésique Carraghénates : lubrifiant naturel Dioxyde de titane : protecteur cutané Oxyde de zinc : cicatrisant, antibactérien
<b>INDICATION</b>	Traitements symptomatiques des manifestations <b>dououreuses et prurigineuses</b> anales, en particulier dans la crise <b>hémorroïdaire</b> . Traitements d'appoint au cours de certains <b>examens endoscopiques</b> par voie rectale.	Traitements symptomatiques des manifestations dououreuses et prurigineuses anales, en particulier dans la crise hémorroïdaire.
<b>GALÉNIQUE</b>	<b>Gel</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Non gras</li> <li>• Incolore</li> <li>• Inodore</li> <li>• Ne tache pas</li> <li>• Ne coule pas à 37°C</li> <li>• Ne masque pas lors des examens</li> </ul>	Crème
<b>POSOLOGIE</b>	1 application matin et soir	1 à plusieurs applications par jour
<b>CONTENANCE</b>	30 g de gel	20 g de crème
<b>PRIX</b>	Environ 10 € Non listé, non remboursé	Environ 4,80 € Non listé, non remboursé

## SÉDORRHOÏDE



	TRONOTHANE	SÉDORRHOÏDE
<b>COMPOSITION</b>	Pramocaïne à 1 % : anesthésique Efficace sur le prurit Peu allergisant	Benzocaïne : anesthésique Bromure de dodéclonium : antiseptique Esculoside sesquihydraté : veinotonique Enoxolone : anti-inflammatoire non stéroïdien utilisé pour les irritations cutanées et muqueuses.
<b>INDICATION</b>	TraITEMENT symptomatique des manifestations <b>dououreuses et prurigineuses</b> anales, en particulier dans la crise <b>hémorroïdale</b> . TraITEMENT d'appoint au cours de certains <b>examens endoscopiques</b> par voie rectale.	TraITEMENT symptomatique des manifestations dououreuses et prurigineuses anales, en particulier dans la crise hémorroïdale.
<b>GALÉNIQUE</b>	<b>Gel</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Non gras</li> <li>• Incolore</li> <li>• Inodore</li> <li>• Ne tache pas</li> <li>• Ne coule pas à 37°C</li> <li>• Ne masque pas lors des examens</li> </ul>	Crème et suppositoire
<b>POSOLOGIE</b>	1 application matin et soir	1 suppositoire/application 2 à 3 fois par jour
<b>CONTENANCE</b>	Tube de 30 g	30 g de crème ou 8 suppositoires
<b>PRIX</b>	Environ 10 €  Non listé, non remboursé	Crème : environ 5,20 € Suppositoires : environ 5,20 € Non listé, non remboursé

## 6. Les traitements concurrents de TRONOTHANE

### *Les anti-hémorroïdaires locaux listés*

#### **LISTE II**

**PROCTOLOG** est le seul topique anti-hémorroïdaire inscrit sur liste II.

#### **PROCTOLOG**



	<b>TRONOTHANE</b>	<b>PROCTOLOG</b>
<b>COMPOSITION</b>	Pramocaïne à 1 % : anesthésique Efficace sur le prurit Peu allergisant	Pas d'anesthésique <b>Trimébutine</b> : antispasmodique musculotrope <b>Ruscogénine</b> : veinotonique et vasculoprotectrice
<b>INDICATION</b>	Traitements symptomatiques des manifestations <b>douloureuses et prurigineuses</b> anales, en particulier dans la crise <b>hémorroïdaire</b> . Traitement d'appoint au cours de certains <b>examens endoscopiques</b> par voie rectale.	Traitements symptomatiques des manifestations douloureuses et prurigineuses anales, des syndromes fissuraires, en particulier dans la crise hémorroïdaire.
<b>GALÉNIQUE</b>	<b>Gel</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Non gras</li><li>• Incolore</li><li>• Inodore</li><li>• Ne tache pas</li><li>• Ne coule pas à 37°C</li><li>• Ne masque pas lors des examens</li></ul>	Crème et suppositoire
<b>POSOLOGIE</b>	1 application matin et soir	1 à 2 applications(s)/suppositoire(s) par jour
<b>CONTENANCE</b>	30 g de gel	20 g de crème ou 10 suppositoires
<b>PRIX</b>	Environ 10 €  Non listé, non remboursé	Crème : environ 6,10 € Suppositoires : environ 6,10 € Liste II, non remboursé

**LISTE I**

Les topiques anti-hémorroïdiaries inscrits sur liste I correspondent aux traitements contenant des corticoïdes : **ULTRAPROCT, DÉLIPROCT, CIRKAN.**

**ULTRAPROCT**

	<b>TRONOTHANE</b>	<b>ULTRAPROCT</b>
<b>COMPOSITION</b>	Pramocaïne à 1 % : anesthésique Efficace sur le prurit Peu allergisant	Cinchocaïne : anesthésique <i>Triméthylacétate de fluocortolone</i> : corticoïde (anti-inflammatoire) <i>Caproate de fluocortolone</i> : corticoïde (anti-inflammatoire)
<b>INDICATION</b>	TraITEMENT symptomatique des manifestations <b>douloureuses et prurigineuses</b> anales, en particulier dans la crise <b>hémorroïdaire</b> . TraITEMENT d'appoint au cours de certains <b>examens endoscopiques</b> par voie rectale.	Manifestations douloureuses et prurigineuses anales, en particulier dans la crise hémorroïdaire.
<b>GALÉNIQUE</b>	Gel <ul style="list-style-type: none"> <li>• Non gras</li> <li>• Incolore</li> <li>• Inodore</li> <li>• Ne tache pas</li> <li>• Ne coule pas à 37°C</li> <li>• Ne masque pas lors des examens</li> </ul>	Pommade et suppositoire <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pommade grasse</li> <li>• Tache</li> </ul>
<b>POSOLOGIE</b>	1 application matin et soir	1 suppositoire ou 1 à 2 applications en couche mince par jour. En cas de crise aiguë, 2 ou 3 suppositoires ou 3 à 4 applications le premier jour.
<b>CONTENANCE</b>	30 g de gel	30 g de pommade ou 10 suppositoires
<b>PRIX</b>	Environ 10 €  Non listé, non remboursé	<b>Pommade : environ 21 €</b> Suppositoires : environ 13,50 € Liste I, non remboursé

## 6. Les traitements concurrents de TRONOTHANE

### CIRKAN



	TRONOTHANE	CIRKAN
<b>COMPOSITION</b>	Pramocaïne à 1 % : anesthésique Efficace sur le prurit Peu allergisant	Lidocaïne : anesthésique <i>Prednacrinolone (désonide) :</i> corticoïde (anti-inflammatoire) Rétinol (vitamine A) : cicatrisant Ruscosides : veinotonique Alpha-Tocophérol (vitamine E) : anti-inflammatoire, antioxydant Héparine : anticoagulant, pour éviter les thromboses
<b>INDICATION</b>	Traitements symptomatiques des manifestations <b>douloureuses et prurigineuses</b> anales, en particulier dans la crise <b>hémorroïdaire</b> . Traitements d'appoint au cours de certains <b>examens endoscopiques</b> par voie rectale.	Traitements symptomatiques des douleurs, prurits et sensations congestives au cours des poussées hémorroïdaires et autres affections anales
<b>GALÉNIQUE</b>	<b>Gel</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Non gras</li> <li>• Incolore</li> <li>• Inodore</li> <li>• Ne tache pas</li> <li>• Ne coule pas à 37°C</li> <li>• Ne masque pas lors des examens</li> </ul>	Suppositoire
<b>POSOLOGIE</b>	1 application matin et soir	2 suppositoires par jour
<b>CONTENANCE</b>	30 g de gel	12 suppositoires
<b>PRIX</b>	Environ 10 € Non listé, non remboursé	Environ 7,50 € Liste I, non remboursé

## DÉLIPROCT



	TRONOTHANE	DÉLIPROCT
COMPOSITION	<b>Pramocaïne à 1 % : anesthésique</b> Efficace sur le prurit Peu allergisant	<b>Cinchocaina : anesthésique</b> <i>Fluocortolone caproate : corticoïde (anti-inflammatoire)</i>
INDICATION	Traitements symptomatiques des manifestations <b>dououreuses et prurigineuses</b> anales, en particulier dans la crise <b>hémorroïdaire</b> . Traitement d'appoint au cours de certains <b>examens endoscopiques</b> par voie rectale.	Traitements symptomatiques des manifestations dououreuses et prurigineuses anales, en particulier dans la crise hémorroïdaire
GALÉNIQUE	<b>Gel</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Non gras</li> <li>• Incolore</li> <li>• Inodore</li> <li>• Ne tache pas</li> <li>• Ne coule pas à 37°C</li> <li>• Ne masque pas lors des examens</li> </ul>	Pommade ou suppositoire <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pommade grasse</li> <li>• Tache</li> <li>• Parfumée au parfum de Chypre</li> </ul>
POSOLOGIE	1 application matin et soir	1 à 2 applications ou 1 suppositoire/jour
CONTENANCE	30 g de gel	30 g de pommade ou 6 suppositoires
PRIX	Environ 10 € Non listé, non remboursé	<b>Pommade : environ 21,70 €</b> Suppositoires : environ 8 € Liste I, non remboursé

## PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES DES ANTI-HÉMORROÏDAIRES LOCAUX

Anesthésique local	Lubrifiant	Muco-protecteur/ Cicatrisant/ Antibactérien/ Antiseptique	Veinotonique	Anti-spasmodique	AINS	Anti-inflammatoire (Corticoïde)
TRONOTHANE	•					
TITANOREINE	•	•				
TITANOREINE LIDOCAINÉ	•	•				
SÉDORRHOÏDE	•	• antiseptique	•	•		
PROTOLOG				•		
ULTRAPROCT				•		
CIRIKAN			• cicatrisant	•		
DÉLIPROCT				•		

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DES ANTI-HÉMORROÏDAIRES LOCAUX NON LISTÉS

Indication	Liste	Composition	Mode d'action	Forme	Posologie	Prix
<b>TRONOTHANE</b> <i>Bicodex</i>	Traitements symptomatique des manifestations <b>dououreuses et prurigineuses</b> anales, en particulier dans la crise <b>hémorroïdaire</b> . Traitement d'appoint au cours de certains <b>examens endoscopiques</b> par voie rectale.	Pramocaine 1 %	Anesthésique	Gel 30 g	1 application matin et soir	≈ 10 €
<b>TITANOREINE</b> <i>J&amp;J Santé Beauté</i>	Traitements symptomatique des douleurs, prurits et sensations congestives au cours des poussées hémorroïdaires et autres affections anales.	Dioxyde de titane Oxyde de zinc Carraghénates	Mucoprotecteur Lubrifiant	Crème 40 g Suppositoires 12	1 à plusieurs applications matin et soir 1 à 2 suppos./jour	Crème ≈ 7,50 €
<b>TITANOREINE LIDOCAINÉ</b> <i>J&amp;J Santé Beauté</i>	Traitements symptomatique des manifestations dououreuses et prurigineuses anales, en particulier dans la crise hémorroïdaire.	Lidocaine Dioxyde de titane Oxyde de zinc	Anesthésique Mucoprotecteur Lubrifiant	Crème 20 g	1 à plusieurs applications matin et soir	Crème ≈ 4,80 €
<b>SÉDORRHÖIDE</b> <i>Cooper</i>	Traitements symptomatique des manifestations dououreuses et prurigineuses anales, en particulier dans la crise hémorroïdaire.	Benzocaine Bromure de dodécionium Esculoside sesquihydraté Enoxolone	Anesthésique Antiseptique Veinotonique AINS (apaisant)	Crème 30 g Suppositoires 8	1 application ou suppo 2 à 3 fois/jour	Crème ≈ 5,20 €

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DES ANTI-HÉMORROÏDAIRES LOCAUX LISTÉS

	<b>Indication</b>	<b>Liste</b>	<b>Composition</b>	<b>Mode d'action</b>	<b>Forme</b>	<b>Posologie</b>	<b>Prix</b>
<b>PROCTOLOG</b> <i>Pfizer</i>	Traitements symptomatiques des manifestations dououreuses et prurigineuses anales, des syndromes fissuraires, en particulier dans la crise hémorroïdaire	II	Ruscogénines Trimébutine	Veinotonique et vasculoprotecteur Antispasmodique	Crème 20 g Suppositoires 10	1 à 2 applications par jour 1 à 2 suppos./jour	Crème ≈ 6,10 €
<b>ULTRAPROCT</b> <i>Bayer Healthcare</i>	Manifestations dououreuses et prurigineuses anales, en particulier dans la crise hémorroïdaire.	I	Cinchocaine Caproate de flucortolone Triméthylacétate de flucortolone	Anesthésique Anti-inflammatoire (Corticoidé)	Pommade 30 g Suppositoires 10	1 à 2 applications par jour 1 suppo./jour	Pommade ≈ 21 €
<b>CIRKAN</b> <i>Pierre Fabre</i>	Traitements symptomatiques des douleurs, prurits et sensations congestives au cours des poussées hémorroïdaires et autres affections anales.	I	Désonide Alpha-tocophérol acétate Ruscoside Rétinol palmitate Héparine sodique	Anesthésique Anti-inflammatoire (Corticoidé) Antioxydant Veinotonique Cicatrisant Anticoagulant	Suppositoires 12	2 suppos./jour	Suppos ≈ 7,50 €
<b>DÉLIPROCT</b> <i>Bayer Healthcare</i>	Traitements des manifestations dououreuses et prurigineuses anales, en particulier dans la crise hémorroïdaire.	I	Cinchocaine Prednisolone caproate	Anesthésique Anti-inflammatoire (Corticoidé)	Pommade 30 g Suppositoires 6	1 à 2 applications par jour 1 suppo./jour	Pommade ≈ 21,70 €

## Les traitements d'appoint au cours de certains examens endoscopiques par voie rectale

MÉDICAMENTS	DISPOSITIFS MÉDICAUX
<b>TRONOTHANE</b>	
<i>XYLOCAÏNE VISQUEUSE</i>	GEL OPTILUBE
<i>PROCTOLOG</i>	SILIKON SPRAY
<i>TITANORÉÏNE À LA LIDOCAÏNE</i>	GEL K-Y

TRONOTHANE est indiqué dans le traitement symptomatique des manifestations douloureuses et prurigineuses anales, en particulier dans la crise hémorroïdaire. Il possède également une autre indication, le traitement d'appoint au cours de certains examens endoscopiques par voie rectale.

Aucun des médicaments que nous venons de voir n'a cette indication, mais certains sont parfois utilisés, comme PROCTOLOG ou TITANORÉÏNE À LA LIDOCAÏNE. Un autre médicament est utilisé hors AMM dans cette indication, il s'agit de la XYLOCAÏNE VISQUEUSE.

## 6. Les traitements concurrents de TRONOTHANE

### Médicaments

#### ► XYLOCAÏNE VISQUEUSE

La XYLOCAÏNE VISQUEUSE (AstraZeneca) est un **gel oral** contenant un anesthésique local : le chlorhydrate de **lidocaïne**.

Elle entraîne, en 5 minutes, une anesthésie de surface qui se prolonge pendant approximativement 20 à 30 minutes. Elle est indiquée dans l'anesthésie locale qui précède les examens du tube digestif ainsi que dans le traitement des douleurs de la bouche, de l'œsophage ou de l'estomac.

Il s'agit donc d'un médicament normalement destiné à la voie orale. Ce médicament est inscrit sur la Liste II et remboursable à 65 %, avec un prix de 2,05 € (soit plus bas que les dispositifs médicaux).

La XYLOCAÏNE VISQUEUSE se présente sous forme de tube de 100 g.



### Dispositifs médicaux

En plus de ces médicaments, trois produits ayant un statut de dispositif médical sont indiqués dans le traitement d'appoint au cours de certains examens endoscopiques par voie rectale, il s'agit du GEL OPTILUBE, du SILIKON SPRAY et du GEL K-Y.

#### ► GEL OPTILUBE

Ce dispositif médical est un gel lubrifiant stérile, soluble dans l'eau, neutre et non gras. Le GEL OPTILUBE possède de nombreuses indications : intubation, endoscopie, diagnostic échographie, transmission des ultrasons, sondage urinaire, examens gynécologiques, tampon, thermomètre, préservatif, dyspareunie, sécheresse vaginale...

Le GEL OPTILUBE existe sous de nombreuses formes : sachets, tubes et seringues pré-remplies de différentes contenances.

- Tube de 82 g, 113 g, 42 g et 5 g de gel lubrifiant stérile vendu à l'unité
- Boîte de 150 sachets de 5 g ou 2,7 g.
- Seringues pré-remplies de 6 ml ou 11 ml



### ► SILIKON SPRAY

Ce dispositif médical se présente sous forme de bombe aérosol de 500 ml sous pression d'huile de silicone. Il est non stérile et contient un gaz propulseur hautement inflammable.

SILIKON SPRAY permet d'éviter toute adhérence des instruments en caoutchouc, en latex ou en matière plastique aux muqueuses. Il lubrifie les instruments de chirurgie métalliques et les protège de la rouille. Il est également utilisé en prévention des incrustations (exemple : complication suite à la pause d'une endoprothèse urétérale) et pour la protection de la peau.



### ► GEL K-Y

Le GEL K-Y est un gel stérile, non gras, transparent, soluble dans l'eau et non irritant, hypoallergénique, sans parfum, sans alcool et neutre (pH 5,5).

*Johnson & Johnson*



Il convient particulièrement pour les examens digitaux et aux procédures d'électrothérapie, cystoscopiques, ainsi que pour faciliter les rapports sexuels en cas de sécheresse vaginale. Le gel K-Y peut être appliqué sur les muqueuses et utilisé avec les préservatifs et les instruments comme les sondes, les canules ou les endoscopes...

Il existe trois formats de tubes : 5 g, 42 g ou 82 g.



# Résumé des caractéristiques du produit

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

**TRONOTHANE 1 POUR CENT, gel pour application locale**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorhydrate de pramocaïne..... 1,0 g

Pour 100 g de gel pour application locale.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel pour application locale.

## 4. DONNÉES CLINIQUES

### 4.1 Indications thérapeutiques

TraITEMENT symptomatique des manifestations douloureuses et prurigineuses anales, en particulier dans la crise hémorroïdaire.

TraITEMENT d'appoint au cours de certains examens endoscopiques par voie rectale.

### 4.2. Posologie et mode d'administration

Voie rectale.

En application directe ou à l'aide d'une compresse.

**Crise hémorroïdaire** : 1 application matin et soir sur la région douloureuse.

**Examen endoscopique** : en application avant l'examen.

### 4.3. Contre-indications

Ce médicament ne doit pas être utilisé en cas :

- d'antécédent d'allergie à l'un des constituants, notamment aux anesthésiques locaux (pramocaïne).
- de bronchoscopie, gastroscopie.

Ne pas mettre en contact avec le nez ou les yeux.

### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

#### Mise en garde spéciales

L'administration de ce produit ne dispense pas du traitement spécifique des autres maladies anales.

Le traitement doit être de courte durée. Si les symptômes ne cèdent pas rapidement, un examen proctologique doit être pratiqué et le traitement doit être revu.

L'attention des sportifs sera attirée sur le fait que cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

#### **4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniquement significatives.

#### **4.6. Grossesse et allaitement**

##### **Grossesse**

Aucun des anesthésiques locaux n'est connu pour être tératogène.

Cependant, les anesthésiques locaux peuvent par voie péridurale entraîner des effets néfastes chez la mère (de type cardio-vasculaire, neurologique) et chez le fœtus (acidose).

En conséquence, vu le risque de grande résorption par voie rectale et l'analogie avec les anesthésiques locaux, il convient d'éviter l'administration de ce médicament pendant la grossesse.

##### **Allaitement**

En l'absence d'étude, éviter pendant l'allaitement.

#### **4.7. Effets indésirables**

Possibilité d'allergie, d'irritation.

#### **4.8. Surdosage**

Effets cliniques mineurs rapportés concernant des patients ayant ingéré de 50 mg à 250 mg de pramoxine gel par voie orale. Pour les effets secondaires tels que : nausées, vomissements, diarrhée, somnolence, le traitement est symptomatique.

### **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

#### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

Classe pharmacothérapeutique : ANESTHÉSIQUE LOCAL

(A : appareil digestif et métabolisme)

(C : système cardio-vasculaire)

### **6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

#### **6.1. Liste des excipients**

Propylène glycol, hypromellose, eau purifiée.

#### **6.2. Précautions particulières de conservation**

À conserver à une température inférieure à 25°C.

### **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

#### **LISA PHARM**

9 BIS, BOULEVARD JEAN-JAURÈS

92100 BOULOGNE-BILLANCOURT

### **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**

Médicament non soumis à prescription médicale.

# Synthèse d'avis de la commission de la transparence

## ***TRONOTHANE gel (pramocaïne), anesthésique local***

**Avis défavorable à la prise en charge à l'hôpital dans le traitement des manifestations douloureuses et prurigineuses anales en raison d'un intérêt clinique insuffisant.**

### **L'essentiel**



- ▶ TRONOTHANE est indiqué dans le traitement symptomatique des manifestations douloureuses et prurigineuses anales, en particulier dans la crise hémorroïdaire, et comme traitement d'appoint au cours de certains examens endoscopiques.
- ▶ Les données disponibles ne permettent pas de juger de son efficacité clinique dans ces indications.

### **Stratégie thérapeutique**

- ▶ Le traitement de la maladie hémorroïdaire peut être médical ou chirurgical. Ces traitements peuvent être associés, mais souvent se succèdent.
- ▶ Sont recommandés :
  - le traitement des troubles du transit, qui favorisent la survenue d'hémorroïdes et leurs complications (prolapsus thrombosé, anémie ferriprive) ;
  - la lutte contre la sédentarité, par des activités physiques ;
  - une hygiène locale.
- ▶ Le traitement médical des hémorroïdes vise à réduire ou à faire disparaître les symptômes. Il doit être proposé en première intention en cas d'hémorroïdes internes se manifestant par des rectorragies isolées. Il peut être décidé, en accord avec le patient, de ne pas traiter des symptômes qu'il considère comme négligeables.
- ▶ Aucune recommandation ne peut être formulée pour les traitements locaux suivants : utilisation du froid, bains de siège, anesthésiques locaux, topiques comportant un prokinétique ou un veinotonique. Il n'existe pas de donnée validant l'utilisation des topiques.  
L'utilisation de laxatifs locaux dans les périodes symptomatiques ne semble pas opportune. Son effet à long terme et préventif n'est pas documenté.

- ▶ Un traitement par voie générale (antalgiques périphériques et anti-inflammatoires non stéroïdiens en association à des laxatifs tels que mucilages, laxatifs osmotiques, lubrifiants) doit être de courte durée. Si les symptômes ne cèdent pas rapidement, un examen proctologique doit être pratiqué et le traitement doit être réévalué.  
Les antalgiques périphériques et les anti-inflammatoires non stéroïdiens sont efficaces sur les douleurs de la thrombose hémorroïdaire externe ou interne. Ils peuvent être prescrits en association à des laxatifs (mucilages, osmotiques, lubrifiants).
- ▶ **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**  
Aucune recommandation ne préconise l'emploi de TRONOTHANE dans les affections visées par ses indications.

### Données cliniques

- ▶ Les données pharmacologiques, les études cliniques réalisées hors des indications de l'AMM et les avis d'experts ne démontrent pas l'efficacité clinique de ce médicament dans ses indications.
- ▶ L'utilisation d'anesthésiques locaux dans ce type d'affection n'est pas justifiée en raison de l'absence d'effet sur la muqueuse du bas rectum, non sensible à ce niveau.

### Intérêt du médicament

- ▶ Le service médical rendu\* par TRONOTHANE dans les manifestations douloureuses de la crise hémorroïdaire est insuffisant.
- ▶ Le service médical rendu\* par TRONOTHANE comme traitement d'appoint au cours de certains examens endoscopiques est insuffisant.
- ▶ Avis défavorable à la prise en charge à l'hôpital.
- ▶ Note : cette spécialité n'est pas remboursable en ville.

---

\* Le service médical rendu par un médicament (SMR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de la gravité de la maladie traitée. La Commission de la transparence de la HAS évalue le SMR, qui peut être important, modéré, faible ou insuffisant pour que le médicament soit pris en charge par la solidarité nationale.

# Glossaire

**Acidose** : rupture de l'équilibre acido-basique du plasma dans le sens de l'acidité ; plus exactement diminution de l'alcalinité du plasma : son pH devient inférieur à 7.4.

**Anite** : inflammation de la région anale.

**Canal anal** : partie muqueuse de l'anus, zone intermédiaire entre la marge anale et le rectum.

**Classification de Goligher** : classification simple en 4 stades permettant de décrire les différents prolapsus hémorroïdaires : du stade 1 avec hémorroïdes internes sans prolapsus au stade 4 avec prolapsus permanent. C'est la classification la plus utilisée pour décrire un prolapsus hémorroïdaire.

**Condylome** : les condylomes (ou « crêtes-de-coq » ou « végétations vénériennes » en langage populaire) sont des lésions génitales externes bénignes dues au virus HPV (Human Papilloma Virus), l'une des infections virales génitales les plus fréquentes rentrant dans le cadre des maladies sexuellement transmissibles (MST). L'infection anale se manifeste par des excroissances ressemblant à des verrues sur l'anus, la région péri-anale et parfois le canal anal. Leur taille varie entre une simple tête d'épingle jusqu'à des formations végétantes de plusieurs centimètres alors comparables à une tumeur superficielle.

**Coussinets de Thomson** : renflements (paquets d'hémorroïdes) dont la disposition est calquée sur celles des axes vasculaires verticaux. Ils sont composés d'anastomoses artério-veineuses (zone de transition entre les artéries et les veines) et de lacs vasculaires. Ils participent à la continence anale fine.

**Cryptes** : six à dix cryptes anales qui permettent d'accentuer l'étanchéité du canal anal. Elles sont situées dans l'épithélium glandulaire au niveau la ligne pectinée. Leur inflammation, appelée cryptite, est visible à l'anuscopie.

**Épisiotomie** : intervention chirurgicale qui consiste à sectionner la muqueuse vaginale et les muscles superficiels du périnée afin d'agrandir l'orifice de la vulve et de faciliter l'expulsion du fœtus lorsqu'un accouchement le nécessite.

**Escarre** : plaie consécutive à une hypoxie tissulaire (carence d'apport d'oxygène à des tissus) provoquée par une pression excessive et prolongée. Une fois les tissus en état d'hypoxie, ils vont se dégrader très vite. Le passage du stade d'érythème (rougeur cutanée) à celui d'ulcère (plaie ouverte) peut prendre quelques heures.

**Fissures anales (ou syndromes fissuraires)** : c'est une ulcération douloureuse en forme de raquette située le plus souvent dans la partie postérieure de l'anus. Elle est responsable de douleur anale parfois intense et de saignements. Elle mesure 1 à 2 cm de haut en bas. Lorsque la fissure est récente, la plaie est superficielle et rosée. Lorsque la fissure évolue depuis longtemps et devient chronique, la plaie est creusante avec un fond fibreux et un épaissement de la peau. En phase aiguë, son traitement est le plus souvent médical. En cas de chronicité ou de complication, il faudra faire appel à la chirurgie.

**Induration** : durcissement anormal d'un tissu organique.

**Ligament de Parks** : fibres musculaires internes longitudinales du rectum qui fixent la muqueuse anale au sphincter interne et maintiennent en bonne place les coussinets et les hémorroïdes.

**Ligature élastique** : elle consiste à ligaturer le tissu hémorroïdaire afin qu'il se nécrose. Le sphacèle (tissu nécrosé à la suite de la ligature) est éliminé en quelques jours, conduisant à la formation d'une escarre dont la cicatrisation se fait en 2 à 3 semaines. La ligature par anneaux élastiques est une option efficace pour le traitement des hémorroïdes internes.

**Ligne pectinée** : à la partie moyenne du canal, le bord libre des 6 à 8 valvules semi-lunaires et transversales de Morgagni forme une ligne appelée « ligne pectinée ». Elle correspond à un changement de muqueuse au niveau du canal anal. À partir de la ligne pectinée, on peut distinguer deux zones successives : en haut, la partie rectale, et ensuite, la partie terminale externe.

**Marge anale** : partie cutanée de l'anus, visible à la seule inspection du périnée.

**Marisque** : petit nodule situé sur le pourtour de l'anus et de même couleur que la peau. Habituellement indolore, la marisque correspond à une séquelle de thrombose (caillot) hémorroïdaire externe qui s'est progressivement durcie (fibrose). Elle peut parfois être volumineuse et source de gêne.

**Papilles** : petites saillies triangulaires du canal anal, associées à la ligne pectinée. Ces papilles peuvent être hypertrophiées dans le cas des fissures anales. L'inflammation des papilles, appelée papillite, est visible à l'anuscopie.

**Pectinéal** : en rapport avec la ligne pectinée : au-dessus = sus-pectinéal, en dessous = sous-pectinéal.

**Procidence** : extériorisation des paquets hémorroïdaires qui témoigne de l'élongation, voire de la rupture, du système de suspension.

**Prolabées (hémorroïdes)** : atteintes de prolapsus.

**Prolapsus** : extériorisation de la muqueuse du canal anal recouvrant le tissu hémorroïdaire, le plus souvent contemporaine des efforts de poussée lors de la défécation.

- **Prolapsus muqueux** : prolapsus anal purement muqueux. Seule la muqueuse anale s'extériorise, comme des paquets hémorroïdaires peuvent le faire.
- **Prolapsus du rectum** : prolapsus extériorisé de l'ensemble du rectum, muqueuse mais aussi paroi (appelé aussi prolapsus total du rectum).

**Rectites** : inflammations de la muqueuse du rectum visibles à l'endoscopie (« rectite » se décompose en « rect- » pour rectum et « -ite » pour inflammation).

**Rectorragie** : saignement anal rouge plus ou moins abondant. Très souvent, il est lié à une maladie ou à une inflammation du côlon, du rectum ou de l'anus, les hémorroïdes étant l'une des causes les plus fréquentes.

**Suppuration** : production et écoulement de pus. Une suppuration est due à l'évolution spontanée d'une infection à germes pyogènes.

**Thrombose hémorroïdaire externe (THE)** : seule complication des hémorroïdes externes, elle représente l'une des principales urgences en proctologie. Il s'agit d'un caillot dans une hémorroïde. Elle se caractérise par une douleur anale aiguë typiquement non rythmée par la défécation et théoriquement non insomniante. L'inspection de la marge anale met en évidence une tuméfaction bleutée plus ou moins étendue et œdématiée, correspondant au(x) thrombus, dont la palpation exacerbé la douleur.

**Thrombus** : masse sanguine coagulée dans un vaisseau, dont la présence constitue la thrombose si cette production est née sur place, l'embolie si elle y est parvenue par le courant circulatoire.

**Tumeurvilleuse** : elle se caractérise par le développement de nombreux polypes aux dépens des glandes muqueuses de l'intestin, en particulier du côlon. Elle est à l'origine de 1 % des cancers colorectaux environ. La symptomatologie est caractérisée par une diarrhée, des hémorragies et des douleurs abdominales parfois intenses.

**Veinotonique** : médicament utilisé dans le traitement des troubles veineux. Synonyme : phlébotonique.



