



SAPIENZA
UNIVERSITÀ DI ROMA

**CORSO DI DOTTORATO DI RICERCA IN ARTERIAL
HYPERTENSION AND VASCULAR BIOLOGY**

Sede Amministrativa: Sapienza Università di Roma

CICLO XXXV

TESI

**SCLEROBANDING (LEGATURA ELASTICA CON SCLEROTERAPIA
MEDIANTE POLIDOCANOLO FOAM AL 3%)
NEL TRATTAMENTO DELLA MALATTIA EMORROIDARIA
IN PAZIENTI AD ALTO RISCHIO IN TERAPIA
ANTIAGGREGANTE/ANTICOAGULANTE NON SOSPESA:
UNO STUDIO PILOTA**

Coordinatore

Ch.mo Prof. Claudio Letizia

Supervisore

Ch.mo Prof. Giancarlo D'Ambrosio

Dottorando

Francesco Pata

ANNO ACCADEMICO 2021/2022

INDICE

INTRODUZIONE E PRESENTAZIONE DELLA TESI.....	1
---	----------

CAPITOLO I

Anatomia, Fisiologia, Biologia vascolare e Fisiopatologia delle Emorroidi.....	6
--	---

CAPITOLO II

Evoluzione delle tecniche chirurgiche e ambulatoriale malattia emorroidaria: una panoramica storica	16
--	----

CAPITOLO III

Sclerobanding (Legatura Elastica Combinata con Scleroterapia con Schiuma di Polidocanolo al 3%) per il Trattamento della Malattia Emorroidaria di Secondo e Terzo Grado: Fattibilità ed Esiti a Breve Termine.....	36
--	----

CAPITOLO IV

Sclerobanding nel Trattamento della Malattia Emorroidaria di Secondo e Terzo Grado in Pazienti in Terapia Antiaggregante/Anticoagulante ad Alto Rischio non sospesa: uno Studio Pilota	47
--	----

INTRODUZIONE E PRESENTAZIONE DELLA TESI

L'ipertensione arteriosa rappresenta una delle condizioni più frequenti nella popolazione generale con una prevalenza stimata di 1 miliardo di persone, destinata ad aumentare con l'invecchiamento della popolazione globale [1].

La denominazione di “killer silenzioso” sintetizza la sua frequente asintomaticità e le sue sequele in termini di complicanze cardiovascolari (infarto del miocardio), renali, cerebrali e del sistema arterioso periferico [2].

La terapia antiaggregante e anticoagulante rappresenta uno dei cardini della prevenzione primaria e secondaria di queste condizioni, delle quali l'ipertensione è una delle cause principali. Nel 2010, il clopidrogel è stato il secondo farmaco più prescritto al livello mondiale, con un ricavato di 9 miliardi di dollari [3]. Con il diffondersi dell'utilizzo di questi farmaci nella popolazione aumenta però l'incidenza di eventi avversi, specie emorragici, che rappresentano un temibile effetto collaterale, con un rischio di sanguinamento dal tratto gastrointestinale dall'1.5 al 4.5% [4-6]

La malattia emorroidaria è la più frequente causa di sanguinamento anorettale [7, 8] e colpisce, con almeno un episodio, fino al 50% della popolazione sopra i 50 anni [9].

Nei pazienti in terapia antiaggregante o anticoagulante, gli episodi emorragici correlati alla malattia emorroidaria possono essere più severi e meno responsivi alla terapia medica. In questi casi, l'intervento ambulatoriale o chirurgico

rappresenta l'unica opzione, ma comporta rischi aggiuntivi di eventi emorragici postoperatori, se la terapia viene continuata, o di nuovi eventi cardiovascolari e cerebrali per sospensione prudentiale della terapia nel periodo perioperatorio.

La presente tesi è espressione di un filone di ricerca sulla malattia emorroidaria in termini di anatomia, biologia vascolare e fisiopatologia che il sottoscritto ha intrapreso durante il dottorato e che ha fatto da terreno di coltura a uno studio pilota su una nuova tecnica chirurgica, descritta per primo dal sottoscritto, lo **Sclerobanding**, che in modo non invasivo, economico e senza anestesia (o se richiesto con anestesia locale) si propone di trattare la malattia emorroidaria e il sintomo principale, il sanguinamento, anche in pazienti ad alto rischio nei quali la sospensione della terapia anticoagulante/antiaggregante per un intervento tradizionale potrebbe comportare rischi aggiuntivi per il presentarsi di eventi trombotici legati alla sospensione del trattamento e al fenomeno della *rebound ipercoagulability* [10, 11]. Tale studio è stato preceduto da una descrizione della tecnica sulla rivista ufficiale della Società Europea di Coloproctologia (ESCP), *Colorectal Disease* [12] e da uno studio sulla fattibilità della metodica in pazienti in buone condizioni di salute pubblicato nel 2021 sul *Journal of Clinical Medicine* [13] che rappresenta il terzo capitolo di questa tesi.

Il percorso del dottorato mi ha consentito una conoscenza più approfondita sul tema dell'ipertensione e delle sue conseguenze. La possibilità di unire queste nuove conoscenze, anche in termini di trattamenti anticoagulanti/antiaggreganti, per la realizzazione di uno studio su un tema,

quello della malattia emorroidaria, a me caro in quanto chirurgo coloretale, è stata per me fonte di soddisfazione e di arricchimento culturale.

La tesi è così strutturata:

Il **Capitolo I**, tratta dell'anatomia, biologia vascolare, fisiologia e fisiopatologia della malattia emorroidaria ed è stato pubblicato nel 2020 in *Reviews on Recent Clinical Trials* [14].

Il **Capitolo II** descrive, in una chiave di evoluzione storica, gli interventi e le procedure ambulatoriali per il trattamento della malattia emorroidaria ed è stato pubblicato nel 2021 sulla rivista scientifica *Frontiers in Surgery* [15]. È stato tra i 10 articoli più letti della rivista nel 2021.

Il **Capitolo III** descrive uno studio di fattibilità e di sicurezza dello Sclerobanding su 97 soggetti non in terapia anticoagulante ed è stato pubblicato sul *Journal of Clinical Medicine* [13].

Il **Capitolo IV** è, infine, uno studio pilota sulla sicurezza, la fattibilità dello Sclerobanding in un campione di 51 pazienti ad alto rischio in terapia anticoagulante e antiaggregante, sottoposti alla procedura senza interrompere la terapia e che rappresenta la parte sperimentale della presente tesi.

BIBLIOGRAFIA

1. Kearney PM, Whelton M, Reynolds K, Muntner P, Whelton PK, He J. Global burden of hypertension: analysis of worldwide data. *Lancet*. 2005;365:217–223.
2. Bryan Williams, Giuseppe Mancina, Wilko Spiering, Enrico Agabiti Rosei, Michel Azizi, Michel Burnier et al. ESC Scientific Document Group, 2018 ESC/ESH Guidelines for the management of arterial hypertension: The Task Force for the management of arterial hypertension of the European Society of Cardiology

- (ESC) and the European Society of Hypertension (ESH), *European Heart Journal*, Volume 39, Issue 33, 01 September 2018, Pages 3021–3104, <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehy339J>
3. Topol EJ, Schork NJ. Catapulting clopidogrel pharmacogenomics forward. *Nat Med*. 2011;17:40–41. doi: 10.1038/nm0111-40.
 4. Miller CS, Dorreen A, Martel M, Huynh T, Barkun AN (2017) Risk of Gastrointestinal Bleeding in Patients Taking Non-Vitamin K Antagonist Oral Anticoagulants: A Systematic Review and Meta-analysis. *Clin Gastroenterol Hepatol* 15(11):1674-1683e3. <https://doi.org/10.1016/j.cgh.2017.04.031>
 5. Sorensen R, Hansen ML, Abildstrom SZ, Hvelplund A, Andersson C, Jorgensen C et al (2009) Risk of bleeding in patients with acute myocardial infarction treated with different combinations of aspirin, clopidogrel, and vitamin K antagonists in Denmark: a retrospective analysis of nationwide registry data. *Lancet* 374(9706):1967–1974. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(09\)61751-7](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(09)61751-7)
 6. Pannach S, Goetze J, Marten S, Schreier T, Tittl L, Beyer-Westendorf J (2017) Management and outcome of gastrointestinal bleeding in patients taking oral anticoagulants or antiplatelet drugs. *J Gastroenterol* 52(12):1211–1220. <https://doi.org/10.1007/s00535-017-1320-7>
 7. Lohsiriwat V. Hemorrhoids: from basic pathophysiology to clinical management. *World J Gastroenterol*. 2012 May 7;18(17):2009-17. doi: 10.3748/wjg.v18.i17.2009.
 8. Pfenninger JL, Zainea GG. Common anorectal conditions: Part I. Symptoms and complaints. *Am Fam Physician*. 2001 Jun 15;63(12):2391-8. PMID: 11430454.
 9. Practice parameters for the treatment of hemorrhoids. *Dis Colon Rectum* 1990; 33: 992-3. <http://dx.doi.org/10.1007/BF02139115>
 10. Cundiff DK. Clinical evidence for rebound hypercoagulability after discontinuing oral anticoagulants for venous thromboembolism. *Medscape J Med*. 2008;10(11):258. Epub 2008 Nov 11. PMID: 19099008; PMCID: PMC2605115.,

11. Genewein U, Haeberli A, Straub PW, Beer JH. Rebound after cessation of oral anticoagulant therapy: the biochemical evidence. *Br J Haematol*. 1996;1:479–485. doi: 10.1046/j.1365-2141.1996.d01-1499.x
12. Bracchitta S, Bracchitta LM, Pata F. Combined rubber band ligation with 3% polidocanol foam sclerotherapy (ScleroBanding) for the treatment of second-degree haemorrhoidal disease: a video vignette. *Colorectal Dis*. 2021 Jun;23(6):1585-1586. doi: 10.1111/codi.15613.
13. Pata F, Bracchitta LM, D'Ambrosio G, Bracchitta S. Sclerobanding (Combined Rubber Band Ligation with 3% Polidocanol Foam Sclerotherapy) for the Treatment of Second- and Third-Degree Hemorrhoidal Disease: Feasibility and Short-Term Outcomes. *J Clin Med*. 2021 Dec 31;11(1):218. doi: 10.3390/jcm11010218.
14. Pata F, Sgró A, Ferrara F, Vigorita V, Gallo G, Pellino G. Anatomy, Physiology and Pathophysiology of Haemorrhoids. *Rev Recent Clin Trials*. 2021;16(1):75-80. doi: 10.2174/1574887115666200406115150.
15. Pata F, Gallo G, Pellino G, Vigorita V, Podda M, Di Saverio S, D'Ambrosio G, Sammarco G. Evolution of Surgical Management of Hemorrhoidal Disease: An Historical Overview. *Front Surg*. 2021 Aug 30;8:727059. doi: 10.3389/fsurg.2021.727059.

CAPITOLO I

Anatomia, Fisiologia, Biologia vascolare e Fisiopatologia delle Emorroidi¹

1.1 INTRODUZIONE

La malattia emorroidaria (ME) è un disturbo comune e rappresenta, tra le patologie dell'apparato digerente, la quarta più frequente diagnosi ambulatoriale negli Stati Uniti [1].

La ME è nota fin dall'antichità. Fu descritta per la prima volta nell'Antico Testamento e nelle scritture buddiste [2]. Nel papiro di Ebers (1552 a.C.), una delle più complete testimonianze della medicina egizia, sono riportate le emorroidi e i relativi rimedi [3]. Ippocrate (460–375 a.C.), padre della medicina, discuteva sulla natura e sui rimedi delle emorroidi, descrivendo il cauterio e l'escissione come opzioni terapeutiche [4].

È stimato che oltre il 50% delle persone con più di 50 anni presenti almeno un episodio di emorroidi sintomatiche nel corso della vita [5]. Un'indagine su larga scala negli USA ha riportato una prevalenza del 4,4% nella popolazione generale, senza differenze tra i sessi e un picco di prevalenza tra 45-65 anni [6].

La nomenclatura delle emorroidi è significativamente disomogenea, il che ha portato a diverse classificazioni, su cui solitamente si basa il trattamento [7-9].

Le emorroidi interne sono “componenti normali dell'anatomia umana” [10]. Si tratta di cuscinetti vascolari altamente specializzati, situati nello spazio sottomuscolare del canale anale sopra la linea dentata. Contribuiscono al 15-20% della pressione anale a riposo [11], alla continenza e alla sensibilità del canale anale.

Il termine malattia emorroidaria viene utilizzato quando diventano sintomatiche, andando dall'emorragia rettale autolimitante e prolasso provvisorio fino a un'anemia pericolosa per la vita [12, 13].

Il plesso emorroidario esterno è una diversa struttura venosa situata intorno al margine anale, che è composta da vene ricoperte da cute sensibile con un diverso drenaggio. Quando si verifica una trombosi localizzata, si definisce la complicanza denominata “ematoma perianale” o “trombosi perianale”.

¹ La versione inglese di questo articolo è stata pubblicata nel 2020 sulla rivista *Reviews on Recent Clinical Trials*: Pata F, Sgró A, Ferrara F, Vigorita V, Gallo G, Pellino G. **Anatomy, Physiology and Pathophysiology of Haemorrhoids**. Rev Recent Clin Trials. 2021;16(1):75-80. doi: 10.2174/1574887115666200406115150.

La definizione di “emorroidi esterne” è spesso usata impropriamente per queste vene [14], ma dovrebbe essere riservata alle emorroidi interne che prolassano attraverso l’ano.

Questo capitolo si propone di fornire una visione d’insieme dell’anatomia, della fisiologia, della biologia vascolare e della fisiopatologia delle emorroidi interne e della malattia emorroidaria.

1.2. ANATOMIA E FISIOLOGIA

Il canale anale è lungo circa 2,5-4 cm e si estende dal pavimento pelvico superiormente al margine anale inferiormente. La linea dentata (o linea pettinata) rappresenta il limite tra il plesso emorroidario interno, prossimalmente, e il plesso emorroidario esterno, distalmente.

Il plesso emorroidario interno ha origine al di sotto dell’anorectal ring e al di sopra della linea dentata. Il suo apporto sanguigno deriva dall’arteria rettale superiore tramite l’arteria mesenterica inferiore e dalle arterie rettal medie tramite le arterie iliache interne, mentre il drenaggio venoso avviene attraverso le vene rettal superiori e medie fino alla vena mesenterica inferiore, ramo del sistema portale [15].

L’arteria rettale superiore termina in sei rami, generalmente ubicati in posizioni fisse (ore 1, 3, 5, 7, 9, 11 in posizione litotomica) [16].

Le emorroidi interne sono cuscinetti vascolari situati sopra la linea dentata nello spazio sottomuscolare, rivestiti da un semplice epitelio colonnare.

Ogni cuscino presenta **due componenti**. La prima è composta da un **nucleo vascolare** ricoperto da epitelio transizionale e circondato da un’impalcatura stromale di elastina, collagene e muscolatura liscia, con caratteristiche morfologiche simili ai corpi cavernosi del pene, il cosiddetto “*corpus cavernosum recti*” [17]. Questa struttura enfatizza il ruolo funzionale piuttosto che quello nutritivo delle emorroidi. Il nucleo vascolare è costituito da arteriole e venule direttamente collegate da anastomosi arteriolo-venulari, propriamente sinusoidali, per la mancanza di una parete muscolare propriamente detta [18]. Diverse strutture simili a sfinteri venosi, contenenti 5-15 strati di muscolatura liscia, contribuiscono al drenaggio venoso [19].

La seconda componente è la **parte stromale**, costituita da elastina, collagene e muscolatura liscia, organizzata come muscolo di Treitz, estensione caudale dello strato muscolare longitudinale del retto che attraversa lo sfintere interno, fissando la componente vascolare alla suddetta mucosa [20].

Di solito, si riconoscono **tre noduli principali** (Fig. 1) situati in posizioni standard: anteriore destra, laterale sinistra e posteriore destra; spesso sono presenti dei cuscini aggiuntivi [21].

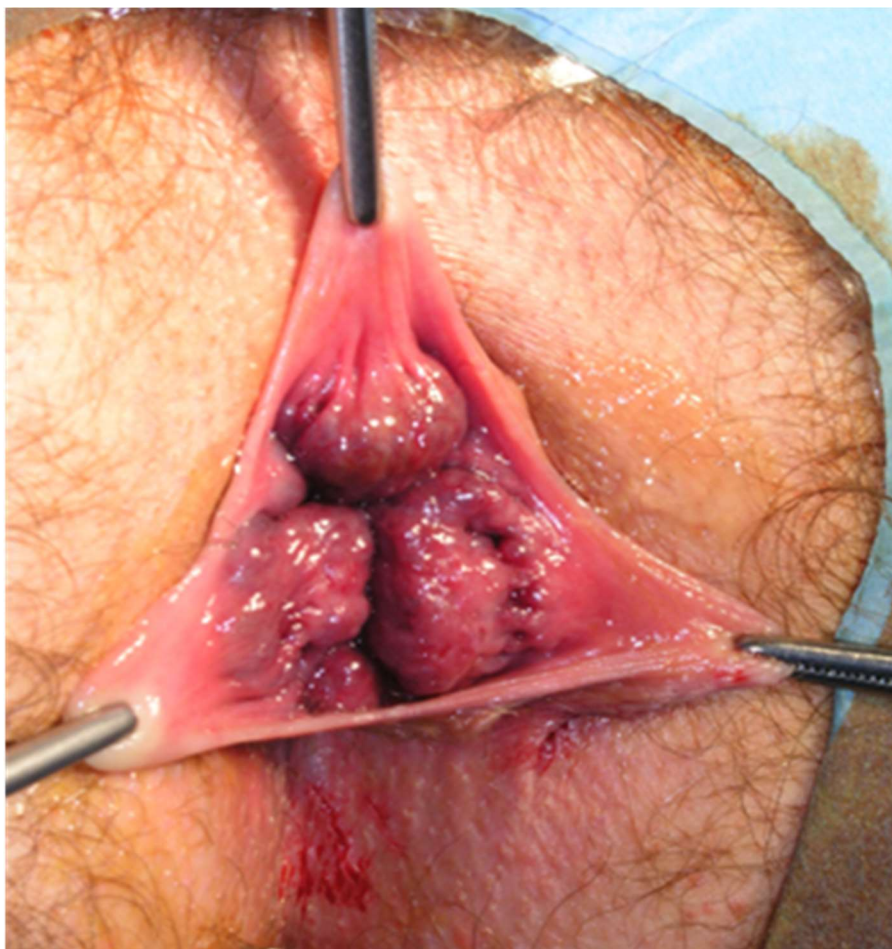


Figura 1. Sedi comuni dei cuscinetti anali nella malattia emorroidaria, con i tre principali spesso associati a noduli minori aggiuntivi. Paziente in posizione ginecologica.

1.3 EZIOLOGIA E FISIOPATOLOGIA

L'eziologia della ME è multifattoriale. Stipsi, diarrea, dieta povera di fibre, gravidanza, età, familiarità e parto sono riportati come fattori di rischio, sebbene con evidenza limitata.

Ripetuti tentativi di defecazione e sforzi prolungati, associati a stipsi o diarrea, possono aumentare la pressione intra-ale e stirare le emorroidi, causando congestione e prollasso. In due studi trasversali [16, 17], che includevano rispettivamente 1.074 e 976 pazienti sottoposti a colonscopia per screening, la stipsi è stata associata ad un aumentato rischio di ME. Tuttavia, altri studi non sono giunti a conclusioni simili [22, 23].

Una dieta povera di fibre può causare stipsi, feci dure e sforzi prolungati; dall'altro lato, gli effetti benefici di una dieta ricca di fibre come trattamento iniziale della ME ne confermano indirettamente la sua importanza. L'adozione di una dieta sana ed equilibrata può favorire la riduzione delle emorroidi e può ridurre la progressione della malattia.

La familiarità, definita come predisposizione genetica, non è provata e l'elevata prevalenza della malattia nei gruppi familiari potrebbe essere correlata ad abitudini di vita comuni [24].

Anche una varietà di fattori di rischio occupazionale, come le occupazioni che richiedono il sollevamento di carichi pesanti e una posizione seduta prolungata, sono stati associati alla ME [25, 26].

La ME è frequente in gravidanza (dal 25-35% fino all'85% in alcune popolazioni), soprattutto nel terzo trimestre e nel puerperio. I cambiamenti ormonali, l'elevata pressione intra-addominale cronica, la stipsi e i traumi associati al parto vaginale sono probabili fattori causali [27-29].

Sebbene talvolta sia segnalata come fattore di rischio, l'ipertensione portale non è associata a una maggiore prevalenza di ME [30-32].

Sono state proposte diverse teorie, ma l'esatta fisiopatologia rimane ignota. La congestione della componente vascolare e/o scorrimento del rivestimento anale dovuto alla perdita di supporto da parte delle componenti stromali possono svolgere un ruolo cruciale nello sviluppo della ME (fig. 2).

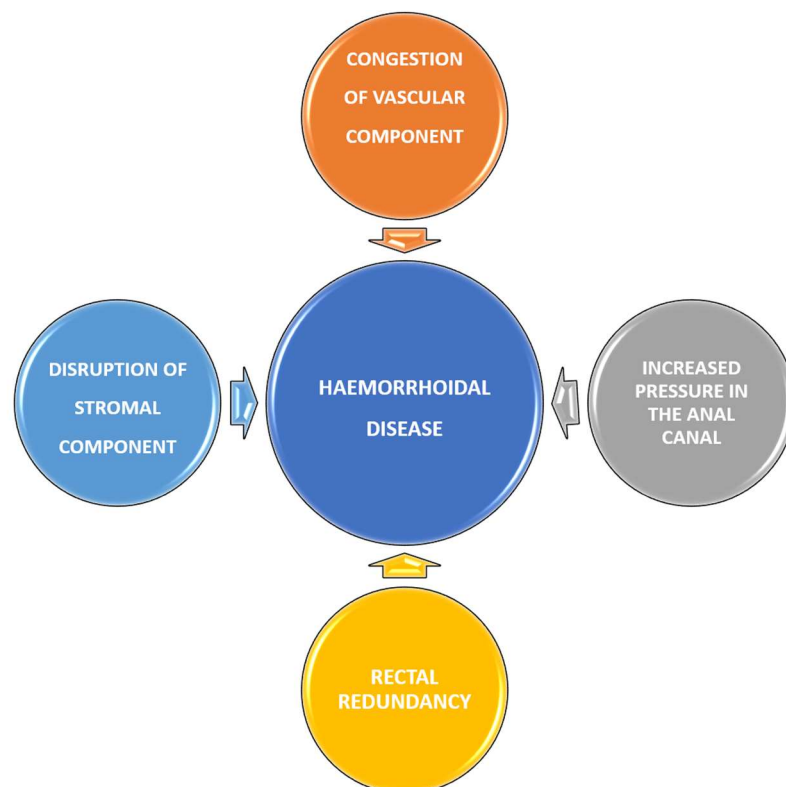


Figura 2. Diagramma schematico che mostra la fisiopatologia della malattia emorroidaria (ME).

Qualsiasi attività che aumenti la pressione intraddominale può portare a un impedimento del drenaggio venoso, con conseguente congestione vascolare a livello dei sinusoidi, aumentata dall'assenza di valvole all'interno delle vene rettali.

Sono implicate anche anomalie nella composizione del collagene: Nassey YY et al. [33] hanno osservato un rapporto collagene di tipo I/di tipo III significativamente più basso nei pazienti con ME rispetto ai controlli. Un altro studio [34], confrontando 31 pazienti con emorroidi di III/IV con un gruppo di controllo di 20 persone decedute per morte naturale, è giunto alla stessa conclusione. Modifiche o difetti della matrice extracellulare possono modificare le proprietà meccaniche della componente stromale, producendo sbandamento e prolasso.

È stata citata anche un'elevata pressione anale a riposo come possibile causa, ma non esistono prove per confermare un nesso di causalità [35].

La ridondanza della mucosa rettale è spesso segnalata come un possibile fattore causale: la ME dovrebbe essere correlata alla debolezza generale della mucosa rettale e associata a prolasso rettale interno. Ciò causerebbe la sindrome della defecazione ostruita, lo sforzo durante la defecazione, l'aumento della pressione anale interna e lo scivolamento dei cuscinetti emorroidari come parte cruciale della storia della ME [36, 37].

Questa teoria, anche se non certamente dimostrata, rappresenta il background teorico per giustificare la emorroidopessi con Stapler, o le procedure per il prolasso e le emorroidi, come trattamento risolutivo della ME.

Recentemente, negli stadi avanzati della ME è stata documentata una sovraespressione delle metalloproteinasi della matrice (MMP) e della lipocalina associata alla gelatinasi neutrofila (NGAL) [38, 39], enzimi implicati nella degradazione del tessuto connettivo, suggerendo come l'infiammazione locale possa contribuire alla distorsione delle impalcature stromali e allo scorrimento dei cuscini emorroidali. L'infiammazione locale può anche danneggiare le arteriole nella lamina propria, provocando erosione e sanguinamento durante la defecazione [40].

Tuttavia, l'osservazione clinica che la ME può essere retrostadiata da interventi sullo stile di vita e dalla terapia medica evidenzia che la storia della malattia non è necessariamente progressiva.

1.4. CLASSIFICAZIONE

In letteratura sono disponibili diverse classificazioni di ME [7]. Sfortunatamente, la maggior parte di essi sono difficili da ricordare e poco utili nella pratica clinica quotidiana.

La classificazione di Goligher rappresenta il sistema più utilizzato [41]. Considera quattro gradi di ME in base al grado di prolasso:

Grado 1: Emorroidi congestionate/sanguinamento senza prolasso.

Grado 2: emorroidi che prollassano durante la defecazione, ma si riducono spontaneamente in seguito.

Grado 3: Emorroidi che prolassano durante la defecazione, riducibili solo manualmente.

Grado 4: Emorroidi permanentemente prolassate, irriducibili.

Questa classificazione è utile per selezionare il trattamento appropriato (Fig. 3) in base all'evidenza in letteratura [42, 43].

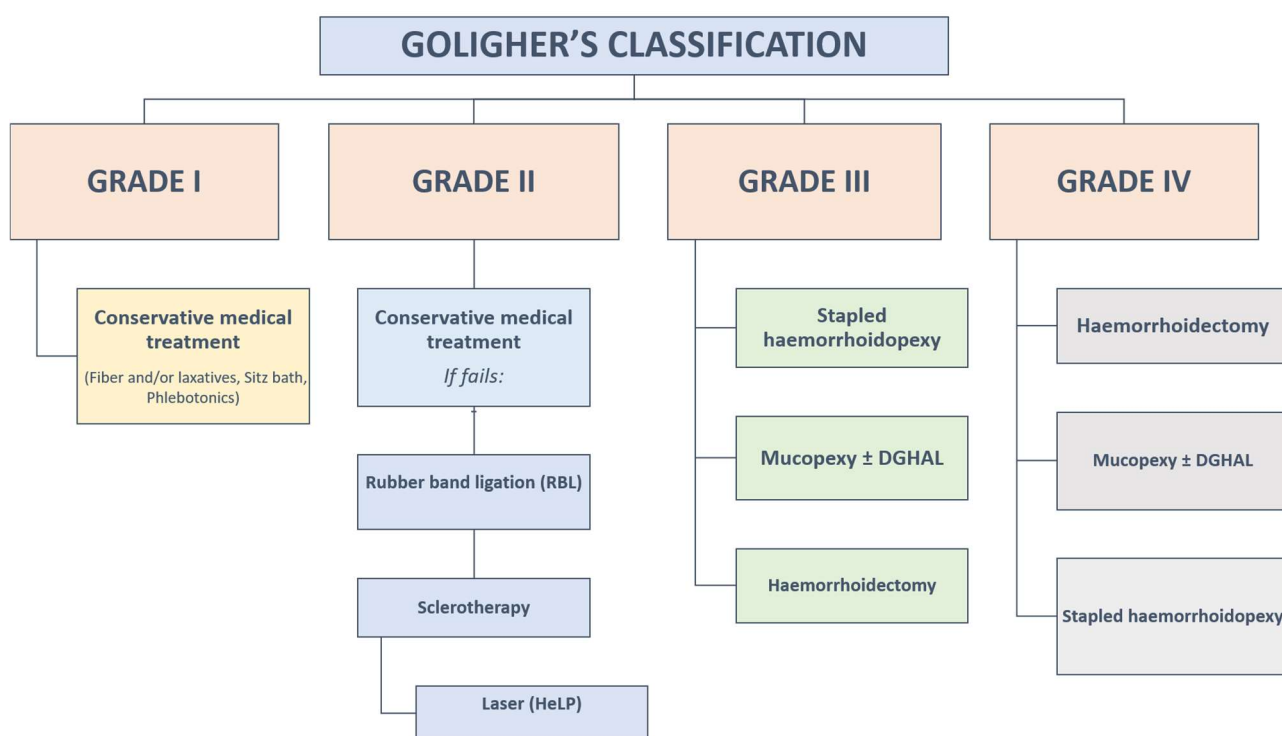


Figura 3. Algoritmo per la gestione delle emorroidi secondo la classificazione di Goligher. Nel grado IV, dovrebbe essere preferita l'emorroidectomia. È consigliabile prendere decisioni condivise. Abbreviazioni: DGHAL, legatura dell'arteria emorroidaria guidata da Doppler.

1.5. DIAGNOSI DIFFERENZIALE

“Emorroidi” è spesso impropriamente utilizzato dai pazienti ambulatoriali o di emergenza come “termine ombrello”, abbracciando diverse patologie del canale anale e della zona perianale.

Un'accurata anamnesi del paziente, insieme a un attento esame clinico, compresa l'esplorazione rettale e l'esecuzione di un'anoscopia in decubito laterale sinistro (posizione di Sims) o prona (posizione del coltello a serramanico), rappresentano il primo passaggio obbligatorio [44].

La ME è solitamente associata a sanguinamento (rosso vivo) e bruciore durante/dopo la defecazione. Il dolore è presente solo in caso di trombosi o strangolamento. Quindi, in assenza di complicanze, dovrebbero essere escluse altre cause di dolore anale (di solito al di sotto della linea dentata) (Tabella 1).

Tabella 1. Cause comuni di dolore anale. La malattia emorroidaria di solito non è associata al dolore, a meno che non si sia verificata una trombosi o uno strangolamento.

Ascesso perianale
Emorroidi interne trombizzate o strangolate
Ragade anale
Ematoma perianale
Proctite (IBD, proctite da radiazioni)
Cancro anale
Proctalgia fugax

In caso di sanguinamento persistente [45], sanguinamento in pazienti di età > 50 anni o altri sintomi associati, come dolore addominale, calo ponderale, cambiamenti improvvisi delle abitudini intestinali, prurito anale cronico [46], la colonscopia è obbligatoria per escludere altre patologie (es. neoplasie maligne, malattie infiammatorie intestinali, polipi coloretali).

1.6 CONCLUSIONI

Sebbene la ME sia una delle diagnosi più comuni nella pratica clinica, diversi aspetti della sua eziopatogenesi rimangono controversi a causa della mancanza di evidenze nella letteratura. Sono necessari ulteriori studi per ottenere una migliore comprensione della malattia.

BIBLIOGRAFIA

1. Everhart JE, Ruhl CE. Burden of digestive diseases in the United States part II: Lower gastrointestinal diseases. *Gastroenterology* 2009; 136(3): 741-54. <http://dx.doi.org/10.1053/j.gastro.2009.01.015> PMID: 19166855
2. Gallo G, Martellucci J, Sturiale A, et al. Consensus statement of the Italian society of colorectal surgery (SICCR): Management and treatment of hemorrhoidal disease. *Tech Coloproctol* 2020; 24(2): 145-64. <http://dx.doi.org/10.1007/s10151-020-02149-1> PMID: 31993837
3. Gallo G, Sacco R, Sammarco G. Epidemiology of Hemorrhoidal Disease. *Hemorrhoids Coloproctology*. Cham: Springer 2018; pp. 3-7. http://dx.doi.org/10.1007/978-3-319-53357-5_1
4. Ellesmore S, Windsor AC. Surgical history of haemorrhoids. *Surgical treatment of haemorrhoids*. London: Springer 2002; pp. 1-4. http://dx.doi.org/10.1007/978-1-4471-3727-6_1
5. Practice parameters for the treatment of hemorrhoids. *Dis Colon Rectum* 1990; 33: 992-3. <http://dx.doi.org/10.1007/BF02139115>

6. Kaidar-Person O, Person B, Wexner SD. Hemorrhoidal disease: A comprehensive review. *J Am Coll Surg* 2007; 204(1): 102-17. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jamcollsurg.2006.08.022> PMID: 17189119
7. Rubbini M, Ascanelli S. Classification and guidelines of hemorrhoidal disease: Present and future. *World J Gastrointest Surg* 2019; 11(3): 117-21. <http://dx.doi.org/10.4240/wjgs.v11.i3.117> PMID: 31057696
8. Selvaggi F, Pellino G, Sciaudone G, Candilio G, Canonico S. Development and validation of a practical score to predict pain after excisional hemorrhoidectomy. *Int J Colorectal Dis* 2014; 29(11): 1401-10. <http://dx.doi.org/10.1007/s00384-014-1999-3> PMID: 25155619
9. Selvaggi F, Pellino G, Sciaudone G. Surgical treatment of recurrent prolapse after stapled haemorrhoidopexy. *Tech Coloproctol* 2014; 18(9): 847-50. <http://dx.doi.org/10.1007/s10151-014-1180-6> PMID: 24957359
10. Jacobs D. Clinical practice. Hemorrhoids. *N Engl J Med* 2014; 371(10): 944-51. <http://dx.doi.org/10.1056/NEJMcpl204188> PMID: 25184866
11. Banov L Jr, Knoepp LF Jr, Erdman LH, Alia RT. Management of hemorrhoidal disease. *J S C Med Assoc* 1985; 81(7): 398-401. PMID: 3861909
12. Sun Z, Migaly J. Review of Hemorrhoid Disease: Presentation and Management. *Clin Colon Rectal Surg* 2016; 29(1): 22-9. <http://dx.doi.org/10.1055/s-0035-1568144> PMID: 26929748
13. Hardy A, Cohen CR. The acute management of haemorrhoids. *Ann R Coll Surg Engl* 2014; 96(7): 508-11. <http://dx.doi.org/10.1308/003588414X13946184900967> PMID: 25245728
14. Sammarco G, Trompetto M, Gallo G. Thrombosed external haemorrhoids: A Clinician's Dilemma. *Rev Recent Clin Trial* 2019.
15. Cintron JR, Abcarian H. Benign Anorectal: Hemorrhoids. *The AS CRS Textbook of Colon and Rectal Surgery*. New York, NY: Springer 2007. http://dx.doi.org/10.1007/978-0-387-36374-5_11
16. Aigner F. Hemorrhoids. *Coloproctology*. (2nd ed.). 37-46.
17. Stelzner F. The corpus cavernosum recti. *Dis Colon Rectum* 1964; 7: 398-9. <http://dx.doi.org/10.1007/BF02616852> PMID: 14202628
18. Sanchez C, Chinn BT. Hemorrhoids. *Clin Colon Rectal Surg* 2011; 24(1): 5-13. <http://dx.doi.org/10.1055/s-0031-1272818> PMID: 22379400
19. Loder PB, Kamm MA, Nicholls RJ, Phillips RK. Haemorrhoids: Pathology, pathophysiology and aetiology. *Br J Surg* 1994; 81(7): 946-54. <http://dx.doi.org/10.1002/bjs.1800810707> PMID: 7922085
20. Aigner F, Gruber H, Conrad F, et al. Revised morphology and hemodynamics of the anorectal vascular plexus: impact on the course of hemorrhoidal disease. *Int J Colorectal Dis* 2009; 24(1): 105-13. <http://dx.doi.org/10.1007/s00384-008-0572-3> PMID: 18766355
21. Peery AF, Sandler RS, Galanko JA, et al. Risk factors for hemorrhoids on screening colonoscopy. *PLoS One* 2015; 10(9): e0139100. <http://dx.doi.org/10.1371/journal.pone.0139100> PMID: 26406337
22. Riss S, Weiser FA, Schwameis K, Mittlbock M, Stift A. Hemorrhoids, constipation and faecal incontinence: Is there any relationship? *Colorectal disease: The official journal of the Association*

of Coloproctology of Great Britain and Ireland 2011; 13(8): e227-33. <http://dx.doi.org/10.1111/j.1463-1318.2011.02632.x>

23. Johanson JF, Sonnenberg A. The prevalence of hemorrhoids and chronic constipation. An epidemiologic study. *Gastroenterology* 1990; 98(2): 380-6. [http://dx.doi.org/10.1016/0016-5085\(90\)90828-O](http://dx.doi.org/10.1016/0016-5085(90)90828-O) PMID: 2295392

24. Johanson JF, Sonnenberg A. Constipation is not a risk factor for hemorrhoids: A case-control study of potential etiological agents. *Am J Gastroenterol* 1994; 89(11): 1981-6. PMID: 7942722

25. Yamana T. Japanese practice guidelines for anal disorders I. Hemorrhoids. *J Anus Rectum Colon* 2018; 1(3): 89-99. <http://dx.doi.org/10.23922/jarc.2017-018> PMID: 31583307

26. Acheson RM. Haemorrhoids in the adult male; a small epidemiological study. *Guys Hosp Rep* 1960; 109: 184-95. PMID: 13681216

27. Prasad GC, Prakash V, Tandon AK, Deshpande PJ. Studies on etiopathogenesis of hemorrhoids. *Am J Proctol* 1976; 27(3): 33-41. PMID: 937530

28. Avsar AF, Keskin HL. Haemorrhoids during pregnancy. *J Obstet Gynaecol* 2010; 30(3): 231-7. <http://dx.doi.org/10.3109/01443610903439242> PMID: 20373920

29. Åhlund S, Rådestad I, Zwedberg S, Edqvist M, Lindgren H. Haemorrhoids - A neglected problem faced by women after birth. *Sex Reprod Healthc* 2018; 18: 30-6. <http://dx.doi.org/10.1016/j.srhc.2018.08.002> PMID: 30420084

30. Gojnic M, Dugalic V, Papic M, Vidaković S, Milićević S, Pervulov M. The significance of detailed examination of hemorrhoids during pregnancy. *Clin Exp Obstet Gynecol* 2005; 32(3): 183-4. PMID: 16433160

31. Hosking SW, Smart HL, Johnson AG, Triger DR. Anorectal varices, haemorrhoids, and portal hypertension. *Lancet* 1989; 1(8634): 349-52. [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(89\)91724-8](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(89)91724-8) PMID: 2563507

32. Goenka MK, Kochhar R, Nagi B, Mehta SK. Rectosigmoid varices and other mucosal changes in patients with portal hypertension. *Am J Gastroenterol* 1991; 86(9): 1185-9. PMID: 1882798

33. Nasserri YY, Krott E, Van Groningen KM, et al. Abnormalities in collagen composition may contribute to the pathogenesis of hemorrhoids: Morphometric analysis. *Tech Coloproctol* 2015; 19(2): 83-7. <http://dx.doi.org/10.1007/s10151-014-1238-5> PMID: 25381456

34. Willis S, Junge K, Ebrahimi R, Prescher A, Schumpelick V. Haemorrhoids - a collagen disease? *Colorectal Dis* 2010; 12(12): 1249-53. <http://dx.doi.org/10.1111/j.1463-1318.2009.02010.x> PMID: 19614671

35. el-Gendi MA, Abdel-Baky N. Anorectal pressure in patients with symptomatic hemorrhoids. *Dis Colon Rectum* 1986; 29(6):388-91. <http://dx.doi.org/10.1007/BF02555054> PMID: 3709317

36. Lohsiriwat V. Hemorrhoids: from basic pathophysiology to clinical management. *World J Gastroenterol* 2012; 18(17): 2009-17. <http://dx.doi.org/10.3748/wjg.v18.i17.2009> PMID: 22563187

37. Mott T, Latimer K, Edwards C. Hemorrhoids: Diagnosis and Treatment Options. *Am Fam Physician* 2018; 97(3): 172-9. PMID: 29431977

38. Serra R, Gallelli L, Grande R, et al. Hemorrhoids and matrix metalloproteinases: A multicenter study on the predictive role of biomarkers. *Surgery* 2016; 159(2): 487-94. <http://dx.doi.org/10.1016/j.surg.2015.07.003> PMID: 26263832
39. Lohsiriwat V. Anatomy, Physiology, and Pathophysiology of Hemorrhoids. In: Ratto C., Parello A., Litta F. Hemorrhoids Coloproctology. Cham: Springer 2018; pp. 3-7. http://dx.doi.org/10.1007/978-3-319-53357-5_2
40. Margetis N. Pathophysiology of internal hemorrhoids. *Ann Gastroenterol* 2019; 32(3): 264-72. PMID: 31040623
41. Goligher JC. Surgery of the Anus, Rectum and Colon. (4th ed.), Ballière Tindal London 1980.
42. Sakr M, Saed K. Recent advances in the management of hemorrhoids. *World J Surg Proced* 2014; 4(3): 55-65. <http://dx.doi.org/10.5412/wjssp.v4.i3.55>
43. Cocorullo G, Tutino R, Falco N, et al. The non-surgical management for hemorrhoidal disease. A systematic review. *G Chir* 2017; 38(1): 5-14. <http://dx.doi.org/10.11138/gchir/2017.38.1.005> PMID: 28460197
44. David E. Beck DE, John L Rombeau JL, Stamos MJ, Nasser Y The ASCRS Manual of Colon and Rectal Surgery. (1st ed.). New York: Springer-Verlag, New York 2009; pp. 232-.
45. Sena G, Gallo G, Vescio G, et al. Excisional Haemorrhoidectomy: Where Are We?. *Rev Recent Clin Trials* 2020. <http://dx.doi.org/10.2174/1574887115666200319153439>
46. Pata F. Pruritus Ani: the neglected stepchild of coloproctology www.siccr.org 2017

CAPITOLO II

Evoluzione delle tecniche chirurgiche e ambulatoriale malattia emorroidaria: una panoramica storica²

2.1 INTRODUZIONE

La malattia emorroidaria (ME) è definita come l'aumento volumetrico sintomatico e/o la dislocazione a livello distale dei normali cuscinetti anali chiamati emorroidi [1] ed è il disturbo anorettale più comune [2, 3]. È stato riportato che oltre il 50% delle persone presenta almeno un episodio di emorroidi sintomatiche durante la loro vita [4], e una percentuale significativa viene sottoposta a intervento chirurgico se non risponde al trattamento conservativo. Negli ultimi 100 anni sono stati fatti molti progressi nell'approccio chirurgico alla ME. Sono state sviluppate nuove procedure chirurgiche e ambulatoriali per ridurre il dolore, le complicanze postoperatorie, e per migliorare l'efficacia a lungo termine. Lo scopo di questo capitolo è descrivere la storia della terapia chirurgica per la ME, evidenziando i passaggi cruciali e i principali contributi in questo campo. Contrariamente alla letteratura precedente che è spesso aggiornata fino all'emorroidopessi con stapler come procedura più recente, si riportano di seguito tutte le nuove tecniche introdotte nella pratica clinica dopo il 2000.

L'introduzione dell'anestesia e dell'antisepsi a metà del XIX secolo hanno creato uno spartiacque tra un'**era premoderna**, in cui qualsiasi terapia chirurgica della ME era un'esperienza cruenta, spesso basata su principi empirici piuttosto che teorici, e una comprensione molto scarsa dell'anatomia umana, con un alto rischio di mortalità e complicanze, e un'**era moderna**, in cui le diverse tecniche chirurgiche sono state infine standardizzate e sviluppate in condizioni sicure, per ottenere un effetto curativo con un basso rischio di complicanze.

2.2 ERA PRE-MODERNA

L'Antico Testamento e le scritture egiziane sono i primi documenti che menzionano sintomi anali suggestivi di emorroidi e la loro terapia [5]. Tuttavia, è impossibile confermare se la natura della malattia anale e i sintomi descritti siano effettivamente correlati alle emorroidi o possano essere riferiti ad altre malattie anorettali come i condilomi o la sifilide. *“Nei tempi precedenti Ippocrate (V secolo a.C.) qualsiasi malattia all'interno o intorno all'ano era chiamata emorroidi”* [6].

² La versione inglese di questo articolo è stata pubblicata nel 2021 sulla rivista *Frontiers in Surgery*: Pata F, Gallo G, Pellino G, Vigorita V, Podda M, Di Saverio S, D'Ambrosio G, Sammarco G. **Evolution of Surgical Management of Hemorrhoidal Disease: An Historical Overview.** Front Surg. 2021 Aug 30;8:727059. doi: 10.3389/fsurg.2021.727059.

Nell'**Antico Testamento**, Dio punisce i filistei con le “*emerods*” (1 Samuele 5,6), mentre, nel Deuteronomio [27,28], Mosè avverte gli israeliti che, in caso di violazione della legge di Dio, «il Signore ti colpirà con le ulcere d'Egitto, con le emorroidi, con la scabbia e con la prurigine». Sebbene il termine “*emorroidi*” sia stato riportato e reso popolare per la prima volta dalla Bibbia di Re Giacomo (1611), la parola usata nel testo ebraico era *techorim*, che avrebbe potuto essere meglio tradotta come “*tumor*” o “*appendice a forma di tumore di forma rotonda o sporgenza dall'ano*” [7,8], rendendo impossibile identificarla inequivocabilmente come emorroidi.

Il **papiro di Edwin Smith** (1700 a.C.) e il **papiro di Ebers** (1500 a.C.) raccomandano lozioni astringenti contenenti miele, mirra, farina, grasso di stambecco e birra dolce per sintomi anali che sono fortemente indicativi di emorroidi sintomatiche [9,10]. Tuttavia, non viene segnalata alcuna terapia chirurgica.

Ippocrate (460–375 a.C.), il padre della Medicina, fu il primo autore a proporre una terapia chirurgica per le emorroidi sintomatiche. Ippocrate credeva che le emorroidi derivassero da un eccesso di bile o flegma nel corpo e che il loro sanguinamento fosse in qualche modo benefico, prevenendo altre malattie come la pleurite o la lebbra. Tuttavia, in altri scritti, sembra contraddirsi, proponendo un intervento chirurgico per le emorroidi, i cui principi sono validi ancora oggi: legatura, escissione o cauterizzazione. Nel *Trattato sulle emorroidi*, suggerisce di curare le emorroidi “trafiggendole con un ago e legandole con filo molto spesso e di lana” [11], e nel testo “Sulle emorroidi”, sostiene l’escissione delle emorroidi e descrive uno speculum rettale simile al divaricatore Eisenhammer [11]. Si propone anche la cauterizzazione: “*Avendo il giorno precedente prima depurato l'uomo con la medicina, il giorno dell'operazione applicare il cauterio. [...] Dopo averlo adagiato sulla schiena, e posto un cuscino sotto i glutei, forzare l'ano fuori il più possibile con le dita [...] E brucia in modo da non lasciare nessuna delle emorroidi incombusta. [...] Quando viene applicato il cauterio, la testa e le mani del paziente devono essere tenute in modo che non si muova, ma lui stesso dovrebbe gridare, poiché ciò farà sporgere maggiormente il retto. Dopo aver eseguito la bruciatura, lessa le lenticchie e la zizzania, triturate finemente in acqua, e applicale come cataplasma per 5 o 6 giorni.*” [12].

La medicina romana riprese sostanzialmente le tradizioni egiziane e greche senza alcun apporto innovativo. **Celso** (I secolo d.C.), nei sette libri della “*Re Medica*”, raccomandava o la legatura delle emorroidi con il lino seguita dall’escissione del nodulo legato, oppure la sola escissione seguita da un punto trasfisso in caso di grossi noduli emorroidali [13]. **Galeno** (130-200 d.C.) suggerì una gestione conservativa basata su lassativi, sanguisughe e unguenti [10], proponendo la legatura serrata con un filo come unica opzione chirurgica.

Durante il Medioevo fino al XVIII secolo, non ci furono grandi progressi nella cura delle emorroidi. I principi e le operazioni descritti dagli autori classici furono

pedantemente riportati da autori arabi ed europei. L'elevata mortalità e complicate, nonché la pratica frequente di operazioni da parte di ciarlatani e barbieri, scoraggiarono la chirurgia.

Herny de Mondeville (1260–1320), uno dei chirurghi più influenti della sua epoca, ammonì sull'operare le emorroidi [10]. **Lorenz Heister**, nel libro *Chirurgie* (1739), descrisse il «metodo degli antichi troppo cruento, e spesso pericoloso» [14] e **Hugues Ravaton**, nella “*Pratique Moderne de La Chirurgie*” (1776), giudicò che i rimedi proposti fino ad allora «dai maestri dell'Arte funzionavano malissimo» [6].

Don Juan d'Austria, eroe della battaglia di Lepanto (1571), morì nel 1578 per emorragia incontrollata 4 ore dopo un'operazione per emorroidi [15].

Questi scarsi risultati chirurgici diffusero dello scetticismo sull'intervento e incoraggiato tentativi “non convenzionali”. Nel Medioevo, **San Fiacre** (Fig. 1), già patrono dei giardinieri, divenne il patrono delle emorroidi, da cui la “*Malattia di San Fiacre*” usata come termine urbano per indicare la malattia. Per secoli il monastero di S. Fiacre in Francia fu luogo di pellegrinaggio, in cui i malati di emorroidi erano soliti sedersi su un sasso ritenuto in grado di curare la malattia [16, 17].



Figura 1. San Fiacre, patrono dei malati di emorroidi, raffigurato in una scultura della metà del XV secolo (dal MET, Metropolitan Museum of Art, New York, USA. <https://www.metmuseum.org/>).

Il XVIII secolo segnò qualche progresso nella comprensione della ME, rompendo alcuni dogmi della tradizione ippocratica. **Giovanni Battista Morgagni** (1682–1771) attribuì l’eziologia delle emorroidi alla postura eretta dell’uomo e ad una predisposizione ereditaria, riconoscendo come fattore contribuente l’assenza di valvole nelle vene retтали [18]. **George Ernst Stahl** (1660–1734), un eminente professore di medicina tedesco, definì le emorroidi come serbatoi venosi, il cui sanguinamento era in qualche modo benefico come espressione di un eccesso di sangue [19].

Vale la pena ricordare che la sconfitta di Napoleone a Waterloo il 18 giugno 1815 fu in parte attribuita a un episodio di emorroidi presumibilmente trombizzate, che potrebbero aver influito sulla sua performance nel giorno cruciale della battaglia [20].

In effetti, la paura del sanguinamento incontrollato e della sepsi letale con incapacità di alleviare il dolore rappresentò un ostacolo significativo alla terapia chirurgica per le emorroidi fino alla metà del XIX secolo, quando l’anestesia e l’antisepsi inaugurarono la chirurgia scientifica.

2.3 EPOCA MODERNA

XIX secolo

Tre principali tendenze chirurgiche caratterizzarono il XIX secolo: la dilatazione anale, l’escissione e la scleroterapia.

Nel 1835 **Frederick Salmon** fondò a Londra il “Dispensario benevolo per il soccorso dei poveri affetti da fistola, emorroidi e altre malattie del retto e del basso intestino”, che fu poi spostato in una sede più ampia a Londra e denominata “St Mark’s Hospital per Fistola e altre Malattie del Retto” (inaugurato ufficialmente nel 1853) [21]. Questa fu la prima istituzione dedicata al trattamento della malattia anorettale.

Salmon inizialmente propose lo stretching anale per curare le emorroidi [22], e poi, nella seconda parte della sua carriera, eseguì una tecnica personale per l’escissione delle emorroidi, gettando le basi per l’emorroidectomia aperta che fu resa popolare da Milligan e Morgan nel XX secolo. Salmon descrisse che le emorroidi interne erano rifornite dall’arteria emorroidaria superiore e, come descritto da Allingham nel 1888, eseguì una tecnica combinata di escissione dei noduli emorroidali mediante l’incisione della cute perianale e la legatura del peduncolo sopra la linea dentata per ridurre il dolore [23]. Tuttavia, le stenosi postoperatorie erano comuni [24].

Nel 1855, **Aristide Auguste Stanislas Verneuil** (1823–1895) suggerì che la dilatazione anale (chiamata anche “*bouginage rettale*”) fosse benefica nel

trattamento delle emorroidi, poiché l'aumento del tono anale era considerato la causa della ME. La tecnica guadagnò popolarità nel corso del XIX secolo [25], soprattutto in Francia e negli Stati Uniti, originariamente come tecnica di dilatazione a due dita, successivamente sostituita dall'uso di dilatatori anali, come i *dilatatori Manx*, introdotti da Percy Lockhart-Mummery [26, 27], che erano facili da introdurre e non scivolavano via grazie alla loro forma. Nel 1969 Lord rese nuovamente popolare la tecnica [28]. Secondo la sua teoria, lo scopo era di allungare le bande fibrotiche nello sfintere anale interno, causa dell'ostruzione e congestione venosa alla base delle emorroidi. Questa tecnica era ancora sostenuta negli anni '80 [29]. Attualmente, questa tecnica è stata abbandonata, per il rischio di lesioni allo sfintere anale interno.

Nel 1882, **Walter Whitehead** (1840–1913) propose un approccio radicale per l'escissione delle emorroidi circonfenziali [30]. Proponeva "*l'escissione dell'intero anello mucoso emorroidario*" mediante un'incisione circolare a livello del bordo mucocutaneo (evidentemente in corrispondenza della linea dentata), senza lasciare alcun ponte mucoso, asportando così l'intero segmento dei cuscinetti emorroidali dilatati e la mucosa sovrastante, suturando l'estremità prossimale alla cute sottostante.

Nel 1887 Whitehead pubblicò i primi 300 casi sottoposti alla sua tecnica, leggermente modificata rispetto alla descrizione originale, e non riportò casi di stenosi o ectropion [31]. Egli sottolineò che nessun sacrificio di cute era stato necessario. L'operazione guadagnò ampia polarità nei decenni successivi, che gradualmente diminuì nel XX secolo a causa dell'alto tasso di complicanze riportate, quali stenosi anale, incontinenza o soling persistente dovuto all'ectropion e alla deformità della mucosa (chiamato anche "*ano di Whitehead*") [32]. Nel 1924, J. Lockhart-Mummery, durante la riunione londinese dell'American Proctologic Society, dichiarò che la campana a morto dell'intervento di Whitehead era suonata [33]. Tuttavia, l'operazione di Whitehead viene ancora eseguita in alcuni centri per le emorroidi circonfenziali di 4 gradi con risultati accettabili [34–37]. Probabilmente, gli scarsi risultati di questa operazione sono spesso la conseguenza di una tecnica non corretta, come l'escissione della cute o l'errata identificazione della giunzione mucocutanea, corrispondente alla linea dentata, che alcuni testi chirurgici tra la metà del 1800 e la prima metà del 1900 erroneamente hanno identificato con la linea bianca di Hilton o la linea intersfinterica, mediamente situata 1,3 cm distalmente [38]. "*Scambiare la linea bianca di Hilton per la giunzione mucocutanea significherebbe la differenza tra buoni risultati e ectropion mucosale o una stenosi*" [39].

Intorno al 1860 l'iniezione di agenti sclerosanti fu introdotta nella pratica clinica, sebbene la tecnica fosse già utilizzata dai ciarlatani, noti come "*guaritori di emorroidi*", nel Regno Unito e negli Stati Uniti [6, 9, 10]. Nel 1869, **James Morgan**, un chirurgo di Dublino, descrisse per la prima volta la scleroterapia con solfato di ferro [40]. Dieci anni dopo, nel 1879, **Andrew Edmunds**, alla riunione della Chicago Medical Society, riferì 3.000 casi di scleroterapia per le emorroidi,

principalmente mediante acido fenico e olio d'oliva, con nove casi di morte, 23 casi di complicanze maggiori come ascessi, emorragie postoperatorie gravi ed embolia al fegato e il 25% di dolore severo [41]. Nel 1888, **Swinford Edwards**, del St. Mark, riportò i risultati di 38 pazienti trattati con scleroterapia con acido fenico per un periodo di 2 anni, con un solo caso di recidiva [42].

XX secolo

La prima parte del XX secolo è stata caratterizzata dall'affermazione dell'emorroidectomia aperta come trattamento standard per la ME [43]. L'operazione di Salmon fu leggermente modificata da diversi autori, come Miles (1919) o Lockhart-Mummery (1923), ma nel 1937 **Edward Campbell Milligan** (1886–1972) e **Clifford Naughton Morgan** (1901–1986), del St Mark's Hospital, standardizzarono la tecnica, i cui principi, in gran parte, sono ancora validi al giorno d'oggi (Fig. 2): incisione a V della cute, conservazione dei ponti mucocutanei per evitare la stenosi, meticolosa identificazione dell'anatomia del canale anale e legatura del peduncolo emorroidario, che contiene la mucosa, la sottomucosa, il ramo terminale dell'arteria e della vena emorroidaria superiore, e una porzione dello sfintere interno anale che, nelle intenzioni degli autori, era necessaria per ridurre la tensione verso l'alto e il rischio di stenosi [44–46].

Negli anni '20, l'olio di fenolo al 5% divenne l'agente più utilizzato nella scleroterapia, sebbene fossero segnalati altri agenti, come uretano, acido nitrico, iodio, allume o chinino [47].

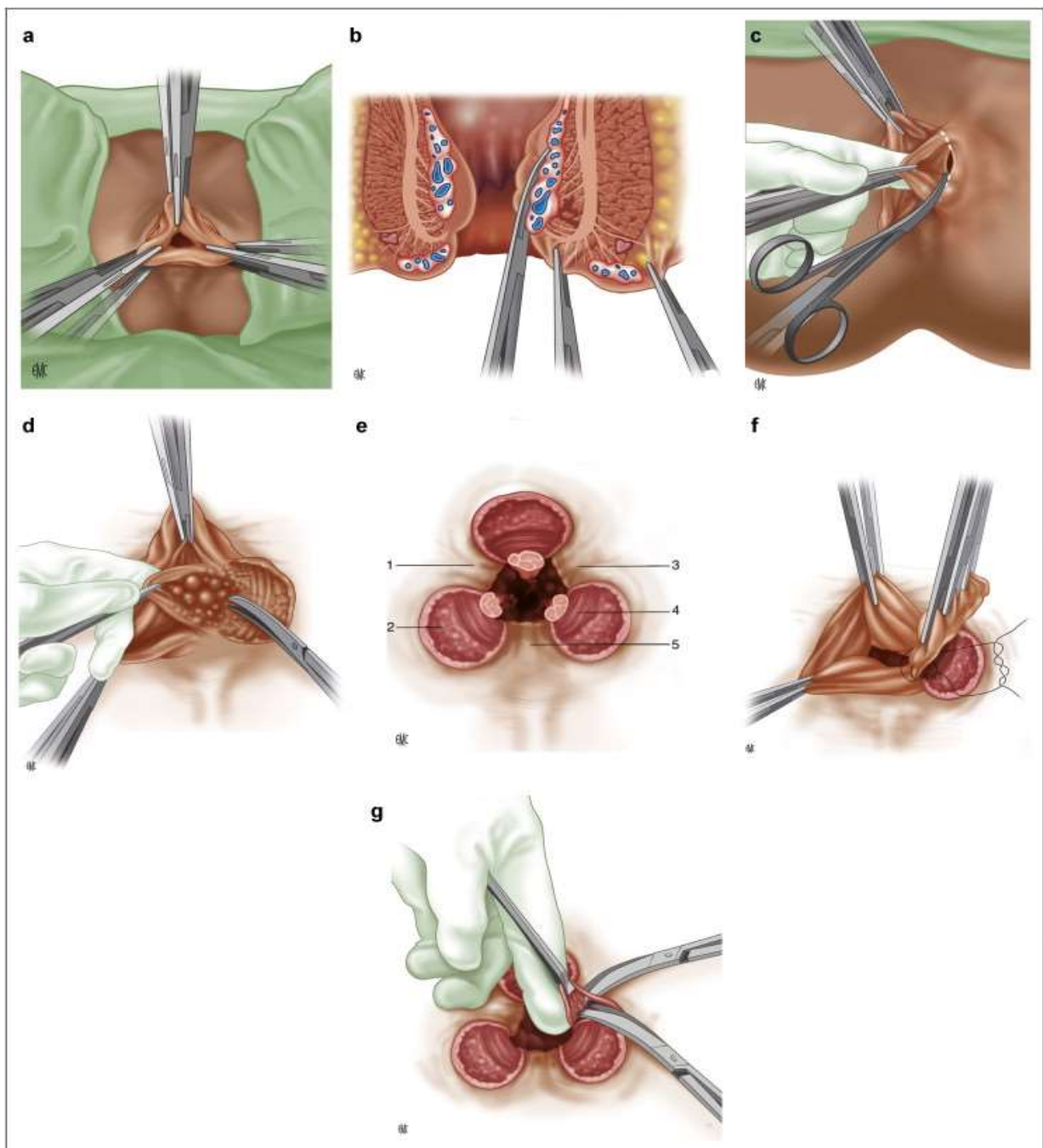


Figura 2. A) Emorroidectomia sec. Milligan-Morgan, posizione delle tre serie di pinze; (B) Posizionamento delle tre pinze sul gavocciolo emorroidario, vista frontale; (C) Dissezione del nodulo emorroidario sinistro; (D) Esposizione dello sfintere interno dopo la divisione del legamento di Parks; (E) Aspetto post-operatorio finale. 1: ponte mucocutaneo anteriore sinistro. 2: sfintere anale interno. 3: ponte mucocutaneo posteriore. 4: fibre sottocutanee dello sfintere anale esterno. 5: ponte mucocutaneo anteriore destro; (F) legatura di sutura del peduncolo emorroidario; (G) Pulizia dei ponti mucocutanei. (Riprodotta da Moult HP, Aubert M, De Parades V. *Trattamento classico delle emorroidi. J Visc Surg.* (2015) 152:S3–9. Copyright © 2014 Elsevier Masson SAS. Tutti i diritti riservati).

Negli anni '50, Sir **Alan Guyatt Parks** (1920–1982), dell'ospedale St Mark's, introdusse l'emorroidectomia sottomucosa (Fig. 3), pubblicando il primo articolo nel 1956 [48]. Riteneva la tecnica di Milligan-Morgan subottimale a causa dell'eccessivo sacrificio della mucosa rettale (con rischio di stenosi) e della legatura del peduncolo in un'area sensibile dell'anoderma, con conseguente eccessivo dolore postoperatorio. Per superare questi problemi, propose una tecnica di risparmio della mucosa con una legatura alta del peduncolo emorroidario in un'area insensibile del retto [49]. Tuttavia, l'idea non era del tutto originale: nel 1774 JC Petit aveva proposto il trattamento delle emorroidi mediante un'incisione verticale a livello emorroidario, rimuovendo il tessuto sottomucoso sottostante e legando il peduncolo prima di risuturare i lembi creati [50].

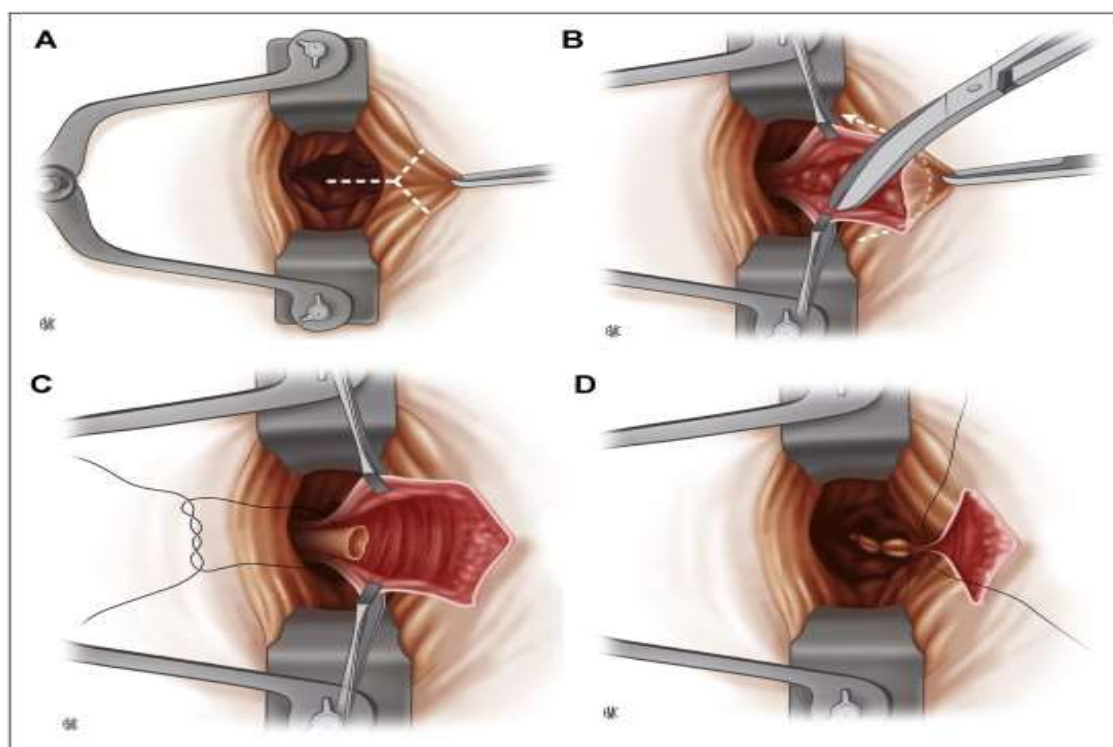


Figura 3. Emorroidectomia sottomucosa sec. Parks. (A) Posizionamento del divaricatore, incisione intraluminale. (B) Emorroidectomia sottomucosa. (C) Legatura del peduncolo. (D) Sutura di chiusura della mucosa del canale anale (riprodotto da Moulton HP, Aubert M, De Parades V. Trattamento classico delle emorroidi. *J Visc Surg.* (2015) 152:S3–9. Copyright © 2014 Elsevier Masson SAS. Tutti i diritti riservati).

Parks descrisse un'incisione a Y capovolta di 3-5 cm a partire dalla giunzione mucocutanea tra la mucosa del canale superiore e la giunzione anorettale. Il tessuto emorroidario viene completamente liberato dalla mucosa su ciascun lato e dal piano muscolare sottostante. Il peduncolo viene legato, quindi, un pollice sopra la giunzione mucocutanea usando un punto catgut cromico 0 transfixio. I lembi mucosi sono, quindi, suturati e una piccola area cutanea viene lasciata aperta per prevenire la formazione di marischi e consentire il drenaggio. Nessun drenaggio o medicazione viene posizionato per via transanale [45, 48].

L'emorroidectomia sottomucosa è tecnicamente impegnativa e richiede tempo, con il rischio di un sanguinamento significativo e di incontinenza fecale a causa dell'applicazione prolungata del divaricatore di Parks [50]. Pertanto, a causa dei risultati soddisfacenti dell'operazione Milligan-Morgan, la tecnica non è mai diventata popolare. Tuttavia, viene ancora eseguita, anche se con alcune modifiche, per le emorroidi di 4° grado [48] con risultati soddisfacenti in due studi randomizzati controllati che hanno confrontato l'operazione con la tecnica Milligan-Morgan [51, 52].

Nel 1955, **James A. Ferguson** descrisse l'emorroidectomia chiusa (Fig. 4), attualmente la tecnica più diffusa negli USA, con l'obiettivo di ridurre il dolore e il sanguinamento postoperatori [53]. L'operazione viene eseguita in modo simile all'operazione di Milligan-Morgan, preservando gran parte della mucosa e chiudendo i margini di tutte le ferite mediante punti di chiusura, fissati prossimalmente con la sutura del peduncolo non tagliato dopo la legatura [45]. Alcune prove suggeriscono che l'emorroidectomia chiusa possa avere esiti migliori, come la riduzione del dolore postoperatorio, minor rischio di sanguinamento postoperatorio e guarigione della ferita più rapida rispetto all'operazione di Milligan-Morgan [54-56].

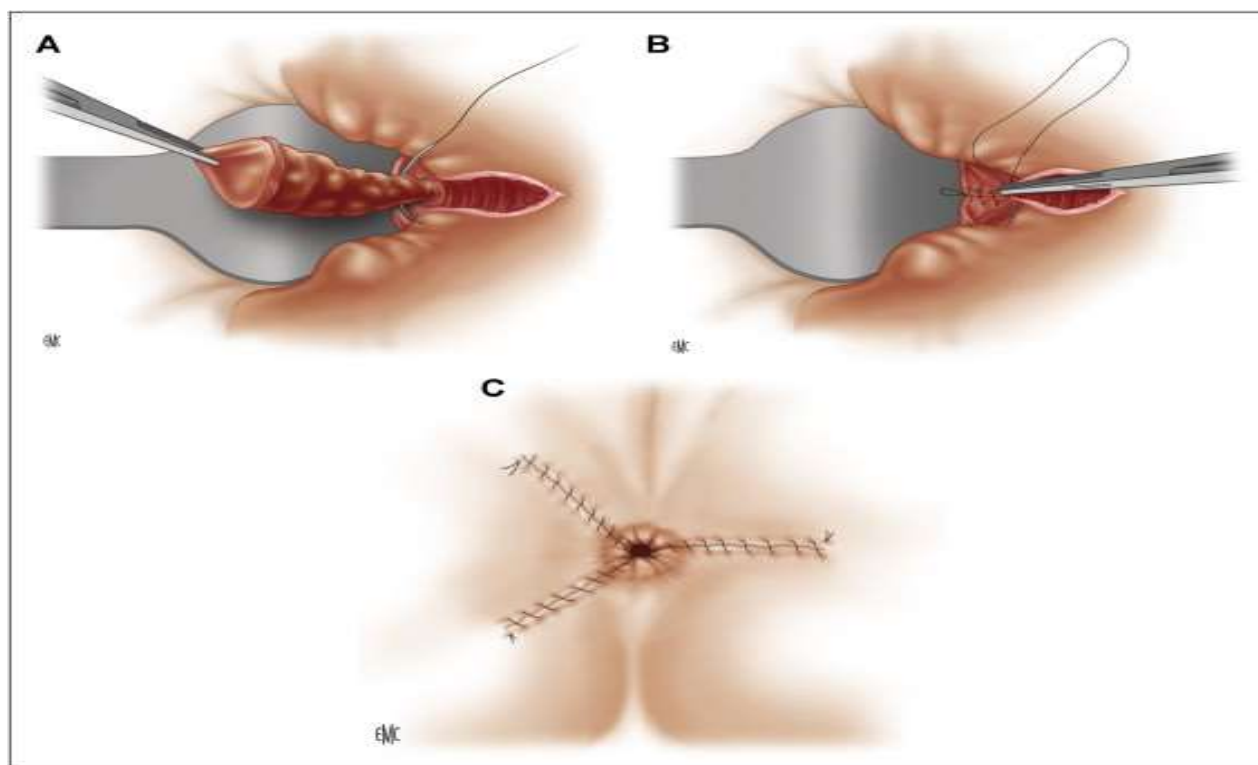


Figura 4. Emorroidectomia secondo Ferguson. (A) Legatura del peduncolo dopo la dissezione. (B) Esecuzione della chiusura mucocutanea. (C) Aspetto post-operatorio. (Riprodotta da Moul HP, Aubert M, De Parades V. Trattamento classico delle emorroidi. *J Visc Surg.* (2015) 152:S3–9. Copyright © 2014 Elsevier Masson SAS. Tutti i diritti riservati).

Vale la pena ricordare che molti chirurghi spesso eseguono queste tecniche con modifiche personali e/o insieme allo stretching o alla sfinterotomia anale, rendendo difficile qualsiasi confronto e spiegando alcune grandi differenze nei tassi di complicanze riportate.

Nel 1963, **James Barron** descrisse la *legatura elastica con anello* (Rubber Band Ligation), una procedura ambulatoriale per le emorroidi allo stadio iniziale, riportando solo quattro casi di sanguinamento nei 200 pazienti trattati [57]. Fu ispirato da Paul C. Blaisdell, che descrisse l'applicazione di elastici per le emorroidi da parte di un legatore del cordone ombelicale nel 1958 [58]. Barron introdusse l'omonimo ligator (Baron ligator), descrivendo passaggi tecnici validi ancora oggi.

Altri trattamenti ambulatoriali furono, quindi, introdotti nella pratica clinica come la *crioterapia* (1969) [59] e la *coagulazione a infrarossi* (1977) [60], sebbene con minore fortuna rispetto alla legatura elastica e alla scleroterapia.

Negli anni '90, alcuni centri pionieri iniziarono a eseguire l'emorroidectomia in regime di day-surgery e **Sharif** descrisse l'emorroidectomia diatermica, in cui il peduncolo non era legato ma coagulato mediante diatermo, per ridurre il dolore postoperatorio, spesso attribuito alla legatura del peduncolo [61]. Presentò i risultati a breve termine in 72 pazienti, riportando due casi di emorragia postoperatoria e nessuna stenosi anale a 6 settimane di follow-up [61].

Il XX secolo si chiuse con due nuove tecniche volte a curare la ME, riducendo il dolore postoperatorio e minimizzando il sacrificio non necessario delle emorroidi, il cui ruolo funzionale nella sensibilità del canale anale e nella continenza era sempre più riconosciuto.

Nel 1995, **Morinaga** descrisse la legatura dell'arteria emorroidaria (HAL) o dearterializzazione emorroidaria transanale (THD) basata sulla legatura guidata da Doppler dei rami terminali delle arterie emorroidali mediante un proctoscopio dedicato associato a una sonda Doppler [62]. Una volta identificato mediante Doppler, ogni ramo arterioso terminale viene legato mediante una sutura a forma di otto. Di solito sono necessarie sei legature. Ciò si traduce in un ridotto apporto di sangue al plesso emorroidario, causando atrofia e fibrosi. Attualmente, questa tecnica è combinata con la mucopessi o riparazione rettoanale (RAR), in alcune varianti senza utilizzo del doppler, per trattare il prollasso e migliorare i risultati a lungo termine (Fig. 5) [63, 64].

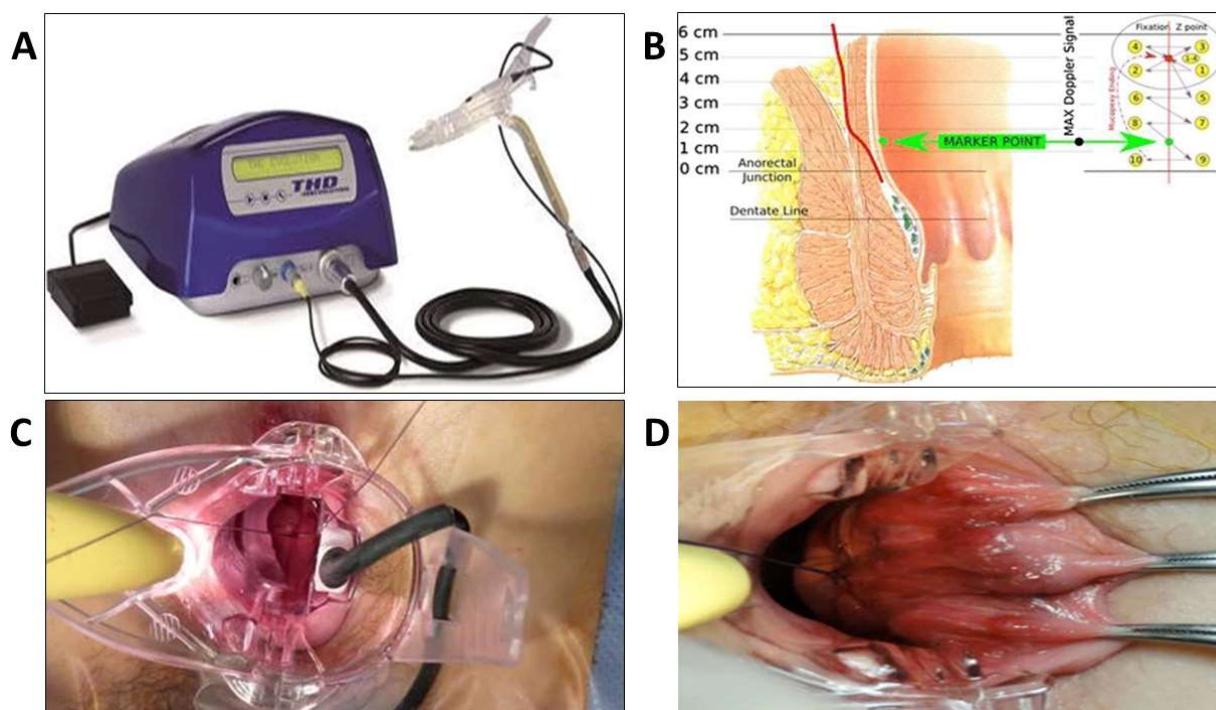


Figura 5. Procedura THD Doppler. (A) Strumenti chirurgici specificamente progettati per la procedura THD. (B) Schema del decorso anatomico di un'arteria emorroidaria e punto di fissazione della mucopessi con sutura continua. (C) Sutura di un'arteria emorroidaria durante la THD (dearterializzazione emorroidaria tramite doppler). (D) La mucopessia è assicurata senza includere le emorroidi. (Riprodotta dalla procedura Ratto C. THD Doppler per le emorroidi: la tecnica chirurgica. *Tech Coloproctol.* (2014) 18: 291–298. Creative Commons Attribution 2.0 International License).

Nel 1998, **Antonio Longo** descrisse l'emorroidectomia con stapler, denominata tecnica Longo o emorroidopessi con stapler (definizione che sembra più appropriata) [65].

L'operazione mira a resecare uno strato circolare di mucosa rettale sopra le emorroidi utilizzando una sutratrice meccanica dedicata (inizialmente PPH 1, poi

PPH 3), riducendo il flusso sanguigno al plesso emorroidario e determinando il lifting delle emorroidi in posizione anatomica con correzione del prolasso.

Questa tecnica guadagnò popolarità in tutto il mondo come intervento indolore con ottimi risultati a breve termine. Per migliorare i risultati a lungo termine, nuovi dispositivi, come le **suturatrici ad alto volume**, sono stati introdotti nei primi anni 2000 [66].

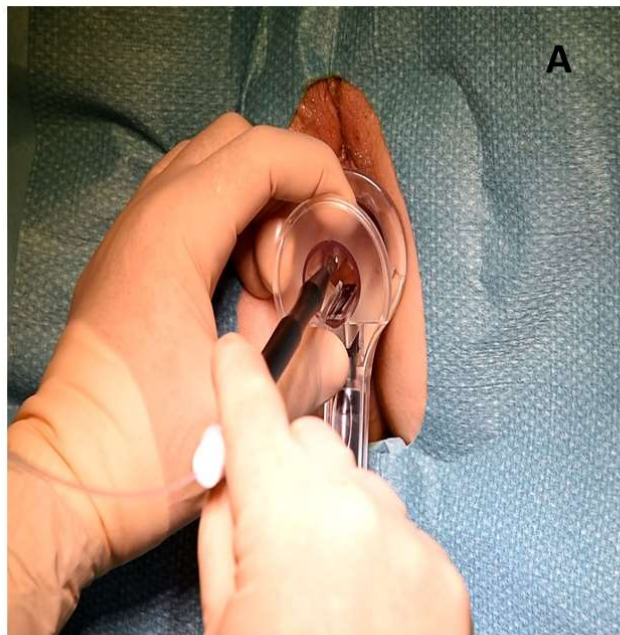
Le recidive a lungo termine più frequenti rispetto all'emorroidectomia e la presenza di complicazioni gravi, anche se rare, hanno ridotto l'uso della tecnica in molti centri [67]. Tuttavia, l'emorroidopessi con stapler ha evidenziato due concetti chiave sui quali si basano molte nuove tecniche chirurgiche per la ME: evitare l'escissione cutanea, una delle principali cause di dolore postoperatorio, e direzionare l'intervento sopra la linea dentata, riconoscendo il ruolo funzionale del tessuto emorroidario [68].

XXI secolo

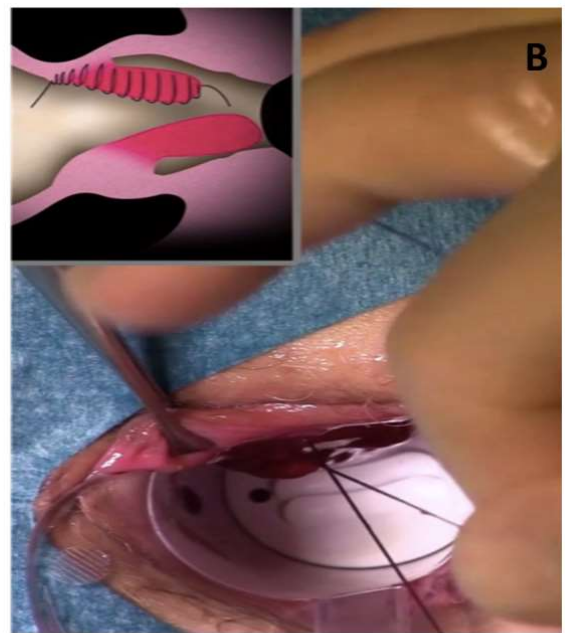
Nel primo ventennio degli anni 2000, i trattamenti chirurgici per le emorroidi si sono mossi in due direzioni: da un lato, le tecniche tradizionali sono state modificate con l'utilizzo di nuovi device per migliorarle gli esiti postoperatori; d'altra parte, sono state sviluppate tecniche mini-invasive per ridurre il dolore postoperatorio, la necessità di ricovero ospedaliero e le lesioni alle strutture del canale anale. Diversi autori hanno descritto un'emorroidectomia aperta eseguita con dispositivi ad alta energia, come ultrasuoni o radiofrequenza, con risultati promettenti in alcune serie [69, 70].

Secondo la “teoria vascolare”, che postula l'iperafflusso di sangue dall'arteria emorroidaria superiore come la principale causa di malattia emorroidaria, e grazie ai risultati positivi della THD, la HeLP (Hemorrhoids Laser Procedure) e l'Emborrhoid sono state sviluppate come nuovi trattamenti chirurgici mini-invasivi.

La HeLP, descritta per la prima volta nel 2011 da **Paolo Giamundo** [71], prevede la chiusura selettiva dei rami terminali delle arterie rettali superiori, identificati con una sonda Doppler di 20 MHz, 3 cm prossimalmente alla linea dentata, utilizzando una fibra ottica laser (Fig. 6A). Inizialmente era indicata per emorroidi di 2 o 3 grado senza prolasso significativo, sebbene recentemente sia stata descritta una combinazione con mucopessi (HeLPexx) (Fig. 6B), ampliando le indicazioni per la ME avanzata [72].



HeLP (Haemorrhoids Laser Procedure)



HeLPexx (HeLP + mucopexy)

Figure 6A e 6B. Procedure HeLP (A) e HeLPexx (B) (per gentile concessione di Paolo Giamundo MD, FEBSQ, FRCSE).

Nel 2014, l'Emorrhoid, una tecnica interventistica radiologica, (Fig. 7-8) basata sull'embolizzazione selettiva dei rami terminali dell'arteria rettale superiore, è stata descritta da **Vincent Vidal** [73, 74]. In analogia con i principi della THD, i rami terminali delle arterie rettali superiori sono occlusi da spirali poste per via endovascolare. È generalmente indicata in pazienti non idonei all'intervento chirurgico, con sanguinamento maggiore/pericoloso per la vita e che non rispondono alla terapia conservativa [72].

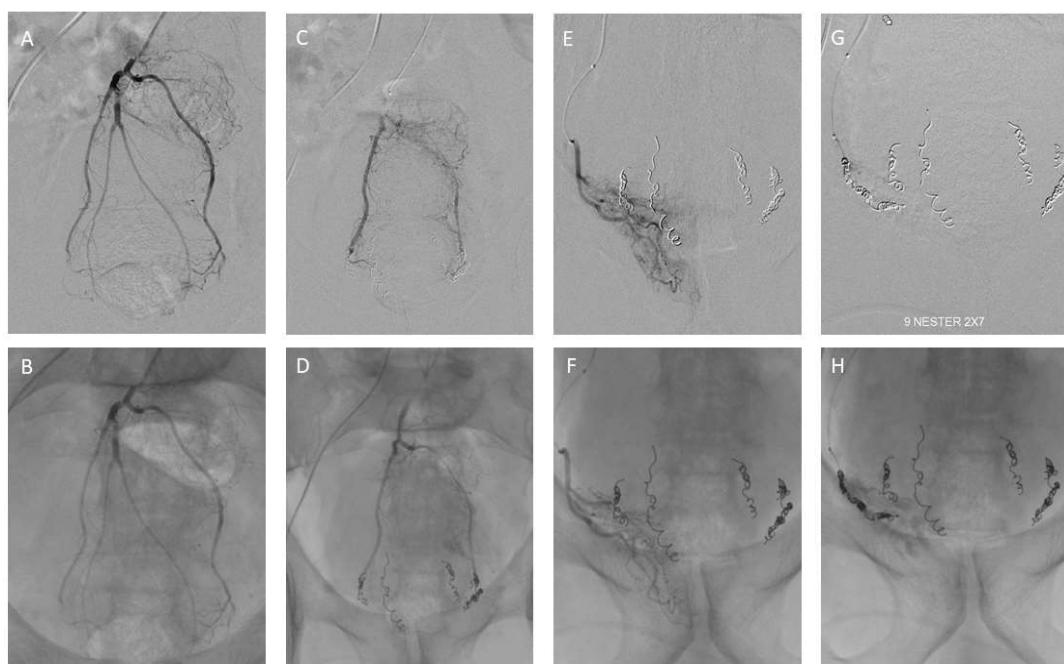
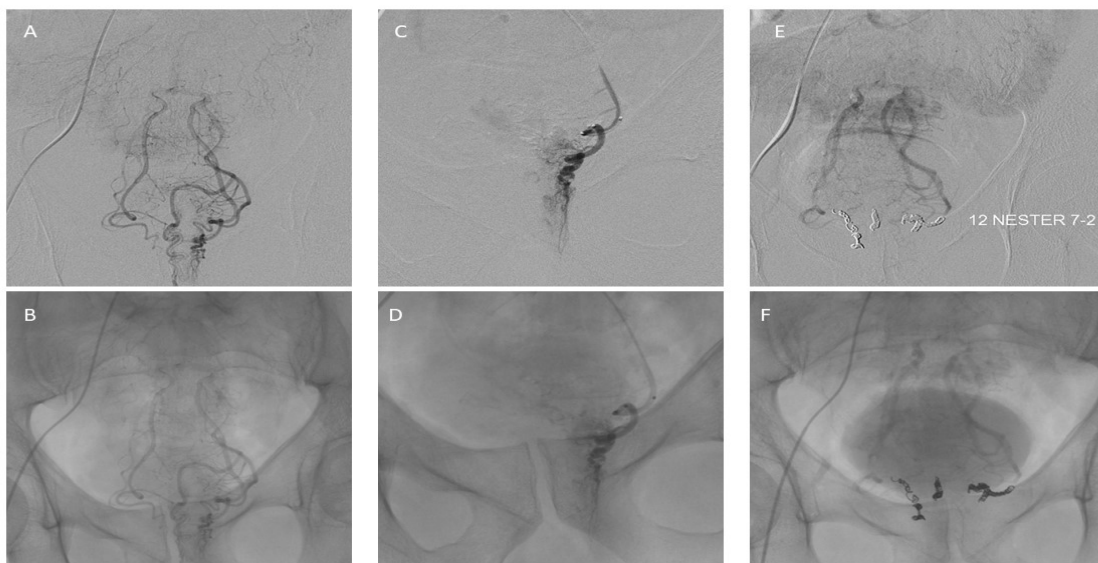


Figure 7 e 8. Tecnica Emborrhoid (per gentile concessione del Prof. Vincent Vidal).

Nel 2007, la scleroterapia ha ricevuto un nuovo slancio con l'introduzione della schiuma di polidocanolo al 3% come agente sclerosante da parte di **Moser** [75]. Da allora, numerosi studi hanno dimostrato la superiorità della schiuma, in termini di efficacia e riduzione delle complicanze, rispetto agli agenti a base oleosa, inaugurando una nuova era per la scleroterapia [76–79]. Tuttavia, questi studi si sono concentrati principalmente sul trattamento della ME di primo grado, mentre sono necessari ulteriori studi sulla ME di 2° e 3° grado [79, 80].

Nel 2021, una tecnica combinata di legatura elastica e infiltrazione del nodulo legato con Polidocanolo schiuma al 3%, chiamata **Sclerobanding**, è stata descritta da Salvo Bracchitta e coll. [81]. L'obiettivo degli autori è implementare i risultati di entrambe

le tecniche, riducendo il rischio di emorragie tardive e ascessi associati a ciascuna tecnica, quando applicata da sola.

Tutte queste tecniche possono essere eseguite in ambulatorio, in anestesia locale o anche senza, e sono ripetibili in caso di recidiva. L'attuale gestione chirurgica tradizionale della ME è rappresentata dall'uso di procedure ambulatoriali e di tecniche minimamente invasive ove possibile: l'ampia gamma di opzioni disponibili consente un approccio su misura perché "nessuna misura si adatta a tutte le situazioni" [82].

BIBLIOGRAFIA

1. Lohsiriwat V. Hemorrhoids: from basic pathophysiology to clinical management. *World J Gastroenterol.* (2012) 18:2009-17. doi: 10.3748/wjg.v18.i17.2009
2. Gallo G, Sacco R, Sammarco G. Epidemiology of hemorrhoidal disease. In: Ratto C, Parello A, Litta F, editors. *Hemorrhoids Coloproctology*. Cham:Springer (2018). p. 3–7. doi: 10.1007/978-3-319-53357-5_1
3. Pata F, Sgró A, Ferrara F, Vigorita V, Gallo G, Pellino G. Anatomy, physiology and pathophysiology of hemorrhoids. *Rev Recent Clin Trials.* (2021) 16:75-80. doi: 10.2174/1574887115666200406115150
4. The Standards Task Force, American Society of Colon and Rectal Surgeon. Practice parameters for the treatment of hemorrhoids. *Dis Colon Rectum.*(1990) 33:992–3. doi: 10.1007/BF02139115
5. de Parades V, Zeitoun JD, Atienza P, Parisot C, Parnaud E. Une brève histoire du traitement de la pathologie hémorroïdaire: de l'Égypte antique à nos jours.. [A brief history of treatment of hemorrhoids: from ancient Egypt to modern times...]. *Presse Med.* (2011) 40:960–5. doi:10.1016/j.lpm.2011.06.008
6. H. Laufman. The history of hemorrhoids. *Am J Surg.* (1941) 38187
7. Sobrado, Carlos Walter, Mester, Marcelo. T'chorim, Emerods, Hemorrhoids:From the Hebrew Scriptures to today. *J Coloproctol (Rio de Janeiro).* (2020) 40:189–191. doi: 10.1016/j.jcol.2020.05.006
8. Griffin JP. Plague, rats and the Bible again. *J R Soc Med.* (2006) 99:387. doi: 10.1177/014107680609900812
9. Warusavitarne J, Phillips RKS. Hemorrhoids throughout history-a historical perspective. *Semin Colon Rectal Surg.* (2007) 18:140–6. doi: 10.1053/j.scrs.2007.07.002
10. Ellesmore S, Windsor ACJ. Surgical history of hemorrhoids. In: Mann CV, editor. *Surgical Treatment of Hemorrhoids*. Springer, London.(2002) doi: 10.1007/978-1-4471-3727-6_1
11. Adams F. *The Genuine Works of Hippocrates*. London, 1 (1849). p. 333, 825.
12. *The Genuine Works of Hippocrates*. Hippocrates. Charles Darwin Adams.New York: Dover. (1868).
13. Celsus. *On Medicine, Volume III: Books 7-8*. In: Spencer WG. *Loeb Classical Library 336*. Cambridge, MA: Harvard University Press. (1938).

14. Heister L. A General System of Surgery. Book 5, p 249 Houston J. Dublin J Med Sci. (1843) 23:95.
15. José Antonio Rodríguez Montes. Evolución Histórica de la Proctología: del Cauterio a la Cirugía Robotizada. Madrid: Real Academia De Doctores De España. (2015). Available online at: <https://www.radoctores.es/doc/RODRIGUEZ%20MONTES,%20Jose%20Antonio.pdf>
16. Graney MJ, Graney CM. Colorectal surgery from antiquity to the modern era. Diseases of the Colon & Rectum. (1980) 23: 432–441. doi: 10.1007/BF02586797
17. Michel Toussaint Chrétien Duplessis. Histoire de l'église de Meaux. Julien-Michel Gandouin, (1731).
18. Morgagni GB. Seats and Causes of Diseases (1749). Letter 32, Article 10 (translated by Benjamin Alexander). London: A. Millar (1769) p. 105.
19. Stahl GE. Medicinae dogmatico—systematicae (1707), sectio 2, l. 159, in his Theoria Medica Vera: Halae. (1708)
20. Welling DR, Wolff BG, Dozois RR. Piles of defeat. Napoleon at Waterloo Dis Colon Rectum. (1988) 31:303–5. doi: 10.1007/BF02554365
21. Granshaw L. The history of a specialist hospital. Lancet. (1985) 1:1265–6. doi: 10.1016/S0140-6736(85)92327-X
22. Salmon F. A Practical Essay on Strictures of the Rectum, Third edition. London. (1828) p. 205.
23. Allingham W. Diagnosis and Treatment of Disease of the Rectum, Fifth edition. London. (1888) p. 143.
24. Yang HK. The History of Hemorrhoids. In: Hemorrhoids. Berlin, Heidelberg: Springer. (2014) doi: 10.1007/978-3-642-41798-6_1
25. Verneuil. M.: L'anatomie des hémorrhoides. Bull Soc Anat. (1855).
26. Schwarz GG, Crocker JC. Diagnosis and non-operative treatment of the diseases of the colon and rectum (ed 1). London: HK Lewis and Co., Ltd., (1937)
27. Lockhart-Mummery P. Diseases of the rectum and colon (ed 1). London, Bailliere: Tindall and Cox. (1923)
28. Lord PH. A day case procedure for the cure of third-degree hemorrhoids. Brit J Surg. (1969) 56: 747. doi: 10.1002/bjs.1800561013
29. Vellacott KD, Hardcastle JD. Is continued anal dilatation necessary after a Lord's procedure for hemorrhoids? Br J Surg. (1980) 67:658–9. doi: 10.1002/bjs.1800670918
30. Whitehead W. The Surgical Treatment of Hemorrhoids. Br Med J. (1882) 1:148–50. doi: 10.1136/bmj.1.1101.148
31. Whitehead W. Three hundred consecutive cases of hæmorrhoids cured by excision. Br Med J. (1887) 1:449 doi: 10.1136/bmj.1.1365.449
32. Gallo G, Stratta E, Realis Luc A, Clerico G, Trompetto M, A. tailored rhomboid mucocutaneous advancement flap to treat anal stenosis. Colorectal Dis. (2020) 22:1388–95. doi: 10.1111/codi.15118

33. Smith D, Whitehead. Deformity. JAMA. (1928) 91:879–80. doi: 10.1001/jama.1928.92700120001010a
34. Maria G, Alfonsi G, Nigro C, Brisinda G. Whitehead's hemorrhoidectomy. A useful surgical procedure in selected cases. Tech Coloproctol. (2001) 5:93–6. doi: 10.1007/s101510170006
35. Erzurumlu K, Karabulut K, Özbalci GS, Tarim IA, Lap G, Güngör B. The Whitehead operation procedure: Is it a useful technique? Turk J Surg. (2017) 33:190–4. doi: 10.5152/turkjsurg.2017.3483
36. Hsu CW, Wu CC, A. step-by-step demonstration of Whitehead's haemorrhoidectomy for trainees - a video vignette. Colorectal Dis. (2020) 22:117–8. doi: 10.1111/codi.14827
37. Soop M, Wolff BG. "Total" Hemorrhoidectomy: The Whitehead Hemorrhoidectomy and Modifications. In: Khubchandani I., Paonessa N., Azimuddin K, editors. Surgical Treatment of Hemorrhoids. Springer, London. (2009) doi: 10.1007/978-1-84800-314-9_15
38. DeCourcy JL. Whitehead operation for hemorrhoids. Cincinnati J Med. (1945) 25:490–4.
39. Bonello JC. Who's afraid of the dentate line? The Whitehead hemorrhoidectomy. Am J Surg. (1988) 156:182–6. doi: 10.1016/S0002-9610(88)80062-X
40. Morgan J. Varicose state of saphenous hemorrhoids treated successfully by the injection of tincture of persulphate of iron. Med Press Circ. (1869) 1869:29–30.
41. Andrews E. Edmund Andrews 1824-1904. The treatment of hemorrhoids by injection. Dis Colon Rectum. (1988) 31:331–2. doi: 10.1007/BF02554375
42. Edwards FS. The treatment of piles by injection. Br Med J. (1888) 2:815. doi: 10.1136/bmj.2.1450.815
43. Gallo G, Luc AR, Tiesi V, Trompetto M. Sign of the times: the Milligan-Morgan era. Tech Coloproctol. (2021). doi: 10.1007/s10151-021-02464-1
44. Milligan ETCMorgan CN, Jones LE, Officer R. Surgical anatomy of anal canal and operative treatment of hemorrhoids. Lancet. (1937) 2:1119. doi: 10.1016/S0140-6736(00)88465-2
45. Moul HP, Aubert M, De Parades V. Classical treatment of hemorrhoids. J Visc Surg. (2015) 152:S3–9. doi: 10.1016/j.jvisc.2014.09.012
46. Mann C.V. Open Haemorrhoidectomy (St Marks Milligan-Morgan Technique). In: Mann C.V, editors. Surgical Treatment of Hemorrhoids. London: Springer. (2002) p. 1 doi: 10.1007/978-1-4471-3727-6_11
47. Holley CJ. History of hemorrhoidal surgery. South Med J. (1946) 39:536–41. doi: 10.1097/00007611-194607000-00002
48. Parks A. The surgical treatment of hemorrhoids. Br J Surg. (1956) 43:337–51. doi: 10.1002/bjs.18004318002
49. Milito G, Cortese F. The treatment of hemorrhoids by submucosal haemorrhoidectomy (Parks Method). In: Mann CV, editors. Surgical Treatment of Hemorrhoids. London: Springer. (2002) p.3. doi: 10.1007/978-1-4471-3727-6_13
50. Rosa G, Lolli P, Piccinelli D, Vicenzi L, Ballarin A, Bonomo S, et al. Submucosal reconstructive hemorrhoidectomy (Parks' operation): a 20-year experience. Tech Coloproctol. (2005) 9:209–14. doi: 10.1007/s10151-005-0229-y

51. Hosch SB, Knoefel WT, Pichlmaier U et al. Surgical treatment of piles. *Dis Colon Rectum*. (1998) 41:159–64. doi: 10.1007/BF02238242
52. Roe A, Bartolo D, Vellacott K, Locke-Edmunds J, Mortensen N. Submucosal versus ligation excision haemorrhoidectomy: a comparison of anal sensation, anal sphincter manometry, and postoperative pain and function. *Br J Surg*. (1987) 74:948–51. doi: 10.1002/bjs.1800741022
53. Ferguson Ja, Heaton Jr. Closed hemorrhoidectomy. *Dis Colon Rectum*. (1959) 2:176–9. doi: 10.1007/BF02616713
54. Bhatti MI, Sajid MS, Baig MK. Milligan-Morgan (Open) Versus Ferguson Haemorrhoidectomy (Closed): A Systematic Review and Meta-Analysis of Published Randomized, Controlled Trials. *World J Surg*. (2016) 40:1509–19. doi: 10.1007/s00268-016-3419-z
55. Arbmán G, Krook H, Haapaniemi S. Closed vs. open hemorrhoidectomy—is there any difference? *Dis Colon Rectum*. (2000) 43:31–4. doi: 10.1007/BF02237240
56. Jóhannsson HO, Pålman L, Graf W. Randomized clinical trial of the effects on anal function of Milligan–Morgan versus Ferguson haemorrhoidectomy. *Br J Surg*. (2006) 93:1208–14. doi: 10.1002/bjs.5408
57. Barron J. Office ligation of internal hemorrhoids. *Am J Surg*. (1963) 105:563–70. doi: 10.1016/0002-9610(63)90332-5
58. Blaisdell PC. Office ligation of internal hemorrhoids. *Am J Surg*. (1958) 96:401–4. doi: 10.1016/0002-9610(58)90933-4
59. Lewis MI, -De la Cruz T, Gazzaniga DA, Ball TL. Cryosurgical haemorrhoidectomy: preliminary report. *Dis Colon Rectum* 1969; 12:371-4. 2 Lewis MI. Cryosurgical haemorrhoidectomy: a follow up report. *Dis Colon Rectum*. (1972) 15:128–34. doi: 10.1007/BF02587260
60. Neiger A, Moritz K, Kiefhaber P. Hämorrhoiden-Verödungsbehandlung durch Infrarotkoagulation. (Fortschritte der gastroenterologischen Endoskopie, vol 6.). Baden-Baden: Witzstrock. (1977) p. 102–106.
61. Sharif HI, Lee L. & Alexander-Williams, J. How I do it Diathermy haemorrhoidectomy. *Int J Colorect Dis*. (1991) 6:217–9. doi: 10.1007/BF00341395
62. Morinaga K, Hasuda K, Ikeda T. A novel therapy for internal hemorrhoids: ligation of the hemorrhoidal artery with a newly devised instrument (Moricorn) in conjunction with a Doppler flowmeter. *Am J Gastroenterol*. (1995) 90:610–3.
63. Hoyuela C, Carvajal F, Juvany M, Troyano D, Trias M, Martrat A, et al. (Doppler guided haemorrhoid artery ligation with recto-anal repair) is a safe and effective procedure for hemorrhoids. Results of a prospective study after two-years follow-up. *Int J Surg*. (2016) 28:39–44. doi: 10.1016/j.ijsu.2016.02.030
64. Ratto C, THD. Doppler procedure for hemorrhoids: the surgical technique. *Tech Coloproctol*. (2014) 18:291–8. doi: 10.1007/s10151-013-1062-3
65. Longo A. Treatment of hemorrhoids disease by reduction of mucosa and hemorrhoidal prolapse with a circular-suturing device: a new procedure. *Proceedings of the Sixth World Congress of Endoscopic Surgery*. Rome, Italy. (1998).

66. Sturiale A, Fabiani B, Menconi C, Cafaro D, Celedon Porzio F, Naldini G. Stapled surgery for hemorrhoidal prolapse: from the beginning to modern times. *Rev Recent Clin Trials*. (2021) 16:39–53. doi: 10.2174/1574887115666200310164519
67. Altomare DF, Picciariello A, Pecorella G, Milito G, Naldini G, Amato A, et al. Italian Haemorrhoid Survey Group. Surgical management of hemorrhoids: an Italian survey of over 32 000 patients over 17 years. *Colorectal Dis*. (2018) 20:1117–24. doi: 10.1111/codi.14339
68. Aly EH. Stapled haemorrhoidopexy: is it time to move on? *Ann R Coll Surg Engl*. (2015) 97:490–3. doi: 10.1308/003588415X14181254789123
69. Milito G, Cadeddu F, Muzi MG, Nigro C, Farinon AM. Haemorrhoidectomy with Ligasure vs conventional excisional techniques: meta-analysis of randomized controlled trials. *Colorectal Dis*. (2010) 12:85–93. doi: 10.1111/j.1463-1318.2009.01807.x
70. Talha A, Bessa S, Abdel Wahab M. Ligasure, Harmonic Scalpel versus conventional diathermy in excisional haemorrhoidectomy: a randomized controlled trial. *ANZ J Surg*. (2017) 87:252–6. doi: 10.1111/ans.12838
71. Giamundo P, Cecchetti W, Esercizio L, Fantino G, Geraci M, Lombezzi R, et al. Doppler-guided hemorrhoidal laser procedure for the treatment of symptomatic hemorrhoids: experimental background and short-term clinical results of a new mini-invasive treatment. *Surg Endosc*. (2010) 25:1369–75. doi: 10.1007/s00464-010-1370-x
72. Giamundo P. Hemorrhoidal Laser Procedure (HeLP) and Hemorrhoidal Laser Procedure + Mucopexy (HeLPexx) and Other Emerging Technologies. *Rev Recent Clin Trials*. (2021) 16:17–21. doi: 10.2174/1574887115666200406120245
73. Vidal V, Louis G, Bartoli JM, Sielezneff I. Embolization of the hemorrhoidal arteries (the emborrhoid technique): a new concept and challenge for interventional radiology. *Diagn Interv Imaging*. (2014) 95:307–15. doi: 10.1016/j.diii.2014.01.016
74. Vidal V, Sapoval M, Sielezneff Y, De Parades V, Tradi F, Louis G, et al. Emborrhoid: a new concept for the treatment of hemorrhoids with arterial embolization: the first 14 cases. *Cardiovasc Intervent Radiol*. (2015) 38:72–8. doi: 10.1007/s00270-014-1017-8
75. Moser KH. Evaluation of the efficacy and safety of polidocanol foam in the sclerotherapy of first degree bleeding hemorrhoids. *Phlebol Rev (Przegląd Flebologiczny)*. (2007) 15:103–6.
76. Moser KH, Mosch C, Walgenbach M, Bussen D, Kirsch J, Joos A, et al. (2013) Efficacy and safety of sclerotherapy with polidocanol foam in comparison with fluid sclerosant in the treatment of first-grade haemorrhoidal disease: a randomized, controlled, single-blind, multicentre trial. *Int J Colorectal Dis*. 28:1439–47. doi: 10.1007/s00384-013-1729-2
77. Gallo G, Martellucci J, Sturiale A, et al. Consensus statement of the Italian society of colorectal surgery (SICCR): management and treatment of hemorrhoidal disease. *Tech Coloproctol*. (2020) 24:145–64. doi: 10.1007/s10151-020-02149-1
78. Gallo G, Ronconi M, Trompetto M. Sclerotherapy with 3% polidocanol foam: revolutionizing outpatient treatment in patients with haemorrhoidal disease. *Updates Surg*. (2021). doi: 10.1007/s13304-021-01008-4
79. Lobascio P, Laforgia R, Novelli E, Perrone F, Di Salvo M, Pezzolla A, et al. Short-term results of sclerotherapy with 3% polidocanol foam for symptomatic second- and third-degree hemorrhoidal disease. *J Invest Surg*. (2020) 15:1–7. doi: 10.1080/08941939.2020.1745964

80. Cocorullo G, Tutino R, Falco N, Licari L, Orlando G, Fontana T, et al. The non-surgical management for hemorrhoidal disease. A systematic review. *G Chir.* (2017) 38:5–14. doi: 10.11138/gchir/2017.38.1.005
81. Bracchitta S, Bracchitta LM, Pata F. Combined rubber band ligation with 3% polidocanol foam sclerotherapy (ScleroBanding) for the treatment of second-degree haemorrhoidal disease: a video vignette. *Colorectal Dis.* (2021). doi: 10.1111/codi.15613
82. Yeo D, Tan KY. Hemorrhoidectomy - making sense of the surgical options. *World J Gastroenterol.* (2014) 20:16976–83. doi: 10.3748/wjg.v20.i45.16976

CAPITOLO III

Sclerobanding (Legatura Elastica Combinata con Scleroterapia con Schiuma di Polidocanolo al 3%) per il Trattamento della Malattia Emorroidaria di Secondo e Terzo Grado: Fattibilità ed Esiti a Breve Termine³

3.1 INTRODUZIONE

Nonostante la disponibilità di diverse procedure, l'attuale gestione della malattia emorroidaria (ME) che non risponde al trattamento conservativo è ancora controversa, specialmente nei gradi intermedi della malattia. L'emorroidopessia con stapler (SH) sta diminuendo a causa di un più alto tasso di recidiva e del rischio di complicanze rare, ma gravi [1,2]. La dearterializzazione con Doppler distale e mucopessi (THD) sembra associata a una diminuzione del dolore postoperatorio e ad un rapido recupero rispetto alla SH ed alla emorroidectomia, ma mostra un dolore più elevato e un più alto tasso di sanguinamenti che necessitano di trasfusione rispetto alla legatura elastica (RBL) [3,4]. Inoltre, queste tecniche richiedono dispositivi dedicati, vengono eseguite in anestesia generale o spinale, con costi maggiori, e richiedono il ricovero in ospedale.

La pandemia COVID-19 ha aggiunto ulteriori problematiche, dovute alla cancellazione delle liste elettive e alla riduzione degli ambulatori [5–7], con casi coloproctologici spesso trascurati o trattati in fase avanzata [8,9].

La RBL e scleroterapia (SCT) sono procedure efficaci nel trattamento della ME di secondo e terzo grado con costi ridotti e un basso tasso di complicanze [3,10–13]. Tuttavia, entrambi possono presentare alcune complicanze, come il sanguinamento tardivo nella RBL o il rischio di ulcere della mucosa, ascessi prostatici o prostatite acuta nella SCT.

Lo **sclerobanding** è una nuova tecnica, recentemente descritta in letteratura [14], che mira ad unire i vantaggi della scleroterapia con schiuma di polidocanolo al 3% con la legatura elastica per il trattamento della ME di secondo e terzo grado. La procedura può essere eseguita in regime ambulatoriale senza anestesia locale, con costi ridotti e nessuna necessità di ricovero o supporto anestesilogico.

³ La versione inglese di questo articolo è stata pubblicata nel 2021 sulla rivista *Journal of Clinical Medicine*: Pata F, Bracchitta LM, D'Ambrosio G, Bracchitta S. **Sclerobanding (Combined Rubber Band Ligation with 3% Polidocanol Foam Sclerotherapy) for the Treatment of Second- and Third-Degree Hemorrhoidal Disease: Feasibility and Short-Term Outcomes.** J Clin Med. 2021 Dec 31;11(1):218. doi: 10.3390/jcm11010218.

Lo scopo di questo studio è stabilire la fattibilità, la sicurezza e i risultati a breve termine dello sclerobanding in una coorte di pazienti con ME sintomatica di secondo e terzo grado, che non rispondono al trattamento conservativo.

3.2 MATERIALI E METODI

Questo era uno studio retrospettivo ed è stato condotto secondo le linee guida STROBE (Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology) per gli studi osservazionali [15].

Tra novembre 2017 e agosto 2021, 125 pazienti sono stati sottoposti a sclerobanding presso il centro di coloproctologia “Clinica del Mediterraneo” a Ragusa, in Italia. I dati demografici e perioperatori, le complicanze postoperatorie (30 giorni dopo l'intervento), i dati di follow-up, sono stati registrati in un database locale. Ogni paziente ha acconsentito alla procedura e ha firmato un modulo di consenso scritto.

La classificazione di Goligher è stata utilizzata per classificare la malattia. I criteri di inclusione erano i pazienti di età ≥ 18 anni con ME di secondo e terzo grado che non rispondevano al trattamento conservativo. I pazienti in terapia anticoagulante o i pazienti che non si presentavano agli appuntamenti di follow-up erano criteri di esclusione.

Tutte le procedure sono state eseguite dallo stesso chirurgo coloretale. I pazienti sono stati seguiti in clinica a 1 settimana, 4 settimane, 3 mesi, 6 mesi e 12 mesi. La valutazione consisteva in un colloquio per rilevare i sintomi che suggerivano una recidiva (sanguinamento, prolasso, disagio/bruciore anale), ispezione della regione anorettale in posizione di Sims ed una esplorazione rettale. Un'anoscopia è stata eseguita a partire dalla visita a 3 mesi.

L'obiettivo principale dello studio era valutare la fattibilità e la sicurezza dello sclerobanding espresso come percentuale di eventi avversi intraoperatori e postoperatori verificatisi nei primi 30 giorni.

L'obiettivo secondario era valutare se si verificassero differenze in termini di eventi avversi intraoperatori e/o di tasso di complicanze postoperatorie nei due gruppi (secondo grado vs terzo grado) identificati secondo la classificazione di Goligher.

3.2.1 Tecnica chirurgica

Abbiamo descritto lo sclerobanding in una recente pubblicazione [14]. Nessun antibiotico viene somministrato prima della procedura. Non è necessaria l'anestesia, ma in alcuni casi può essere necessaria l'anestesia locale o locale-regionale per i pazienti ansiosi. Il paziente viene posto in posizione litotomica per ottenere la migliore visuale della regione anorettale e per confermare la stadiazione preoperatoria. Ciascun nodulo emorroidario è legato alla base sopra la linea dentata da un elastico.

Qualsiasi area sospetta può essere sottoposta a biopsia e inviata per l'istologia. Successivamente, 2 o 3 mL di schiuma di polidocanolo al 3%, ottenuta come descritto da Moser [16], vengono iniettati nel nodulo legato. Dopo la procedura, il paziente viene monitorato per 1 h (o 1 h dopo il ripristino della funzione motoria in caso di anestesia spinale) e poi dimesso con numero telefonico dedicato in caso di necessità urgenti. Analgesici e ammorbidenti delle feci sono prescritti in caso di dolore o in pazienti con stipsi cronica.

La figura 1 mostra l'armamentario necessario per eseguire la procedura.

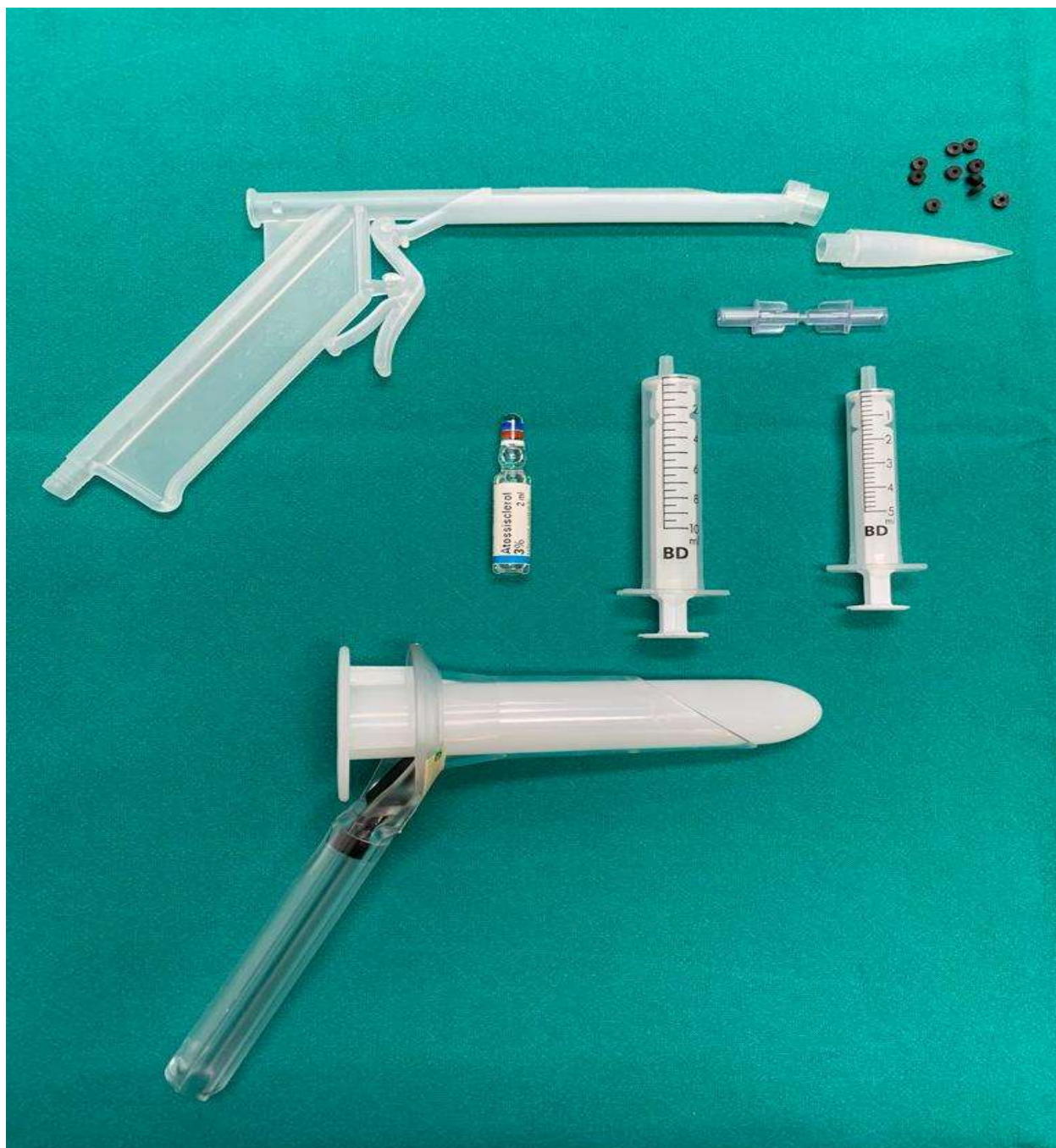


Figura 1. Strumentario per una singola procedura di sclerobanding

3.2.2. Analisi statistica

I dati sono presentati come medie $\pm$ deviazione standard, intervallo o percentuale. Il test esatto di Fisher è stato utilizzato per confrontare il tasso di complicanze tra i gruppi con ME di secondo e terzo grado. Un p-value < 0.05 è stato considerato statisticamente significativo.

L'analisi statistica è stata eseguita utilizzando Microsoft® Excel® 2016 (Microsoft Corporation, Redmond, WA, USA).

3.3 RISULTATI

Un totale di 97 pazienti con ME di secondo (20 pazienti; 20,6%) e terzo grado (77 pazienti; 79,4%) e un'età media di 52 anni (20–84; DS $\pm$ 15,5) sono stati inclusi. Cinquantasei pazienti erano uomini (57,7%) e quarantuno pazienti erano donne (42,3%). Non si è verificato alcun evento intraoperatorio avverso o effetto collaterale da farmaci. Tutti i pazienti sono stati dimessi 1 ora dopo la procedura (1 ora dopo il ripristino della funzione motoria in caso di anestesia spinale).

I risultati dettagliati sono mostrati in Tabella 1.

Tabella 1. Esiti demografici e postoperatori dei pazienti inclusi nello studio. L'età e il numero di legature per procedura sono espresse come media (intervallo tra parentesi). Il follow-up è espresso come mediana.

VARIABILE	N (%)
Pazienti	97
Uomini	56 (57.7%)
Donne	41 (42.3%)
Età	52 anni (20-84)
Classificazione di Goligher	
2° grado	20 (20.6%)
3° grado	77 (79.4%)
Legature per procedura	2.7 (1-3)
Follow-up (mediana)	13 mesi (1-26)
Complicanze intraoperatorie	0 (0%)
Complicanze a 30 giorni	4 (4.1%)
2° grado	0 (0%)
3° grado	4 (5.2%)
Riammissione	0 (0%)
Mortalità	0 (0%)

Al follow-up a 1 mese, si sono verificate complicazioni minori in quattro pazienti (4,1%): tre casi di trombosi di un nodulo emorroidario minore, trattati con modifiche dello stile di vita e flavonoidi orali, e un caso di urgenza defecatoria, trattato con metilcellulosa per via orale per due settimane. Tutte le complicanze sono state rilevate nel gruppo di terzo grado e risolte con trattamento conservativo alla visita di follow-up a 3 mesi. Non sono state registrate riammissioni o complicanze maggiori.

Il tasso di complicanze a 30 giorni è stato del 5,2% nelle legature di terzo grado per procedura, rispetto a zero nel gruppo di secondo grado, ma la differenza non è risultata statisticamente significativa (valore statistico del test esatto di Fisher 0,5578, $p > 0,05$).

Dieci pazienti (10,3%) sono stati sottoposti ad anestesia spinale, quarantasei (47,4%) hanno richiesto l'anestesia locale e quarantuno non hanno richiesto alcuna anestesia (Tabella 2).

Tabella 2. Tecniche di anestesia eseguite nella coorte dei 97 pazienti inclusi nello studio.

TIPO DI ANESTESIA	N. PAZIENTI (%)
Nessuna anestesia	41 (42.3%)
Anestesia locale	46 (47.4%)
Anestesia spinale	10 (10.3%)

3.4 DISCUSSIONE

Il nostro studio ha dimostrato che lo sclerobanding è una tecnica sicura con un basso tasso di complicanze e soddisfacenti risultati a breve termine.

Sebbene tecniche più recenti siano attualmente disponibili nella pratica clinica, SCT e RBL rimangono le opzioni più solide nel trattamento della ME di secondo e terzo grado, con un alto grado di evidenza [3,17–19]. Entrambe le tecniche possono essere eseguite in ambulatorio senza anestesia, sono ripetibili e risparmiano gli sfinteri, e non sono associate, quindi, a sequele croniche come urgenza, tenesmo e incontinenza fecale.

La RBL è stata descritta per la prima volta da Baron nel 1963 [20]. I passaggi fondamentali della procedura non sono cambiati, sebbene siano stati introdotti dispositivi monouso, legatori con canale di aspirazione (per evitare la necessità di un assistente) e l'approccio endoscopico per migliorare l'efficacia [21]. Un anello di silicone viene applicato alla base delle emorroidi sopra la linea dentata [22] per evitare il dolore con caduta, nella maggior parte dei casi, dopo 7-10 giorni.

La RBL è efficace nella ME di primo-terzo grado con un miglioramento dei sintomi nel 78-100% dei casi in diversi studi [3,17]. Le complicanze sono generalmente lievi

e transitorie sebbene siano stati riportati aneddoticamente casi di ascesso pelvico e sepsi con morte [10,23]. Il sanguinamento significativo, che occasionalmente richiede trasfusione e ricovero in ospedale, è la complicanza più temuta [10]. Di solito si verifica tra il 10° e il 14° giorno postoperatorio con un'incidenza dell'1,7-2,5%, più frequentemente nei pazienti in terapia con anticoagulanti [23,24].

La scleroterapia, con l'introduzione della schiuma di polidocanolo, sta riemergendo come una tecnica sicura ed efficace, con un tasso di successo complessivo del 78%, che sale all'86% dopo una seconda seduta [25]. Tuttavia, mancano studi randomizzati (RCT) e follow-up a lungo termine.

Lo sclerobanding combina entrambe le tecniche con l'obiettivo di aumentarne l'efficacia e ridurre alcune complicanze tipiche di entrambe le procedure. La scleroterapia del nodulo legato mira ad aumentare la reazione infiammatoria e l'effetto "lifting" sul prollasso della mucosa ed evitare il sanguinamento ritardato a volte grave descritto in letteratura [26]. D'altra parte, la diffusione del polidocanolo al 3%, dopo la legatura del nodulo da parte dell'elastico, rappresenta una barriera alla diffusione della schiuma nella sottomucosa, una potenziale causa di dolore intenso, ulcere della mucosa, ascessi e prostatite acuta segnalati in alcune serie [16,27,28]. Nel nostro studio non sono stati rilevati casi di sanguinamento intraoperatorio o postoperatorio o complicanze settiche in linea con il razionale della tecnica.

La pandemia di COVID-19 rappresenta un'ulteriore sfida [29,30]. I lunghi tempi di attesa per gli interventi chirurgici elettivi e l'arretrato causato dalle ripetute sospensioni durante le ondate pandemiche sono un'eredità indesiderata dell'epidemia di SARS-CoV-2 [31,32]. È stato stimato che ogni ulteriore settimana di interruzione del servizio comporterà un onere aggiuntivo di 2.367.050 operazioni [6].

Lo sclerobanding può esibire caratteristiche promettenti nei piani di recupero chirurgico post-pandemia: può essere eseguito in ambulatorio, non richiede anestesia o sala operatoria, e presenta un basso rischio di riammissione e complicanze. Nel presente studio, dieci pazienti sono stati sottoposti ad anestesia spinale, ma ciò era principalmente correlato a una richiesta specifica del paziente piuttosto che a ragioni cliniche. Un numero significativo di pazienti con ME può essere gestito con questa tecnica in ambito ambulatoriale, riducendo l'arretrato dovuto a malattie proctologiche e i costi sanitari associati.

Il costo totale di un armamento di sclerobanding per una singola procedura è di circa 30 euro, con un impatto più significativo per l'assenza di ricovero, il consumo di risorse sanitarie in sala operatoria e il rapido ritorno al lavoro e alle attività quotidiane.

In letteratura sono stati pubblicati cinque studi [33-37], principalmente retrospettivi (Tabella 3) sull'uso concomitante di SCT con RBL nel trattamento della ME, ma

con dettagli tecnici diversi e omettendo informazioni importanti per un confronto equo. Tutti gli autori hanno utilizzato agenti sclerotizzanti a base oleosa, spesso iniettati nel piano sottomucoso. Chew et al. riportano un approccio inverso, con SCT applicato prima nel nodulo emorroidario per facilitare il bendaggio [33]. Kannelli et al. sia nel loro studio osservazionale, [34] che nel loro studio prospettico randomizzato [35], hanno legato i noduli emorroidali più grandi con elastico, iniettando l'agente sclerosante nei noduli minori.

Nel nostro studio, il tasso di complicanze è stato basso (4,1%) e rappresentato solo da complicanze minori autolimitanti (tre casi di noduli emorroidari trombizzati e un caso di urgenza defecatoria). Tutte le complicanze sono scomparse alla visita di follow-up a 3 mesi e sono state registrate nel gruppo con ME di terzo grado, ma, rispetto al gruppo con ME di secondo grado, questa differenza non era statisticamente significativa ($p > 0,05$). Non si sono verificate complicanze maggiori, riammissione o mortalità.

Questo studio presenta alcune limitazioni. Si tratta di uno studio single-center con tutte le procedure eseguite dallo stesso chirurgo coloretale e tutti i potenziali bias inerenti a questo disegno di studio. Non è stato effettuato alcun confronto con altri trattamenti e mancano risultati a lungo termine. Tuttavia, entrambe le tecniche su cui si basa lo sclerobanding sono state analizzate in modo approfondito in letteratura. L'assenza nel presente studio di complicanze tipiche, anche se rare, relative a entrambe le tecniche (come sanguinamento tardivo o infezione) suggerisce che lo Sclerobanding può presentare ulteriori vantaggi rispetto a entrambe le tecniche se eseguite separatamente.

3.5. CONCLUSIONI

Lo sclerobanding è una tecnica sicura e a basso costo per il trattamento della malattia emorroidaria di secondo e terzo grado. La procedura può essere eseguita in un ambulatorio ed è ripetibile. Tuttavia, a causa dei limiti intrinseci del disegno dello studio, sono necessari studi multicentrici e comparativi e un follow-up più lungo per dimostrarne la superiorità rispetto ad altre tecniche.

Tabella 3. Studi pubblicati che riportano l'uso concomitante di scleroterapia e legatura elastica per il trattamento della malattia emorroidaria (ME).

Authors	Year	Design	No. of patients	Technique	Degrees of HD	Follow-up	Overall complications	Recurrence
Rabau et al. [36]	1985	Retrospective	178	<u>RBL (first) than SCT of the same nodule</u>	I to III	1 year	5.6 %	10%-15%
Choi et al. [37]	1985	Retrospective	111	<u>RBL (first) than SCT of the same nodule</u>	I to III	18 months (range 2-60)	1,8 % (8.1 % considering postoperative pain in the first 72 h)	15%
Kanellos et al. [34]	1999	Prospective	83	RBL for larger and SCT for minor nodules	II	2 years	9.2 %	NR
Chew et al. [33]	2003	Retrospective	1102	Sclerotherapy (first) than RBL of the same nodule	I to II	1-11 years (Mail/phone interview)	3.1 %	16%
Kanellos et al. [35]	2003	Randomized control trial	255 (85 in RBL + SCT group)	RBL for larger and SCT for minor nodules	II	4 years	10.8 %	10%

BIBLIOGRAFIA

1. Watson, A.J.; Hudson, J.; Wood, J.; Kilonzo, M.; Brown, S.R.; McDonald, A.; Norrie, J.; Bruhn, H.; Cook, J.A.; eTHoS Study Group. Comparison of stapled haemorrhoidopexy with traditional excisional surgery for haemorrhoidal disease (eTHoS): A pragmatic, multicentre, randomised controlled trial. *Lancet* **2016**, *388*, 2375–2385, Erratum in *Lancet* **2016**, *388*, 2354. [CrossRef]
2. Aly, E.H. Stapled haemorrhoidopexy: Is it time to move on? *Ann. R. Coll. Surg. Engl.* **2015**, *97*, 490–493. [CrossRef]
3. Gallo, G.; Martellucci, J.; Sturiale, A.; Clerico, G.; Milito, G.; Marino, F.; Cocorullo, G.; Giordano, P.; Mistrangelo, M.; Trompetto, M. Consensus statement of the Italian society of colorectal surgery (SICCR): Management and treatment of hemorrhoidal disease. *Tech. Coloproctol.* **2020**, *24*, 145–164. [CrossRef]
4. Brown, S.R.; Tiernan, J.P.; Watson, A.J.M.; Biggs, K.; Shephard, N.; Wailoo, A.J.; Bradburn, M.; Alshreef, A.; Hind, D.; HubBLLe Study Team. Haemorrhoidal artery ligation versus rubber band ligation for the management of symptomatic second-degree and third-degree haemorrhoids (HubBLLe): A multicentre, open-label, randomised controlled trial. *Lancet* **2016**, *388*, 356–364, Erratum in *Lancet* **2016**, *388*, 342. [CrossRef]
5. Di Saverio, S.; Pata, F.; Gallo, G.; Carrano, F.; Scorza, A.; Sileri, P.; Smart, N.; Spinelli, A.; Pellino, G. Coronavirus pandemic and colorectal surgery: Practical advice based on the Italian experience. *Color. Dis.* **2020**, *22*, 625–634. [CrossRef]
6. COVIDSurg Collaborative; Nepogodiev, D.; Bhangu, A. Elective surgery cancellations due to the COVID-19 pandemic: Global predictive modelling to inform surgical recovery plans. *J. Br. Surg.* **2020**, *22*, 625–634. [CrossRef]
7. Glasbey, J.; Ademuyiwa, A.; Adisa, A.; AlAmeer, E.; Arnaud, A.P.; Ayasra, F.; Azevedo, J.; Minaya-Bravo, A.; Costas-Chavarri, A.; Edwards, J.; et al. Effect of COVID-19 pandemic lockdowns on planned cancer surgery for 15 tumour types in 61 countries: An international, prospective, cohort study. *Lancet Oncol.* **2021**, *22*, 1507–1517. [CrossRef]
8. La Torre, M.; Pata, F.; Gallo, G. Delayed benign surgery during the COVID-19 pandemic: The other side of the coin. *J. Br. Surg.* **2020**, *107*, e258. [CrossRef] [PubMed]
9. Giani, I.; Elbetti, C.; Trompetto, M.; Gallo, G. Proctology in the COVID-19 era: Handle with care. *J. Br. Surg.* **2020**, *107*, e243. [CrossRef] [PubMed]
10. Albuquerque, A. Rubber band ligation of hemorrhoids: A guide for complications. *World J. Gastrointest. Surg.* **2016**, *8*, 614–620. [CrossRef] [PubMed]
11. Gallo, G.; Ronconi, M.; Trompetto, M. Sclerotherapy with 3% polidocanol foam: Revolutionizing outpatient treatment in patients with haemorrhoidal disease. *Updat. Surg.* **2021**, *73*, 2029–2030. [CrossRef]
12. Brown, S.; Tiernan, J.; Biggs, K.; Hind, D.; Shephard, N.; Bradburn, M.; Wailoo, A.; Alshreef, A.; Swaby, L.; Watson, A.; et al. The HubBLLe Trial: Haemorrhoidal artery ligation (HAL) versus rubber band ligation (RBL) for symptomatic second- and third-degree haemorrhoids: A multicentre randomised controlled trial and health-economic evaluation. *Health Technol. Assess.* **2016**, *20*, 1–150. [CrossRef]
13. Rosa, B. Polidocanol Foam: A Breath of Fresh Air for the Treatment of Internal Hemorrhoids. *GE Port. J. Gastroenterol.* **2018**, *26*, 153–154. [CrossRef] [PubMed]
14. Bracchitta, S.; Bracchitta, L.M.; Pata, F. Combined rubber band ligation with 3% polidocanol foam sclerotherapy (ScleroBanding) for the treatment of second-degree

- haemorrhoidal disease: A video vignette. *Color. Dis.* **2021**, *23*, 1585–1586. [CrossRef] [PubMed]
15. Von Elm, E.; Altman, D.G.; Egger, M.; Pocock, S.J.; Gøtzsche, P.C.; Vandenbroucke, J.P. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) Statement: Guidelines for Reporting Observational Studies. *PLoS Med.* **2007**, *4*, e296. [CrossRef] [PubMed]
 16. Moser, K.-H.; Mosch, C.; Walgenbach, M.; Bussen, D.G.; Kirsch, J.; Joos, A.K.; Gliem, P.; Sauerland, S. Efficacy and safety of sclerotherapy with polidocanol foam in comparison with fluid sclerosant in the treatment of first-grade haemorrhoidal disease: A randomised, controlled, single-blind, multicentre trial. *Int. J. Color. Dis.* **2013**, *28*, 1439–1447. [CrossRef]
 17. Mott, T.; Latimer, K.; Edwards, C. Hemorrhoids: Diagnosis and Treatment Options. *Am. Fam. Physician* **2018**, *97*, 172–179.
 18. Jacobs, D. Hemorrhoids. *N. Engl. J. Med.* **2014**, *371*, 944–951. [CrossRef]
 19. Rivadeneira, D.E.; Steele, S.R.; Ternent, C.; Chalasani, S.; Buie, W.D.; Rafferty, J.L. Practice Parameters for the Management of Hemorrhoids (Revised 2010). *Dis. Colon Rectum* **2011**, *54*, 1059–1064. [CrossRef]
 20. Pata, F.; Gallo, G.; Pellino, G.; Vigorita, V.; Podda, M.; Di Saverio, S.; D'Ambrosio, G.; Sammarco, G. Evolution of Surgical Management of Hemorrhoidal Disease: An Historical Overview. *Front. Surg.* **2021**, *8*, 319. [CrossRef]
 21. Orangio, G.R. Expert Commentary on the Evaluation and Management of Hemorrhoids. *Dis. Colon Rectum* **2020**, *63*, 424–426. [CrossRef]
 22. Iyer, V.S.; Shrier, I.; Gordon, P.H. Long-term outcome of rubber band ligation for symptomatic primary and recurrent internal hemorrhoids. *Dis. Colon. Rectum.* **2004**, *47*, 1364–1370. [CrossRef]
 23. Bat, L.; Melzer, E.; Koler, M.; Dreznick, Z.; Shemesh, E. Complications of rubber band ligation of symptomatic internal hemorrhoids. *Dis. Colon Rectum* **1993**, *36*, 287–290. [CrossRef]
 24. Marshman, D.; Huber, P.J.; Timmerman, W.; Simonton, C.T.; Odom, F.C.; Kaplan, E.R. Hemorrhoidal ligation. A review of efficacy. *Dis. Colon. Rectum.* **1989**, *32*, 369–371. [CrossRef]
 25. Lobascio, P.; Laforgia, R.; Novelli, E.; Perrone, F.; Di Salvo, M.; Pezzolla, A.; Trompetto, M.; Gallo, G. Short-Term Results of Sclerotherapy with 3% Polidocanol Foam for Symptomatic Second- and Third-Degree Hemorrhoidal Disease. *J. Investig. Surg.* **2020**, *34*, 1059–1065. [CrossRef] [PubMed]
 26. Odelowo, O.O.; Mekasha, G.; Johnson, M.A. Massive life-threatening lower gastrointestinal hemorrhage following hemorrhoidal rubber band ligation. *J. Natl. Med. Assoc.* **2002**, *94*, 1089–1092. [PubMed]
 27. Alatise, O.I.; Akindiose, C.; Arowolo, O.A.; Agbakwuru, A.E. Evaluation of two injection sclerosants in the treatment of symptomatic haemorrhoids in Nigerians. *Niger. Postgrad. Med. J.* **2016**, *23*, 110. [CrossRef] [PubMed]
 28. Schulte, T.; Fändrich, F.; Kahlke, V. Life-threatening rectal necrosis after injection sclerotherapy for haemorrhoids. *Int. J. Color. Dis.* **2007**, *23*, 725–726. [CrossRef] [PubMed]
 29. Pellino, G.; Spinelli, A. How Coronavirus Disease 2019 Outbreak Is Impacting Colorectal Cancer Patients in Italy: A Long Shadow Beyond Infection. *Dis. Colon Rectum* **2020**, *63*, 720–722. [CrossRef]
 30. Pata, F.; Bondurri, A.; Ferrara, F.; Parini, D.; Rizzo, G.; Qiao, Y.; Lui, R.; Granero, A.G.; Segura-Sampedro, J.J.; The Multidisciplinary Italian Study Group for STomas

- (MISSTO). Enteral stoma care during the COVID-19 pandemic: Practical advice. *Color. Dis.* **2020**, 22, 985–992. [CrossRef]
31. Carr, A.; Smith, J.A.; Camaradou, J.; Prieto-Alhambra, D. Growing backlog of planned surgery due to COVID-19. *BMJ* **2021**, 372, n339. [CrossRef]
 32. Macdonald, N.; Clements, C.; Sobti, A.; Rossiter, D.; Unnithan, A.; Bosanquet, N. Tackling the elective case backlog generated by COVID-19: The scale of the problem and solutions. *J. Public Health* **2020**, 42, 712–716. [CrossRef]
 33. Chew, S.S.B.; Marshall, L.; Kalish, L.; Tham, J.; Grieve, D.A.; Douglas, P.R.; Newstead, G.L. Short-Term and Long-Term Results of Combined Sclerotherapy and Rubber Band Ligation of Hemorrhoids and Mucosal Prolapse. *Dis. Colon Rectum* **2003**, 46, 1232–1237. [CrossRef] [PubMed]
 34. Kanellos, I.; Kazantzidou, D.; Christoforidis, E.; Demetriades, C.; Papavasiliou, K.; Dadoukis, I. Simultaneous, combined sclerotherapy and rubber band ligation of haemorrhoids. *Tech. Coloproctol.* **1999**, 3, 59–61. [CrossRef]
 35. Kanellos, I.; Goulimaris, I.; Christoforidis, E.; Kelpis, T.; Betsis, D. A comparison of the simultaneous application of sclerotherapy and rubber band ligation, with sclerotherapy and rubber band ligation applied separately, for the treatment of haemorrhoids: A prospective randomized trial. *Color. Dis.* **2003**, 5, 133–138. [CrossRef] [PubMed]
 36. Rabau, M.Y.; Bat, L. Treatment of bleeding hemorrhoids by injection sclerotherapy and rubber band ligation. *Isr. J. Med Sci.* **1985**, 21, 569–571.
 37. Choi, J.; Freeman, J.B.; Touchette, J. Long-term follow-up of concomitant band ligation and sclerotherapy for internal hemorrhoids. *Can. J. Surg.* **1985**, 28, 523–524. [PubMed]

CAPITOLO IV

Sclerobanding nel Trattamento della Malattia Emorroidaria di Secondo e Terzo Grado in Pazienti in Terapia Antiaggregante/Anticoagulante ad Alto Rischio non sospesa: uno Studio Pilota

4.1 INTRODUZIONE

Circa 1/5 della popolazione degli Stati Uniti è sotto trattamento con anticoagulanti [1], con un percentuale del 52% in trattamento con acido acetilsalicilico nella fascia di età 45-75% [2].

La prevenzione primaria della cardiopatia ischemica e dell'ictus, il posizionamento di stent aortocoronarici e il trattamento della trombosi venosa profonda rappresentano le indicazioni più frequenti alla terapia [3].

Nel ROCKET AF trial, il 4.8% dei pazienti presentava episodi di sanguinamento dal tratto gastrointestinale e il 29% era di origine rettale [4].

La malattia emorroidaria è una delle più frequenti cause di sanguinamento gastrointestinale inferiore [5], sovente autolimitante, ma in alcuni casi responsabile di anemia grave con necessità di ricovero, trattamento in sala operatoria e/o trasfusioni [6]. Il trattamento della malattia emorroidaria non responsiva alla terapia medica nei pazienti in terapia anticoagulante rappresenta una sfida terapeutica: da un lato, la mancata sospensione perioperatoria può associarsi a maggior rischi di sanguinamento postoperatorio; dall'altro, la sospensione stessa può essere fonte di nuovi eventi cardiovascolari, neurologici e trombotici, anche per un fenomeno di ipercoagulabilità di rimbalzo (*rebound hypercoagulability*) [7-10].

La sospensione del trattamento antiaggregante in prevenzione secondaria può determinare un secondo evento coronarico o cerebrale, rispettivamente nel 4.1% e nel 4.9% dei casi [11, 12].

Il ricorso a tecniche ambulatoriali, che non richiedono anestesia e ospedalizzazione riduce, ma non annulla tale rischio. La legatura elastica (*rubber band ligation*, RBL), indicata come la più efficace tecnica ambulatoriale per il trattamento della malattia emorroidaria, può associarsi, sia pur raramente, a episodi di sanguinamento tardivo grave [13], spesso tra la 10^a e la 14^a giornata postoperatoria e tale rischio è aumentato in pazienti in terapia anticoagulante [14,15].

Tuttavia, esiste un gap in letteratura: i pochi studi pubblicati su pazienti in trattamento anticoagulante ed aggregante trattati per malattia emorroidaria sono, per lo più, report su pochi casi o studi single-center, retrospettivi e con selection bias

che ne riducono la validità esterna. La mancata realizzazione di studi più ampi, dopo i primi casi preliminarmente riportati, solleva dubbi sulla rilevanza clinica di alcuni di essi [16, 17]. In aggiunta, la coorte crescente di pazienti in terapia con i nuovi anticoagulanti orali (NAO) è stata finora poco indagata, nonostante l'evidenza di sanguinamenti di origine rettale più frequenti rispetto al warfarin [4].

Scopo del presente studio è stato valutare la fattibilità e sicurezza dello Sclerobanding (legatura elastica delle emorroidi con infiltrazione di polidocanolo al 3%) in pazienti ad alto rischio con malattia emorroidaria di II e III grado, non responsiva a terapia medica, e in trattamento anticoagulante/antiaggregante, senza mai sospendere tale terapia nel periodo perioperatorio.

4.2 MATERIALI E METODI

Tra novembre 2019 e ottobre del 2021, 51 pazienti sono stati sottoposti a Sclerobanding. I criteri di inclusione erano rappresentati da:

- Malattia emorroidaria di II o III grado sanguinante, senza risposta al trattamento conservativo e con tendenza all'anemizzazione;
- Terapia anticoagulante o antiaggregante;
- Rischio operatorio elevato e/o rischio elevato di complicanze trombotiche in caso di sospensione della terapia.

I criteri di esclusione erano rappresentati da età inferiore ai 18 anni, gravidanza, presenza di patologie anorettali concomitanti.

I dati demografici perioperatori e le complicanze postoperatorie (il primo mese dopo la procedura), sono stati registrati in un database locale. Ogni paziente ha acconsentito alla procedura dopo un colloquio su indicazioni, rischi e razionale della procedura e la firma di un modulo di consenso.

La classificazione di Goligher è stata utilizzata per stadiare la malattia. Tutte le procedure sono state eseguite dallo stesso chirurgo coloretale. I pazienti sono stati sottoposti a visita a una settimana, 1 mese, 3 mesi, 6 mesi e 12 mesi, 18 e 24 mesi. La valutazione consisteva in: un colloquio per valutare disturbi potenzialmente legati a una complicanza e la comparsa di sintomi correlati a un eventuale recidiva (prolasso, sanguinamento, disagio/bruciore anale); ispezione della regione anorettale in posizione di Sims ed esplorazione rettale. Un'anuscopia è stata eseguita a partire dalla visita a 3 mesi di follow-up.

L'obiettivo principale dello studio è stato valutare la fattibilità e la sicurezza dello Sclerobanding espresso come percentuale di eventi avversi intraoperatori e postoperatori, specie gli eventi emorragici, nel primo mese postoperatorio.

Gli obiettivi secondari erano di:

- identificare eventuali reinterventi nel corso del follow-up per ripresa della sintomatologia;
- evidenziare differenze in termini di complicanze intraoperatorie e postoperatorie, in funzione del grado della malattia secondo la classificazione di Goligher (secondo vs terzo grado) o del numero di noduli trattati durante la procedura.

La tecnica di Sclerobanding è stata descritta in letteratura nel 2020 [18]. Nessun antibiotico è somministrato prima della procedura. Il paziente viene posto in posizione litotomica e ciascun nodulo emorroidario da trattare è legato alla base sopra la linea dentata, per ridurre i rischi di dolore postoperatorio, con anello in lattice applicato mediante un legatore dedicato. Successivamente, 2 o 3 mL di schiuma di polidocanolo al 3% (ottenuta miscelando 2ml di polidocanolo olio al 3% con 8 ml di aria tramite due siringhe senza silicone, una da 5 ml e una da 10 ml, connesse mediante un connettore) vengono iniettati nel nodulo legato. Dopo la procedura, il paziente viene monitorato per un'ora e dimesso con numero di contatto telefonico dedicato in caso di necessità. Non è necessaria l'anestesia, ma in alcuni casi può essere rischiesta l'anestesia locale. Analgesici e ammorbidenti delle feci sono prescritti nel postoperatorio per ridurre il discomfort, il dolore postoperatorio e il rischio di sanguinamento. Viene prescritto al paziente di sospendere l'assunzione di alcolici e l'eventuale abitudine al fumo per almeno il primo mese dall'intervento.

I dati sono presentati come medie $\pm$ 1 deviazione standard se distribuiti normalmente, intervallo o percentuale. Il test esatto di Fisher (alfa 0.05) è stato utilizzato per confrontare il tasso di complicanze tra sottogruppi di pazienti (secondo vs terzo grado; 1 vs 2 vs 3 noduli trattati) inclusi. Un p-value $< 0,05$ è stato considerato statisticamente significativo.

L'analisi statistica è stata eseguita utilizzando Microsoft® Excel® 2016 (Microsoft Corporation, Redmond, WA, USA), ricorrendo al calcolatore online <https://www.socscistatistics.com/tests/fisher/default2.aspx> per il test esatto di Fisher.

4.3 RISULTATI

Sono stati reclutati 51 pazienti, 23 di sesso femminile (45,1%) e 28 (54.9%) di sesso maschile con un'età media di 65 anni $\pm$ 11.4 DS (range 42-90). Ventisette pazienti (52.9%) avevano una malattia emorroidaria di secondo grado e 24 (47.1%) di terzo grado.

Nella tabella 1 sono riportati i dati clinici, perioperatori e di follow-up dei pazienti inclusi nello studio. Le figure 1 e 2 riportano il grado di malattia e il numero di noduli trattati.

Tabella 1. Dati dei pazienti in terapia anticoagulante/antiaggregante e complicanze postoperatorie nei sottoposti a intervento di Sclerobanding

VARIABILE	n (%)
Pazienti	51
Uomini	28 (54.9 %)
Donne	23 (45,1%)
Età	65 ± 11.4 (42-90)
Classificazione sec. Goligher	
2° grado	27 (52.9 %)
3° grado	24 (47.1 %)
Follow-up	23 mesi (6-24)
Complicanze intraoperatorie	0
Complicanze postoperatorie (1 mese di follow-up)	7 (13.7%)
Dolore moderato-grave (10-20 gg)	6 (11.7%)
Trombosi nodulo emorroidario residuo	1(2%)
Ricovero per complicanze postoperatorie	0 %
Mortalità	0%
Reintervento per recidiva	2 (4%)
Fotocoagulazione a infrarossi	1 (2%)
Emorroidectomia	1 (2%)

Figura 1. Grado della malattia nei pazienti trattati

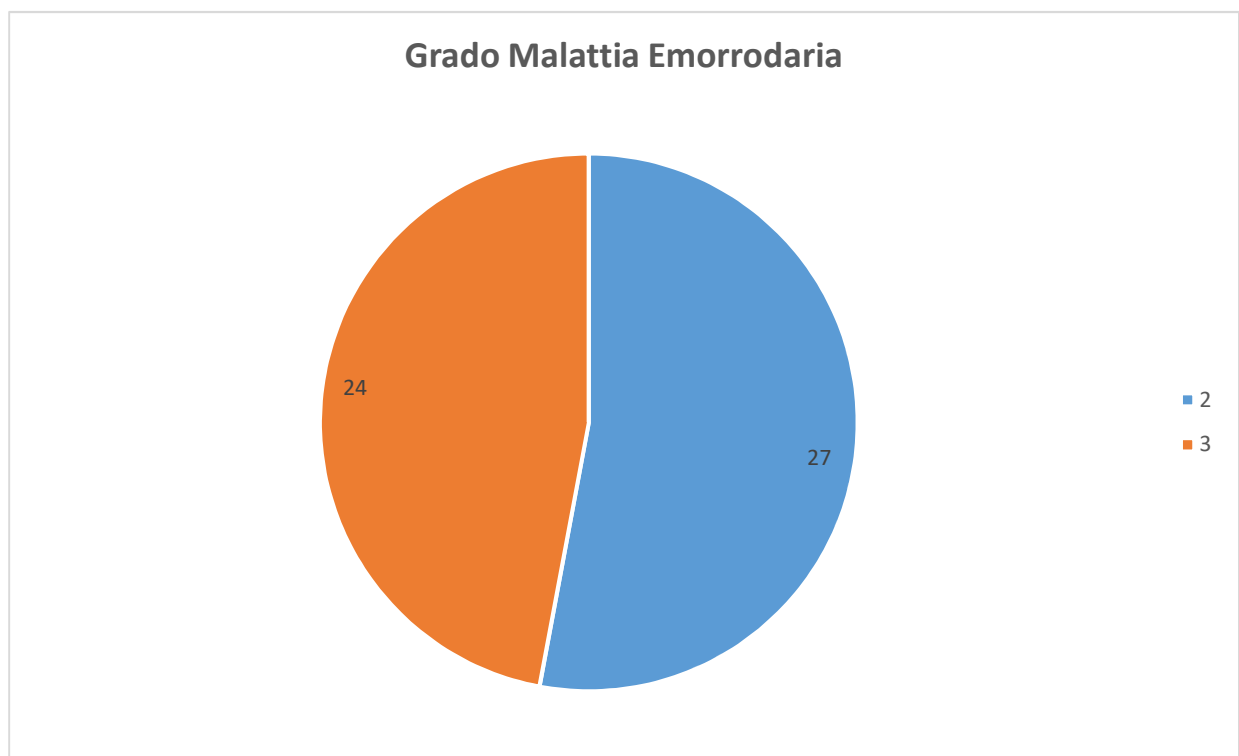
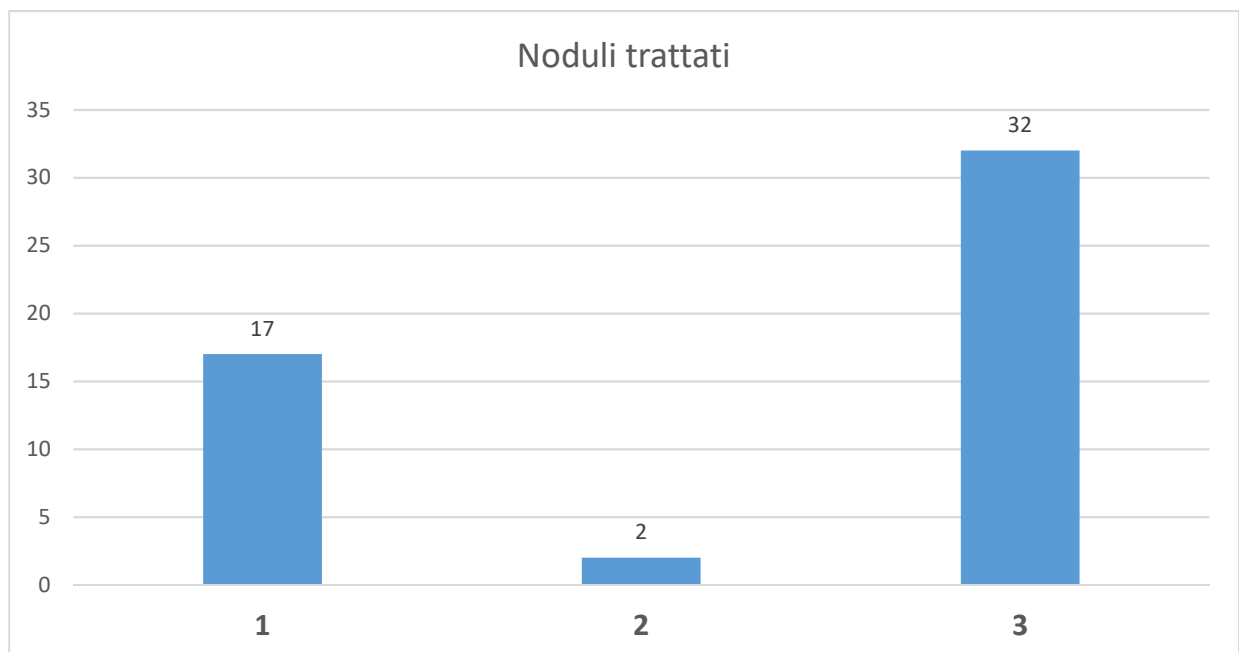


Figura 2. Numero dei noduli trattati per paziente.



Le comorbidità che rappresentavano la più frequente indicazione alla terapia anticoagulante erano la cardiopatia ischemica con pregresso posizionamento di stent e la fibrillazione atriale (figura 3), mentre i farmaci più frequentemente assunti erano la doppia antiaggregazione (51%) e i nuovi coagulanti orali (NAO) (21.6%), come illustrato nella figura 4.

Figura 3. Indicazioni alla terapia antiaggregante/anticoagulante nei pazienti trattati.

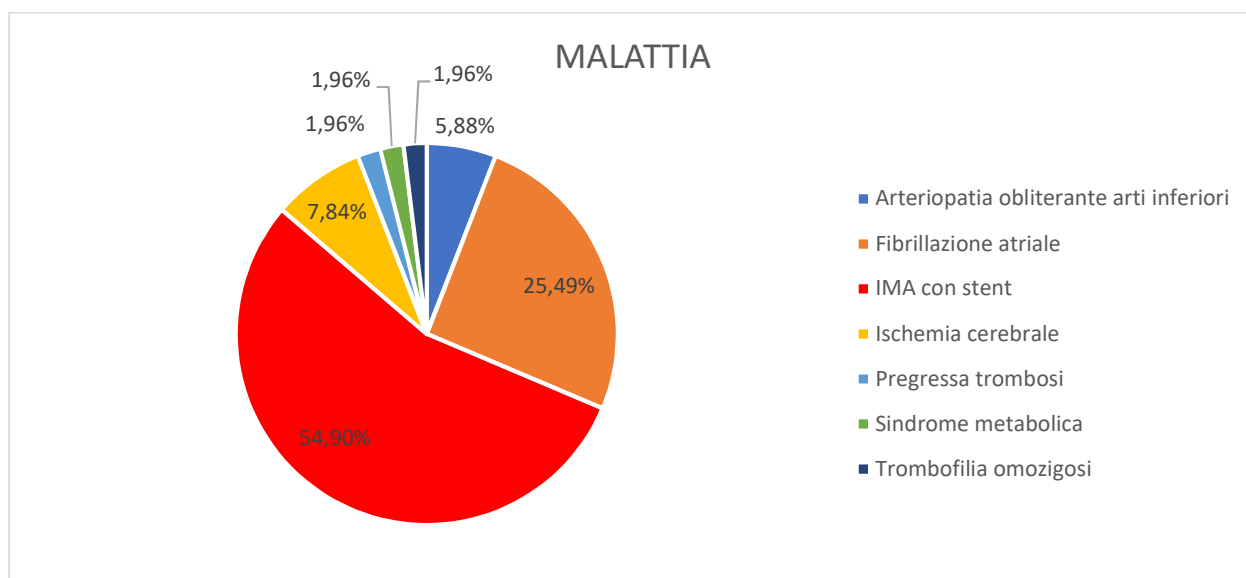
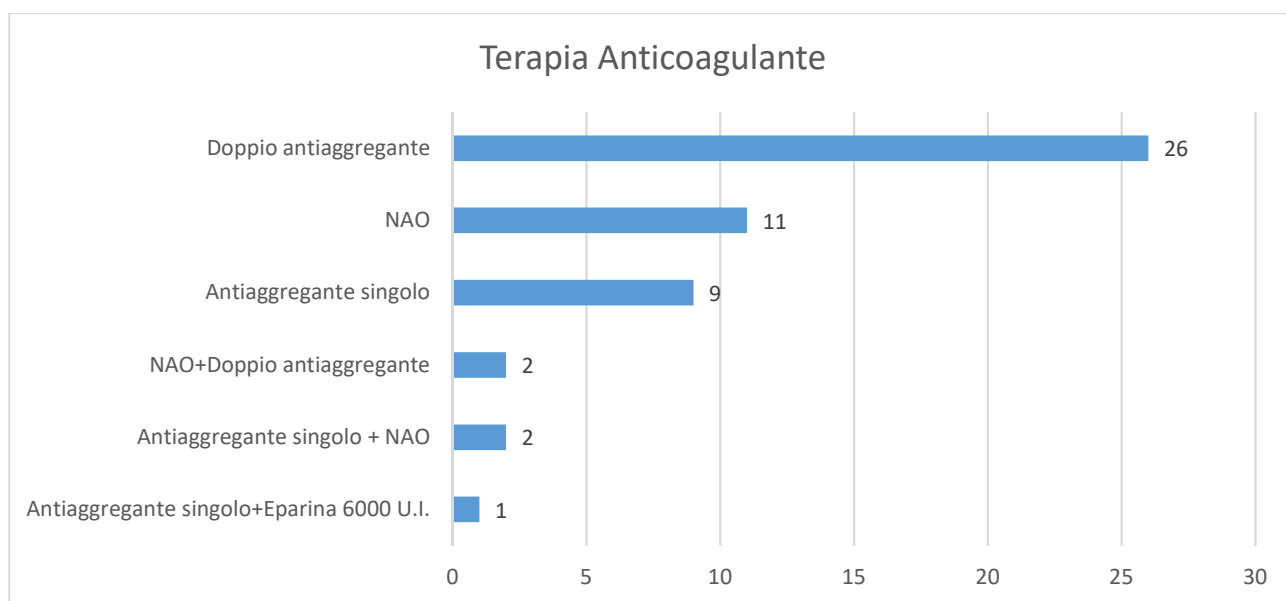


Figura 4. Terapia anticoagulante in atto nei pazienti trattati.



Il follow-up medio è stato di 23 mesi. Nessun complicanza intraoperatoria è stata registrata. Il tasso di complicanze nel primo mese postoperatorio è stato del 13.7%, rappresentato solo da complicanze lievi, in particolare da 6 casi di dolore moderato-grave con risposta parziale alla terapia antidolorifica e 1 caso (2%) di trombosi di nodulo emorroidario residuo, tutti regrediti dopo terapia conservativa (Tabella 1). Nessuna complicanza grave, sanguinamento importante è stata rilevato.

Le complicanze postoperatorie non risultavano associate in maniera statisticamente significative al numero di noduli trattati (1, 2 o 3) o al grado di malattia (2° s 3°) (Tabelle 2 e 3).

Tabella 2. Confronto del complication rate nei pazienti sottoposti a Sclerobanding a seconda del numero dei noduli trattati.

	Numero Noduli Trattati				
	1	2	3	Totale	<i>Fisher exact probabily test ($\alpha=0,05$) two-tailed</i>
Nessuna complicanza	17	2	25	44	
Complicanze	0	0	7	7	
	17	2	32	51	<i>p=0.115 (p>0.05)</i>

Tabella 3. Confronto del complication rate nei pazienti sottoposti a Sclerobanding a seconda del grado di malattia.

Results			
	Complicanze	No complicanze	<i>Marginal Row Totals</i>
Grado 2	6	21	27
Grado 3	1	23	24
<i>Marginal Column Totals</i>	7	44	51 (Grand Total)

The Fisher exact test statistic value is 0.1034. The result is *not* significant at $p < .05$.

Nel corso del follow-up, 2 pazienti (4%) hanno necessitato di una nuova procedura per il ripresentarsi del sanguinamento: uno è stato trattato con fotocoagulazione ad infrarossi in regime ambulatoriale, il secondo ha richiesto un intervento di emorroidectomia tradizionale dopo 3 mesi.

Nessun caso di mortalità intra o postoperatoria è stato registrato.

4.4 DISCUSSIONE

Il nostro studio rivela che lo Sclerobanding è una tecnica efficace in pazienti in trattamento anticoagulante/antiaaggregante con un profilo di sicurezza elevato, considerata l'assenza di sanguinamenti importanti, di incidenti intraoperatori e di complicanze gravi nel postoperatorio. Alla fattibilità e alla sicurezza della metodica, già dimostrati in uno studio precedente su soggetti non scoagulati [19], si associano la semplicità di esecuzione, la breve learning curve, l'economicità (la procedura ha un costo di circa 30 euro), la ripetibilità in caso di recidiva, senza bisogno di alcuna anestesia nella maggior parte dei casi.

Il tasso di complicanze è stato del 13,7%, ma rappresentato solo da 1 caso di trombosi emorroidaria interna, rivelata in sedazione con una valutazione sotto anestesia (Evaluation under Anesthesia, EUA) per ridurre il severo discomfort del paziente, e trattato in forma conservativa, e 6 casi di dolore moderato-severo, regredito in tutti casi entro 20 giorni. L'assenza di complicanze maggiori rappresenta il maggior vantaggio della metodica.

La non indicazione alla sospensione del trattamento anticoagulante contribuisce al profilo di sicurezza, impedendo la comparsa di gravi complicanze trombotiche legate alla sospensione della terapia e alla *rebound hypercoagulability*, in assenza di aumento del rischio emorragico. Questo dato è particolarmente importante, dal momento che la maggior parte degli esperti suggerisce la sospensione della terapia anticoagulante almeno una settimana prima e 1-2 settimane dopo la procedura chirurgica o ambulatoriale, per ridurre il rischio di sanguinamento tardivo grave, più volte descritto in letteratura [20-22].

In uno studio osservazionale su 1269 interventi proctologici, la frequenza di sanguinamento postoperatorio era del 5% con episodi anche in 18^a giornata postoperatoria, con necessità di trasfusioni e/o emostasi in un quarto dei pazienti [23]. La frequenza saliva al 33% in pazienti che avevano momentaneamente sospeso la terapia con TAO in favore delle eparine a basso peso molecolare.

Considerando che gli interventi proctologici richiedono nessuno o una breve ricovero in ospedale, la possibilità di eventi emorragici tardivi in questi pazienti a domicilio rappresenta un rischio ulteriore.

In particolare, l'assunzione di clopidogrel sembra comportare un rischio aggiuntivo rispetto agli altri coagulanti. Nelson et al. [24] in un campione di 364 pazienti, in terapia anticoagulante o antiaggregante sottoposti a legatura elastica per emorroidi, riportavano 23 casi (3.7%) di sanguinamento postoperatorio, ma con solo 6 casi gravi (0.9%) che avevano richiesto ricovero o trasfusione di sangue. Tuttavia, 6 casi di questi episodi si erano manifestati nei 18 pazienti che assumevano clopidogrel, 3 dei quali rappresentavano sanguinamenti severi. Tali dati sono stati confermati da altri studi [22, 25]. Nel nostro studio l'utilizzo di Clopidogrel solo o in doppia antiaggregazione con acido acetilsalicilico (il gruppo più numeroso di pazienti) non si è tradotto in aumento degli eventi emorragici.

Il nostro studio ha incluso prevalentemente soggetti con doppia antiaggregazione e in terapia con NAO, a maggior rischio di sanguinamento postoperatorio, mentre la maggior parte dei lavori pubblicati si focalizza sulla singola antiaggregazione (acido acetil-salicilico e Clopidogrel) o sulla terapia con anticoagulanti orali (TAO).

Atallah e coll. [1], in uno studio retrospettivo, riportano una casistica di 106 pazienti, includente 36 pazienti in terapia anticoagulante/antiaggregante, sottoposti a intervento di dearterializzazione con mucopessia (THD) senza interruzione della terapia in atto ad eccezione del giorno dell'intervento. Nessuna differenza statisticamente significativa nelle complicanze postoperatorie era registrata e gli eventi emorragici postoperatori erano simili tra pazienti in trattamento anticoagulante e pazienti sani (19.4% vs 15.7%, odds ratio 1.295, 95% CI 0.455-3.688, $p=0.785$). Tuttavia, lo studio era limitato dall'eterogeneità dei farmaci anticoagulanti utilizzati e dal fatto che la maggior parte dei pazienti (25/36: 69.4%) erano in terapia solo con acido acetilsalicilico, per lo più a basso dosaggio (81 mg/die), rendendo problematica la generalizzazione di questi risultati. L'intervento richiede, inoltre, un'anestesia regionale o generale, potenziale fonte di comorbidità aggiuntiva.

In merito al grado della malattia e al numero di noduli trattati, non si sono registrate differenze statisticamente significative tra i sottogruppi. Tuttavia, il gruppo di pazienti con 3 noduli trattati nella stessa procedura presentava la totalità delle complicanze sia pur lievi, pertanto la non significatività potrebbe essere il risultato del numero limitato del campione.

In tempi di pandemia e postpandemia, la possibilità di trattare la maggior parte dei pazienti con malattia emorroidaria in regime ambulatoriale, evitando l'utilizzo di risorse (ricovero, sala operatoria, anestesisti) da destinare all'area critica e per lo smaltimento delle liste di attesa per altre patologie [19], comporta un notevole impatto sui costi, sull'organizzazione dei sistemi di salute e sul benessere generale del paziente, che evita il regime di ricovero e il rischio di contrarre infezioni ospedaliere anche gravi [26].

Il presente studio ha alcune limitazioni rappresentati dal disegno osservazionale e dal campione limitato. Tuttavia, i risultati di sicurezza e fattibilità evidenziati in un gruppo specifico di pazienti ad alto rischio e i potenziali benefici nel caso di utilizzo sistematico della metodica, rappresentano un punto di partenza per ulteriori studi, multicentrici, su campioni più numerosi e con follow-up più estesi, per confermare questi risultati.

4.5 CONCLUSIONI

Lo Sclerobanding è una tecnica sicura ed efficace nel trattare la malattia emorroidaria di grado intermedio (2° e 3° grado secondo Goligher) in pazienti ad alto rischio in trattamento anticoagulante/antiaggregante. Lo Sclerobanding è ripetibile, non necessita di anestesia ed è cost-effective. Studi multicentrici osservazionali con un numero maggiore di pazienti e studi clinici controllati saranno necessari per confermare questi risultati.

BIBLIOGRAFIA

1. Atallah S, Maharaja GK, Martin-Perez B, Burke JP, Albert MR, Larach SW. Transanal hemorrhoidal dearterialization (THD): a safe procedure for the anticoagulated patient? *Tech Coloproctol*. 2016 Jul;20(7):461-6. doi: 10.1007/s10151-016-1481-z. Epub 2016 May 12. PMID: 27170327; PMCID: PMC4920854.
2. Anita Soni (2005) Aspirin use among the adult U.S. noninstitutionalized population, with and without indicators of heart disease. Statistical Brief #179. http://meps.ahrq.gov/mepsweb/data_files/publications/st179/stat179.pdf
3. Umerah Co, Momodu II. Anticoagulation. [Updated 2022 Jul 18]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2022 Jan-. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK560651/>
4. Sherwood MW, Nessel CC, Hellkamp AS, Mahaffey KW, Piccini JP, Suh EY, Becker RC, Singer DE, Halperin JL, Hankey GJ, Berkowitz SD, Fox KAA, Patel MR. Gastrointestinal Bleeding in Patients With Atrial Fibrillation Treated With Rivaroxaban or Warfarin: ROCKET AF Trial. *J Am Coll Cardiol*. 2015 Dec 1;66(21):2271-2281. doi: 10.1016/j.jacc.2015.09.024. PMID: 26610874.
5. Pata F, Sgró A, Ferrara F, Vigorita V, Gallo G, Pellino G. Anatomy, Physiology and Pathophysiology of Haemorrhoids. *Rev Recent Clin Trials*. 2021;16(1):75-80. doi: 10.2174/1574887115666200406115150. PMID: 32250229.
6. Ozdil B, Akkiz H, Sandikci M, Kece C, Cosar A. Massive lower gastrointestinal hemorrhage secondary to rectal hemorrhoids in elderly patients receiving anticoagulant therapy: case series. *Dig Dis Sci*. 2010 Sep;55(9):2693-4. doi: 10.1007/s10620-009-1043-6. Epub 2009 Dec 4. PMID: 19960260.
7. Cundiff DK. Clinical evidence for rebound hypercoagulability after discontinuing oral anticoagulants for venous thromboembolism. *Medscape J Med*. 2008;10(11):258. Epub 2008 Nov 11. PMID: 19099008; PMCID: PMC2605115.,
8. Genewein U, Haeberli A, Straub PW, Beer JH. Rebound after cessation of oral anticoagulant therapy: the biochemical evidence. *Br J Haematol*. 1996;1:479–485. doi: 10.1046/j.1365-2141.1996.d01-1499.x.
9. Harenberg J, Haas R, Zimmermann R. Plasma hypercoagulability after termination of oral anticoagulants. *Thromb Res*. 1983;15:627–633. doi: 10.1016/0049-3848(83)90217-7.
10. Sise HS, Moschos CB, Gauthier J, Becker R. The risk of interrupting long-term anticoagulant treatment a rebound hypercoagulable state following hemorrhage. *Circulation*. 1961;1:1137–1142. doi: 10.1161/01.CIR.24.5.1137. - DOI – PubMed
11. Ho PM, Peterson ED, Wang L, Magid DJ, Fihn SD, Larsen GC, Jesse RA, Rumsfeld JS. Incidence of death and acute myocardial infarction associated with stopping clopidogrel after acute coronary syndrome. *JAMA*. 2008 Feb 6;299(5):532-9. doi: 10.1001/jama.299.5.532. Erratum in: *JAMA*. 2008 May 28;299(20):2390. PMID: 18252883.
12. Maulaz AB, Bezerra DC, Michel P, Bogousslavsky J. Effect of discontinuing aspirin therapy on the risk of brain ischemic stroke. *Arch Neurol*. 2005 Aug;62(8):1217-20. doi: 10.1001/archneur.62.8.1217. PMID: 16087761.

13. Jiang YD, Liu Y, Wu JD, Li GP, Liu J, Hou XH, Song J. Massive gastrointestinal bleeding after endoscopic rubber band ligation of internal hemorrhoids: A case report. *World J Clin Cases*. 2022 Jul 6;10(19):6656-6663. doi: 10.12998/wjcc.v10.i19.6656. PMID: 35979294; PMCID: PMC9294870.
14. Marshman D, Huber PJ, Timmerman W, Simonton CT, Odom FC, Kaplan ER. Hemorrhoidal ligation. A review of efficacy. *Dis Colon Rectum*. 1989;32:369-371.
15. Albuquerque A. Rubber band ligation of hemorrhoids: A guide for complications. *World J Gastrointest Surg* 2016; 8(9): 614-620 [PMID: [27721924](#) DOI: [10.4240/wjgs.v8.i9.614](#)]
16. Garg P. Novel Nonsurgical Treatment of Intractable Bleeding in Hemorrhoid Patients on Anticoagulants. *Surg Innov*. 2018 Aug;25(4):423. doi: 10.1177/1553350618775527. Epub 2018 May 18. PMID: 29774789.
17. Lawes DA, Palazzo FF, Clifton MA. The use of Ligasure haemorrhoidectomy in patients taking oral anticoagulation therapy. *Colorectal Dis*. 2004 Mar;6(2):111-2. doi: 10.1111/j.1463-1318.2004.00580.x. PMID: 15008908.
18. Bracchitta S, Bracchitta LM, Pata F. Combined rubber band ligation with 3% polidocanol foam sclerotherapy (ScleroBanding) for the treatment of second-degree haemorrhoidal disease: a video vignette. *Colorectal Dis*. 2021 Jun;23(6):1585-1586. doi: 10.1111/codi.15613. Epub 2021 Mar 22. PMID: 33660907.
19. Pata F, Bracchitta LM, D'Ambrosio G, Bracchitta S. Sclerobanding (Combined Rubber Band Ligation with 3% Polidocanol Foam Sclerotherapy) for the Treatment of Second- and Third-Degree Hemorrhoidal Disease: Feasibility and Short-Term Outcomes. *J Clin Med*. 2021 Dec 31;11(1):218. doi: 10.3390/jcm11010218. PMID: 35011962; PMCID: PMC8745462.
20. Corman M.L. Colon and Rectal Surgery. in: 5th ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia 2002: 192
21. Gordon P.H., Nivatongs S. Principles and Practice of Surgery for the Colon, Rectum and Anus. in: 2nd ed. Quality Medical Publishing, St. Louis 1999:
22. Beattie GC, Rao MM, Campbell WJ. Secondary haemorrhage after rubber band ligation of haemorrhoids in patients taking clopidogrel--a cautionary note. *Ulster Med J*. 2004 Nov;73(2):139-41. PMID: 15651778; PMCID: PMC2475464.
23. Pigot F, Juguet F, Bouchard D, Castinel A, Vove JP. Prospective survey of secondary bleeding following anorectal surgery in a consecutive series of 1,269 patients. *Clin Res Hepatol Gastroenterol*. 2011 Jan;35(1):41-7. doi: 10.1016/j.gcb.2010.10.001. PMID: 21055891.
24. Nelson RS, Ewing BM, Ternent C, Shashidharan M, Blatchford GJ, Thorson AG. Risk of late bleeding following hemorrhoidal banding in patients on antithrombotic prophylaxis. *Am J Surg*. 2008 Dec;196(6):994-9; discussion 999. doi: 10.1016/j.amjsurg.2008.07.036. PMID: 19095121.
25. Pigot F, Juguet F, Bouchard D, Castinel A. Do we have to stop anticoagulant and platelet-inhibitor treatments during proctological surgery? *Colorectal Dis*. 2012 Dec;14(12):1516-20. doi: 10.1111/j.1463-1318.2012.03063.x. PMID: 22564791.
26. Sikora A, Zahra F. Nosocomial Infections. [Updated 2022 Sep 23]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2022 Jan-. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK559312/>