



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

RAPPORT D'ÉVALUATION TECHNOLOGIQUE

Ligature des artères hémorroïdaires avec guidage Doppler, suivie d'une mucopexie

Décembre 2019

Ce rapport d'évaluation technologique est téléchargeable sur
www.has-sante.fr

Haute Autorité de santé

Service communication - information

5, avenue du Stade de France – F 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex

Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00 – Fax : +33 (0)1 55 93 74 00

Sommaire

Abréviations et acronymes	4
Résumé	5
Introduction	8
1. Contexte	10
1.1 Approche de prise en charge de la maladie hémorroïdaire étape par étape	10
1.2 Situation de l'évaluation.....	11
1.3 Enjeux et objectifs de l'évaluation	12
2. Méthode d'évaluation	13
2.1 Indication et questions d'évaluation	13
2.2 Recherche documentaire et analyse des données publiées	14
2.3 Recueil de la position argumentée des parties prenantes.....	16
3. Résultats de l'évaluation	17
3.1 Évaluation de la DGHAL-RAR <i>versus</i> l'hémorroïdopexie.....	17
3.2 Évaluation de la DGHAL-RAR <i>versus</i> l'hémorroïdectomie.....	23
3.3 Évaluation des conditions de réalisation de la technique de DGHAL-RAR.....	29
3.4 Question 6 : place de la DGHAL-RAR dans la stratégie thérapeutique	33
3.5 Opinions des patients/usagers et des organismes professionnels consultées par la HAS.....	43
4. Synthèse et conclusions	47
Annexe 1. Recherche documentaire / bases de données bibliographiques	52
Annexe 2. Liste des sites Internet consultés	54
Annexe 3. Technique de Longo	56
Annexe 4. Questionnaire destiné à recueillir les attentes des patients et usagers et lettre explicative	57
Annexe 5. Réponses des Conseils nationaux professionnels	59
Annexe 6. Tableau des résultats d'analyse synthétique de l'hémorroïdopexie versus hémorroïdectomie	72
Références	75
Fiche descriptive	80

Abréviations et acronymes

cf.....confer

CNP AR Conseil national professionnel d'anesthésie-réanimation

CNP CVD Conseil national professionnel de chirurgie viscérale et digestive

CNP HGE Conseil national professionnel d'hépatogastroentérologie

DGHAL-RAR *Doppler Guided Haemorrhoidal Artery Ligation - Recto Anal Repair* (ligature des artères hémorroïdales avec guidage Doppler, suivie d'une mucopexie)

ESCP..... *European Society of ColoProctology*

LAP..... Liste des actes et prestations

MH..... maladie hémorroïdaire

SFAR Société française d'anesthésie-réanimation

SNFCP Société nationale française de colo-proctologie

Résumé

Objectif

La HAS a réalisé cette évaluation à la demande du Conseil national professionnel (CNP) d'hépatogastroentérologie, qui souhaite qu'une nouvelle technique chirurgicale de traitement de la maladie hémorroïdaire, la ligature des artères hémorroïdaires sous repérage Doppler, suivie d'une mucopexie, ou DGHAL-RAR, pour *Doppler Guided Haemorrhoidal Artery Ligation - Recto Anal Repair*, soit prise en charge par l'Assurance maladie.

L'objectif de ce travail a été d'évaluer l'efficacité et la sécurité de la DGHAL-RAR, de définir les conditions de sa réalisation, et sa place par rapport aux deux autres techniques chirurgicales (hémorroïdectomie et hémorroïdopexie) dans le cadre du traitement chirurgical de la maladie hémorroïdaire (MH) interne, de grade 2, 3 ou 4, symptomatique, après échec des traitements médicamenteux et instrumentaux, ou d'emblée en cas de MH invalidante et anatomiquement très développée.

Méthode

Ce travail a suivi une méthode standard d'évaluation se fondant sur :

- l'analyse critique de la littérature identifiée après une recherche documentaire systématique puis sélectionnée sur des critères explicites ;
- le point de vue des patients et usagers recueilli *via* un questionnaire mis en consultation publique sur le site Internet de la HAS ;
- la position argumentée des professionnels de santé impliqués dans la prise en charge chirurgicale de la MH, recueillie *via* un questionnaire envoyé aux CNP de chirurgie viscérale et digestive, d'hépatogastroentérologie et d'anesthésie-réanimation.

Résultats et conclusions

Onze publications ont été analysées pour évaluer l'efficacité et la sécurité de la DGHAL-RAR comparée à l'hémorroïdopexie et à l'hémorroïdectomie dont trois méta-analyses, un essai contrôlé randomisé et une méta-analyse en réseau, publiées entre 2015 et 2018.

L'analyse de la littérature a montré que les études disponibles étaient de qualité moyenne ou faible, à faible risque de biais pour un suivi prospectif allant de 1,5 à 24 mois. Par ailleurs, la population des études était hétérogène, de faible effectif, les modalités de prise en charge pouvant être différentes, la multiplicité et le manque de définition homogène des critères de jugement rendant difficiles les comparaisons entre études.

Les données sur la récurrence et la persistance des symptômes à un an (critère principal d'efficacité) semblent indiquer que le taux de récurrence des hémorroïdes est plus élevé dans le groupe de patients traités par DGHAL-RAR par rapport à ceux traités par hémorroïdopexie pour un suivi à court terme (moins d'un an). Les hémorroïdes de grade 4 étaient un facteur de mauvais pronostic de récurrences pour la DGHAL-RAR et l'hémorroïdopexie. En comparaison avec l'hémorroïdectomie avec un recul de 6 mois, les études ont montré qu'il n'y avait pas de différence significative pour ce critère du taux de récurrence entre DGHAL-RAR et hémorroïdectomie. L'évaluation des critères secondaires d'efficacité semble indiquer qu'il n'existe pas de différence significative entre DGHAL-RAR et hémorroïdopexie. Par ailleurs, on note une résolution plus rapide pour la DGHAL-RAR comparée à l'hémorroïdectomie classique au 15^{ème} jour postopératoire ; pour un suivi plus long, cette différence n'était plus significative.

Les résultats sur les complications immédiates à 3 mois (critère principal de sécurité), ainsi que les complications tardives dont les plus fréquentes sont les saignements postopératoires, la douleur postopératoire, la rétention aiguë d'urine et la réadmission ou réintervention ne permettent pas d'émettre des conclusions précises. En effet, ces données ont été rapportées de manière descrip-

tive, dans des études de faible niveau de preuve, incluant souvent un nombre de patients limité (pour des événements attendus rares), avec une durée de suivi des patients souvent assez courte. Une sous-estimation de la fréquence des complications ne peut donc être exclue.

Les données de comparaisons indirectes semblent indiquer que les saignements postopératoires semblent être moins fréquents après une DGHAL-RAR qu'avec hémorroïdectomie ou hémorroïdopexie, ce qui expliquerait que la DGHAL-RAR soit associée à moins de réinterventions d'urgence que ces deux techniques. Par ailleurs, la durée d'intervention et les douleurs postopératoires sont inférieures après DGHAL-RAR par rapport à ces deux autres techniques chirurgicales, ce qui peut expliquer les durées plus courtes d'hospitalisation et avant la première selle. À l'opposé, la DGHAL est la procédure qui conduit le plus à une récurrence de la MH.

En considérant le faible niveau de preuve des données de la littérature ainsi analysées, il n'apparaît pas possible d'émettre de conclusions précises sur la supériorité ni sur la non-infériorité de la DGHAL-RAR comparée à l'hémorroïdectomie ou à l'hémorroïdopexie. La qualité de ces données ne permet pas non plus de confirmer ni d'exclure un surrisque de complications de la DGHAL-RAR, par rapport à ces deux autres techniques chirurgicales.

Les organismes professionnels considèrent que la DGHAL-RAR présente une balance bénéfice-risque positive, par rapport à l'hémorroïdectomie du fait de sa moindre morbidité, et partage avec l'hémorroïdopexie les mêmes indications, c'est-à-dire le prolapsus de grade 2 ou 3, après échec d'un traitement médical et n'ayant pas répondu au traitement instrumental, ou dont la présentation clinique ne permet pas de proposer un traitement instrumental. Ils précisent que la DGHAL-RAR sera très probablement privilégiée à l'hémorroïdopexie compte tenu des événements indésirables à long terme mesurés pour cette technique. Cependant, ces données ne suffisent pas pour que la DGHAL-RAR remplace l'hémorroïdopexie ; en effet les données comparatives sur le long terme sont inexistantes.

Les conditions optimales de réalisation de la DGHAL-RAR ont été définies en partie dans la littérature et complétées par les organismes professionnels. La réalisation de la technique de DGHAL-RAR ne présente pas de spécificité particulière par rapport aux deux autres techniques chirurgicales ; cependant, l'opérateur doit notamment être formé dans un centre expert et expérimenté en chirurgie proctologique. Les règles générales de réalisation en ambulatoire sont identiques en chirurgie proctologique quelle que soit la technique. La prise en charge de la douleur postopératoire doit être envisagée précocement dès le pré-/peropératoire et dans une approche multimodale et ce, quel que soit le type d'anesthésie.

En ce qui concerne les attentes et préférences des patients, la consultation publique a révélé que l'efficacité de la technique (peu de récurrences), le peu de complications et de douleurs postopératoires constituent les premiers critères permettant de faire le choix d'une intervention chirurgicale. Les patients ont indiqué que la MH avait un impact important sur la qualité de vie ; à ce titre, ils ont rappelé aux praticiens l'importance de mieux prendre en compte la douleur postopératoire, d'avertir sur les suites réelles de l'opération, sans minimiser le temps de convalescence.

Recommandations

Compte tenu de l'ensemble de ces éléments concordants (analyse de littérature, position des organismes professionnels et avis des patients et usagers), il est conclu que la DGHAL-RAR peut être une alternative chirurgicale à l'hémorroïdectomie ou l'hémorroïdopexie, chez les patients atteints de la MH interne de grade 2, 3, symptomatique.

Cet acte doit être réalisé par un opérateur bien formé auprès d'un centre expert, ayant une bonne connaissance du matériel, et expérimenté en chirurgie proctologique, notamment les trois techniques chirurgicales hémorroïdectomie, hémorroïdopexie et DGHAL-RAR. Les conditions optimales pour assurer la qualité des soins et la sécurité des patients doivent être les mêmes pour la DGHAL-RAR que pour les autres chirurgies proctologiques.

Le choix entre les différentes techniques chirurgicales de la MH repose sur une décision médicale partagée entre les professionnels de santé et les patients. Cette décision doit se fonder sur une information claire et loyale des patients sur les trois techniques en tenant compte des avantages et des inconvénients de la DGHAL-RAR, ainsi que des incertitudes relatives à sa valeur ajoutée, notamment sur le long terme.

Il est enfin préconisé un suivi de la DGHAL-RAR en conditions réelles d'utilisation pour identifier, le cas échéant, des événements indésirables qui n'auraient pas encore été identifiés, compte tenu de leur fréquence et du recul de leur survenue.

Introduction

La prévalence de la maladie hémorroïdaire varie selon les données de la littérature et les critères retenus, de 4 à 35 %. En l'absence de données épidémiologiques nationales, une extrapolation de données américaines a permis d'estimer la population française concernée à 2 640 000 personnes (1). Environ un patient sur deux de plus de 50 ans a déjà présenté une crise hémorroïdaire (2).

La MH est l'affection proctologique la plus fréquente en France, et représente environ 20 % des consultations libérales dans le livre blanc de la Société nationale française de gastro-entérologie. De plus, cette maladie induit des consultations chez le médecin généraliste, souvent répétées, et presque constamment une prescription médicale (3).

La pathologie hémorroïdaire est une affection bénigne ; le traitement est par conséquent essentiellement symptomatique et est mis en place uniquement quand les hémorroïdes sont gênantes ou compliquées. La stratégie de prise en charge thérapeutique en pratique est basée sur la combinaison de trois types de traitement qui peuvent être associés ou, plus souvent, se succèdent (4-6).

Le traitement de la MH est tout d'abord médical (régularisation du transit, mesures hygiéno-diététiques, traitement local, veinotoniques).

Les malades ayant des symptômes plus sévères et une maladie modérément développée peuvent bénéficier des traitements instrumentaux (scléroses, ligatures élastiques).

Enfin, en cas d'échec de ces prises en charge ou d'emblée en cas de maladie invalidante et anatomiquement très développée, un traitement chirurgical est proposé.

En France, le traitement chirurgical des hémorroïdes représente une des plus fréquentes interventions de chirurgie fonctionnelle. Il est réalisé annuellement plus de 30 000 traitements chirurgicaux à visée hémorroïdaire : cela représente une incidence globale de 50 interventions / 100 000 habitants (7, 8). Globalement, seules 10 % des hémorroïdes pathologiques relèveraient d'un traitement chirurgical (1, 9).

Les malades opérés sont en général jeunes (entre 47 et 52 ans d'âge moyen dans les études de cohortes), dans plus de la moitié des cas des hommes. La tranche d'âge concernée est donc le plus souvent active professionnellement et très demandeuse de suites simples et rapides après un geste chirurgical.

Selon le dossier de demande, le traitement chirurgical de la MH par les méthodes conventionnelles actuellement disponibles est grevé d'une morbidité non négligeable et a, de ce fait, un retentissement personnel, économique et social important. Il repose actuellement sur deux techniques de référence : l'ablation des hémorroïdes avec ou sans fermeture des plaies opératoires (hémorroïdectomie selon Milligan et Morgan) ou la réduction à l'aide de pince mécanique du prolapsus muqueux du bas rectum (hémorroïdopexie selon Longo).

La technique chirurgicale de ligature des artères hémorroïdales avec guidage Doppler, suivie d'une mucopexie, ou DGHAL-RAR pour *Doppler Guided Haemorrhoidal Artery Ligation - Recto Anal Repair*, dont l'évaluation est demandée par le Conseil national professionnel d'hépatogastroentérologie (CNP HGE), récemment développée, réduirait cette morbidité, tout en maintenant un niveau d'efficacité équivalent, pour la MH interne exclusive ou prédominante, comparativement aux techniques de référence. L'objectif du demandeur est l'inscription de cet acte à la Liste des actes et prestations (LAP) remboursés par la sécurité sociale. L'enjeu selon lui est de permettre une meilleure prise en charge des patients atteints de la MH, par :

- la réduction de la morbidité ;
- la diffusion de la technique ;
- l'augmentation de la prise en charge ambulatoire des patients en chirurgie hémorroïdaire.

L'objectif de ce travail est d'évaluer l'efficacité et la sécurité de la DGHAL-RAR, de définir les conditions de sa réalisation et sa place par rapport aux deux autres techniques chirurgicales (hémorroïdectomie et hémorroïdopexie) dans le cadre du traitement chirurgical de la maladie hémorroïdaire (MH) interne, de grade 2, 3 ou 4, symptomatique, après échec des traitements médicamenteux et instrumentaux, ou d'emblée en cas de MH invalidante et anatomiquement très développée.

1. Contexte

1.1 Approche de prise en charge de la maladie hémorroïdaire étape par étape

Avec une prévalence estimée de 4 à 35 %, la maladie hémorroïdaire (MH) est une cause très fréquente de consultation en proctologie, gastro-entérologie, chirurgie viscérale, médecine générale et dans les autres spécialités traitant des maladies du périnée (gynécologie-obstétrique, urologie). Il s'agit d'une affection bénigne ; le traitement est par conséquent essentiellement symptomatique et est mis en place uniquement quand les hémorroïdes sont gênantes ou compliquées. La prise en charge repose sur un diagnostic fondé sur un interrogatoire et un examen clinique (comprenant au minimum une anoscopie pour une visualisation directe et une coloscopie en cas de saignements).

Le traitement de la MH a fait l'objet de recommandations de la Société nationale française de coloproctologie (SNFCP)¹ (publiées en 2013 dans sa version longue (10), en 2014 dans sa version courte (11) et en 2016 dans un *short report* publié dans le *Journal of visceral surgery* (4)), de recommandations de l'*American Society of Colon and Rectal Surgeons* (ASCRS) publiées en 2018 (5) et des recommandations de l'*European Society of Colo-Proctology* (ESCP) de 2019 (6). Dans la pratique, la prise en charge thérapeutique de la MH est basée sur la combinaison de trois types de traitement (mesures médicales, traitements instrumentaux et traitements chirurgicaux), qui peuvent être associés ou plus souvent se succèdent.

1.1.1 En cas de thrombose hémorroïdaire externe

Le traitement est souvent purement médical mais nécessite parfois un geste local (incision ou excision du thrombus).

1.1.2 En cas de maladie hémorroïdaire interne

La prise en charge thérapeutique dépend de l'examen clinique et de la gêne exprimée par le patient. Les règles hygiéno-diététiques simples, associées à une régularisation du transit, représentent le traitement de première intention et parfois suffisant en cas de prolapsus modéré avec ou sans saignement. En cas d'inefficacité de ces mesures médicales et à l'exception des cas où le prolapsus est irréductible, un traitement instrumental est généralement proposé. En cas d'échec de ces prises en charge (médicale puis instrumentale) ou, d'emblée, en cas de maladie invalidante et anatomiquement très développée, un traitement chirurgical est proposé. Ce traitement repose actuellement sur deux techniques de référence : l'ablation des hémorroïdes avec ou sans fermeture des plaies opératoires (**hémorroïdectomie**) ou la réduction à l'aide d'une pince mécanique du prolapsus muqueux du bas rectum (**hémorroïdopexie**).

1.1.3 Situations indiquant d'emblée un traitement chirurgical

Il s'agit des hémorroïdes hémorragiques responsables d'une anémie, du prolapsus irréductible, du prolapsus hémorroïdaire thrombosé hyperalgique et des thromboses hémorroïdaires externes à répétition.

1.1.4 Éléments pris en compte dans le choix entre les différentes options de traitement

Si les symptômes motivent un traitement, le grade anatomique oriente le choix du traitement (12, 13). Dans le contexte actuel, concernant la décision thérapeutique, notamment chirurgicale, le

¹ Elles précisent les grades des différentes recommandations : A (preuve scientifique établie), B (présomption scientifique) et C (faible niveau de preuve).

choix du patient est particulièrement important car il se fait entre un objectif prioritaire d'efficacité, un objectif de moindre morbidité et un objectif de récupération physique rapide (4). La démarche clinique permettant de poser l'indication de la chirurgie et d'en choisir la technique devrait prendre en compte le patient dans ses différentes dimensions, et notamment son cadre de vie (6). Les principales données à recueillir seraient la nature des plaintes, la quantification de leur importance, leur impact sur la vie quotidienne, l'anatomie anale, mais aussi périnéale et enfin une vue globale sur le fonctionnement anorectal et digestif. Enfin, une discussion des bénéfices attendus et des risques encourus devrait permettre d'orienter le choix définitif, sachant que l'efficacité, la morbidité prévisible et les potentiels risques de complications peuvent différer d'un geste à l'autre, mais aussi selon le patient. Les suites et potentielles complications de la chirurgie hémorroïdaire sont indispensables à connaître pour les expliquer au patient et pour les prévenir (3).

La prise en charge des hémorroïdes est complexe, selon une revue générale, la hiérarchisation des critères ainsi résumée avec le patient permettrait de choisir la procédure la mieux adaptée (13) :

- la nature des symptômes :
 - prolapsus ;
 - saignement ;
 - autre (inconfort, suintement sans incontinence, prurit) ;
 - et donc la nature des hémorroïdes impliquées : externe et/ou internes ;
- l'efficacité des traitements antérieurs ;
- le terrain (en dehors des facteurs de risque non spécifiques de mauvais résultats chirurgicaux comme le diabète, l'obésité, la non compliance aux instructions) :
 - les anticoagulants ;
 - l'incontinence avérée ou latente ;
 - les pathologies associées ;
- la demande du patient :
 - traitement à visée radicale (définitive) ;
 - composante esthétique ;
 - présence d'une sexualité anale ;
 - minimisation d'un effet secondaire (douleurs) ;
 - minimisation de l'immobilisation ;
- l'histoire naturelle de la maladie chez le patient :
 - notamment l'existence de thromboses externes ;
 - l'âge du patient ;
- l'efficacité et la morbidité « prévisible » de la méthode retenue.

1.2 Situation de l'évaluation

Pathologie d'évolution chronique, la MH est irréversible sans traitement et entraîne un handicap social. Ses manifestations sont principalement des saignements (rectorragies), une extériorisation des paquets hémorroïdaires (prolapsus muco-hémorroïdaire) et/ou des douleurs et du prurit. Le traitement chirurgical concerne globalement 10 % des patients ayant des hémorroïdes pathologiques diagnostiquées (1, 9, 14, 15).

La technique de référence de la prise en charge chirurgicale de cette affection est l'hémorroïdectomie ou chirurgie conventionnelle ; elle peut être pédiculaire ou circulaire et a été décrite en 1937 par Milligan et Morgan (3, 16). Cette technique vise à enlever la totalité des hémorroïdes, mais elle est grevée d'une morbidité postopératoire et à long terme non négligeable (17). De ce fait, des alternatives moins agressives, plus acceptables par les patients ont été développées depuis les années 1990.

L'hémorroïdopexie par agrafage, souvent appelée « anopexie circulaire », a été décrite par Longo en 1995. Elle consiste en une exérèse d'une collerette de muqueuse rectale en zone insensible, suivie d'une anastomose muco-muqueuse par agrafage circulaire mécanique. Elle corrige le prolapsus muco-hémorroïdaire sans réaliser d'hémorroïdectomie. Elle interrompt également les connexions vasculaires destinées aux hémorroïdes (18). L'hémorroïdopexie par agrafage a été évaluée par la HAS en 2005 et à la suite, elle a été prise en charge par l'Assurance maladie (1).

La ligature des artères hémorroïdaires sous repérage Doppler, suivie d'une mucopexie (DGHAL-RAR), a été développée dans le but de réduire encore la morbidité postopératoire de la chirurgie hémorroïdaire. Décrite pour la première fois en 1995, cette technique consiste à ligaturer les branches terminales de l'artère rectale supérieure sous repérage Doppler, dans le but de diminuer l'afflux sanguin au sein des hémorroïdes et donc les réduire. Aucune résection tissulaire n'est nécessaire, contrairement aux autres techniques (19). Potentiellement efficace dans la pathologie hémorroïdaire interne sans prolapsus (stade 2), la technique ne donnait pas satisfaction en cas de prolapsus muco-hémorroïdaire (stade 3) jusqu'à ce qu'on y associe une mucopexie grâce à des modifications techniques sur l'anuscope opérateur qui a été fenêtré (20).

Selon la Société nationale française de gastroentérologie (SNFGE), bien que la durée moyenne de séjour pour une intervention chirurgicale de la MH baisse annuellement, seuls 12 % des malades font l'objet d'une hospitalisation en ambulatoire. Les enjeux médico-économiques actuels en France sont notamment d'offrir une meilleure offre de soins et augmenter la prise en charge ambulatoire des patients qui viennent à la chirurgie pour une MH (8).

C'est dans ce contexte qu'un essai multicentrique randomisé comparant la ligature élective des artères hémorroïdales sous contrôle Doppler avec mucopexie par voie transanale, à l'hémorroïdopexie circulaire par agrafage selon la technique de Longo, a été mis en place en 2010, avec pour objectif de démontrer que la ligature artérielle Doppler-guidée avait, dans les stades 2 et 3 de la MH, une morbidité moindre que l'opération de Longo, reconnue comme la moins agressive des techniques conventionnelles, et avait de ce fait, des avantages individuels et collectifs, tant physiques qu'économiques. Cette étude clinique a bénéficié d'un financement public *via* le programme de Soutien aux technologies innovantes et coûteuses (STIC). Le rapport final et les résultats ont été publiés en 2016 (21).

1.3 Enjeux et objectifs de l'évaluation

L'objectif du demandeur est de statuer sur la pertinence de l'inscription à la Classification commune des actes médicaux (CCAM) de l'acte de ligature des artères hémorroïdaires sous repérage Doppler, suivie d'une mucopexie (DGHAL-RAR), pour le traitement chirurgical de la maladie hémorroïdaire interne afin permettre son remboursement par l'Assurance maladie dans l'indication revendiquée.

L'objectif principal de ce travail est donc d'évaluer l'efficacité et de la sécurité de cette technique, en particulier l'appréciation de sa balance bénéfices/risques, afin de déterminer éventuellement la place de la ligature artérielle doppler-guidée avec mucopexie dans l'arsenal thérapeutique de prise en charge chirurgicale de la maladie hémorroïdaire.

La mise en place de cette technique à l'échelon national pourrait permettre une meilleure acceptation de la prise en charge chirurgicale des hémorroïdes considérée comme extrêmement pénible, et ce à moindre risque, à des stades plus précoces sur le plan clinique, et avec un retentissement économique minoré sur le plan social.

2. Méthode d'évaluation

La méthode retenue pour réaliser cette évaluation est fondée sur la méthode générale² d'évaluation des actes professionnels de la HAS et a été précisément définie dans la note de cadrage³ de cette évaluation ; elle consiste en :

- la recherche systématique de la littérature médico-scientifique ;
- l'analyse critique des données identifiées par cette recherche et sélectionnées sur des critères explicites ;
- le recueil des attentes des patients et des usagers, par une consultation publique ;
- le recueil de la position argumentée des professionnels de santé concernés, interrogés *via* leurs organismes professionnels comme parties prenantes.

2.1 Indication et questions d'évaluation

2.1.1 Indication à évaluer

- maladie hémorroïdaire interne de grades 2, 3 et 4 symptomatique, pour laquelle une intervention chirurgicale est envisagée

2.1.2 Champ et questions d'évaluation

L'évaluation portera principalement sur l'efficacité et la sécurité de la DGHAL-RAR par rapport aux deux autres modalités chirurgicales, servant donc de comparateurs (hémorroïdopexie et hémorroïdectomie) dans l'indication revendiquée, afin d'apprécier sa balance bénéfices/risques et de déterminer sa place éventuelle dans la stratégie de prise en charge chirurgicale de la MH interne. L'objectif secondaire est de décrire les conditions optimales de réalisation de cette technique.

- (Q1) Quelle est l'efficacité de la DGHAL-RAR *versus* hémorroïdopexie agrafée chez les patients atteints de maladie hémorroïdaire interne de grades 2, 3 et 4 symptomatique ?
- (Q2) Quelle est la sécurité de la DGHAL-RAR *versus* hémorroïdopexie agrafée chez les patients atteints de maladie hémorroïdaire interne de grades 2, 3 et 4 symptomatique ?
- (Q3) Quelle est l'efficacité de la DGHAL-RAR *versus* hémorroïdectomie chez les patients atteints de maladie hémorroïdaire interne de grades 2, 3 et 4 symptomatique ?
- (Q4) Quelle est la sécurité de la DGHAL-RAR *versus* hémorroïdectomie chez les patients atteints de maladie hémorroïdaire interne de grades 2, 3 et 4 symptomatique ?
- (Q5) Quelles sont les conditions de réalisation optimales de la technique de la DGHAL-RAR ?
- (Q6) Quelle est la place de la DGHAL-RAR dans la stratégie de prise en charge chirurgicale de la MH interne ? ou y a-t-il un classement des trois options chirurgicales de traitement ?

² https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2018-03/has_methode_generale_actes_08_03_2018.pdf.

³ https://www.has-sante.fr/jcms/c_2971696/fr/evaluation-de-la-ligature-des-arteres-hemorroidaires-avec-guidage-doppler-suivie-d-une-mucopexie-note-de-cadrage.

2.1.3 Critères d'évaluation

Conformément à la note de cadrage, l'efficacité de la DGHAL-RAR a été évaluée dans ce rapport par ses effets sur la qualité de vie des patients (durée de l'arrêt de travail ou avant reprise d'une activité normale, satisfaction des patients), les symptômes ayant motivé la chirurgie (prolapsus, récurrence, persistance ou réapparition des symptômes) et la douleur post-opératoire. La sécurité de la DGHAL-RAR a été évaluée au travers de la survenue des complications immédiates (rétention urinaire, saignements, fécalome) ou tardives (sténose, réintervention, réadmission). Les critères d'évaluation des conditions de réalisation de la technique sont notamment la durée d'intervention et de séjour hospitalier, la part de réalisation en ambulatoire.

2.2 Recherche documentaire et analyse des données publiées

2.2.1 Recherche documentaire

Cette évaluation s'est appuyée sur une recherche bibliographique systématique et étendue de l'année 2005 à 2019, conduite à partir des bases bibliographiques Medline, Lissa et Cochrane Library (Annexe 1), et à partir de sites Internet (organismes publiant des recommandations ou des rapports d'évaluation technologique, agences d'évaluation, sociétés savantes (Annexe 2).

Par ailleurs, une mise à jour des connaissances concernant l'efficacité et la sécurité de l'hémorroïdopexie, postérieures à l'évaluation HAS de 2005 sur la technique de Longo (1) a conduit à une recherche systématique de la littérature (synthétique pour l'efficacité et plus large pour la sécurité) (Annexe 3). Cette mise à jour n'a pas été réalisée pour l'hémorroïdectomie car elle il s'agit de la technique chirurgicale la plus ancienne, et est considérée comme technique de référence.

2.2.2 Sélection bibliographique

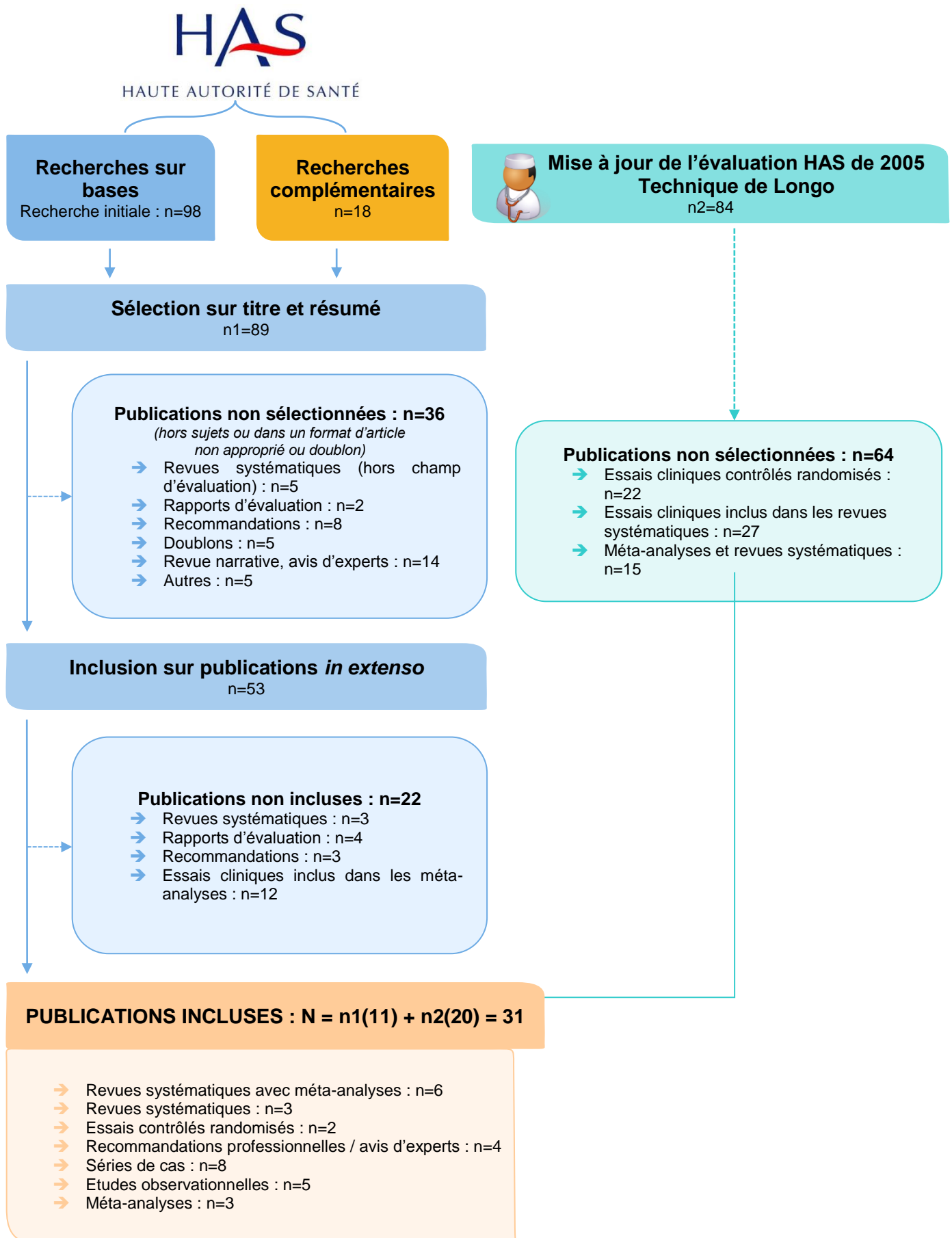
À partir de cette recherche documentaire et conformément au cadrage, ont été recherchées :

- pour les données d'efficacité (Q1 & Q3), les études randomisées contrôlées ou revue systématique de la littérature avec ou sans méta-analyse ayant inclus ce type d'études ; ou à défaut des études prospectives comparatives non incluses dans les revues systématiques, rapport d'évaluation technologique, recommandations de bonnes pratiques ;
- et en plus pour les données de sécurité (Q2 & Q4), les études observationnelles comparatives ou non (avec ≥ 30 sujets) non incluses dans les revues systématiques et les rapports d'évaluation technologique ou des cas rapportés documentés (case report) ;
- pour l'évaluation des conditions de réalisation (Q5), tous documents disponibles évaluant et/ou décrivant les aspects organisationnels, ainsi que l'apprentissage, de la DGHAL-RAR ;
- pour l'évaluation de l'efficacité en pratique clinique courante de la DGHAL-RAR et le classement des trois traitements chirurgicaux (Q6), la littérature synthétique (revue systématique, méta-analyse) et ECR récents non inclus dans la méta-analyse la plus récente, ainsi que toutes études observationnelles et cas rapportés, issus de la mise à jour des résultats de l'évaluation 2005 sur la technique de Longo.

Une sélection a ensuite été opérée sur la base des critères précisés dans les grilles PICOT définies dans la note de cadrage³ et concernant les patients, les comparateurs et les critères de jugement.

2.2.3 Résumé

L'ensemble du processus de sélection est résumé dans le schéma ci-dessous.



2.3 Recueil de la position argumentée des parties prenantes

2.3.1 Consultation publique des patients et usagers

Aucune association de patients ou d'usagers n'ayant été identifiée pour cette thématique, une consultation publique a été réalisée du 9 septembre au 7 octobre 2019 pour connaître les attentes des patients et des usagers sur les techniques chirurgicales de traitement de la maladie hémorroïdaire. Sur le site Internet de la HAS, a été mis en ligne un texte explicatif et un questionnaire (voir Annexe 4). Cette consultation publique a été relayée par plusieurs organes de presse.

Quinze personnes ont répondu à cette consultation publique. Une synthèse des réponses réalisée par la HAS figure au chapitre 3.5.1.

2.3.2 Questionnaire professionnels impliqués

Les organismes professionnels des spécialités médicales impliquées dans la prise en charge chirurgicale de la maladie hémorroïdaire ont été consultés en tant que parties prenantes, au sens du décret n°2013-413 du 21 mai 2013 et conformément à la procédure mise en place par la HAS⁴.

Il s'agit du Conseil national professionnel de chirurgie viscérale et digestive (CNP CVD), du Conseil national professionnel d'hépatogastroentérologie (CNP HGE) et Conseil national professionnel d'anesthésie-réanimation (CNP AR).

En pratique, le président de chacun de ces organismes a été directement sollicité afin que le groupe professionnel qu'il représente exprime son point de vue argumenté. Il lui a été adressé à cette fin un questionnaire rédigé par la HAS, ainsi qu'un exemplaire du document de travail de la HAS (rapport d'évaluation provisoire) contenant une présentation du contexte et les résultats de l'analyse de la littérature.

Cette sollicitation a été envoyée le 25 octobre 2019 pour un délai fixé au 8 novembre 2019.

Les trois organismes professionnels ont répondu et leurs réponses sont reproduites *in extenso* en Annexe 5.

Une synthèse de ces réponses, réalisée par la HAS, figure au chapitre 3.5.2.

⁴ Procédure de consultation des parties prenantes de la HAS, juin 2014. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014-09/c_2014_0115_adoption_procedure_parties_prenantes.pdf.

3. Résultats de l'évaluation

3.1 Évaluation de la DGHAL-RAR versus l'hémorroïdopexie

Littérature identifiée

Quatre revues systématiques avec méta-analyses ont été identifiées suite à la recherche systématique : celles de Sajid *et al.* en 2012 (22), de Pucher *et al.* en 2013 (23), de Song *et al.* en 2018 (24) et de Emile *et al.* en 2019 (25). Aucun essai contrôlé randomisé non inclus dans ces méta-analyses n'a été identifié.

Seules deux de ces revues systématiques ont été sélectionnées (24, 25) car elles répondent aux critères concernant l'efficacité ; pour la sécurité (critères de sélection plus larges), une troisième revue systématique (23) a également été retenue.

Présentation des quatre revues systématiques avec méta-analyses, identifiées

Sajid *et al.* (22)

Il s'agit d'une méta-analyse comparant la DGHAL-RAR à l'hémorroïdopexie, publiée en 2012. Cependant, seuls trois ECR, regroupant 150 patients, ont été inclus dans cette méta-analyse et l'un de ces trois essais n'avait été publié que sous la forme d'un résumé.

Pucher *et al.* (23)

Il s'agit d'une revue systématique avec méta-analyse de 28 études, publiée en 2013 : cinq ECR et deux études de cohorte (quatre études comparant DG-HAL *versus* hémorroïdopexie, une étude comparant DG-HAL *versus* hémorroïdectomie et deux études de HAL sans guidage Doppler) et 21 séries de cas. Les publications incluses dans cette méta-analyse étaient pour la plupart des séries de cas, avec de grandes variations dans le type de procédure (DG-HAL avec ajout de réparation recto-anale ou autre procédure telle que la sphinctérotomie latérale ou le retrait de marisques), le type d'anesthésie (générale, rachidienne ou locale) et la durée de suivi.

Song *et al.* (24)

Il s'agit d'une revue systématique avec méta-analyse de huit ECR, publiée en 2018, incluant 977 patients de grade II à IV, dont l'objectif était de fournir les preuves les plus récentes et sûres et de minimiser les biais potentiels causés par des publications limitées afin de consolider davantage l'effet du DGHAL-RAR et de l'hémorroïdopexie dans le traitement des hémorroïdes⁵. Les huit études ont été publiées entre 2009 et 2018. La période de suivi allait de 3 mois à 43 mois. La majorité des essais (6) comprenait des patients atteints d'hémorroïdes de grade 3 et 4, soit un total de 530 patients. Un essai a décrit des patients présentant des hémorroïdes de grade 2 et 3, soit 52 patients. Un essai comprenait des patients atteints d'hémorroïdes de grade 2, 3 et 4, soit 395 patients.

Les critères de jugement suivants ont été utilisés dans cette méta-analyse pour comparer le DGHAL-RAR à l'hémorroïdopexie :

- complications postopératoires globales évaluées jusqu'à 6 mois : saignements, prolapsus résiduel et rétention urinaire ;
- résultats cliniques : le taux de récurrence et le taux de satisfaction ;
- les paramètres chirurgicaux : la douleur postopératoire précoce, la durée opératoire, la durée du séjour hospitalier postopératoire et le retour à une activité normale.

⁵ Cette méta-analyse inclut les résultats du STIC ayant comparé le DGHAL-RAR à l'hémorroïdopexie (21).

Emile et al. (25)

Il s'agit d'une revue systématique avec méta-analyse de six ECR, publiée en 2019, ayant inclus au total de 554 patients (DGHAL-RAR = 280 ; hémorroïdopexie = 274). Cette méta-analyse visait à analyser les ECR comparant le DG-HAL et l'hémorroïdopexie dans le traitement des hémorroïdes internes. Trente et un patients inclus présentaient des hémorroïdes de grade 2, 385 patients présentaient des hémorroïdes de grade 3 et 138 des hémorroïdes de grade 4.

Le critère d'évaluation principal de l'analyse était la persistance ou la récurrence de la maladie hémorroïdaire. Les critères d'évaluation secondaires étaient la douleur postopératoire, les complications, la réadmission, le retour au travail et la satisfaction des patients.

Analyse critique des études identifiées et résultat de la sélection

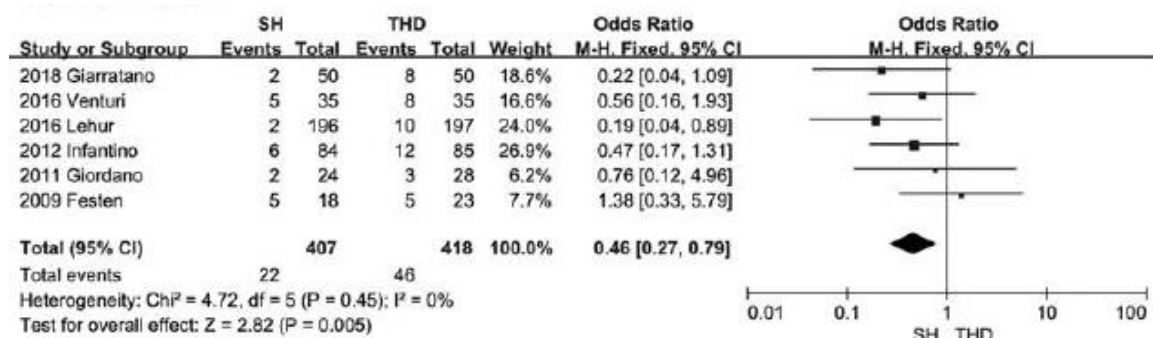
Référence Type publications	Remarques et analyse
Sajid <i>et al.</i> , 2012 Revue systématique avec méta-analyse	<p>Cette revue inclut trois <u>essais contrôlés randomisés (ECR)</u>, dont une étude a été publiée sous forme d'un résumé (Ramirez <i>et al.</i>, 2005)</p> <p>Résultats fondés sur de faibles échantillons (150 patients) et comportant des biais</p> <p>Document non retenu : existence d'une méta-analyse plus récente</p>
Pucher <i>et al.</i> , 2013 Revue systématique avec méta-analyse	<p>Cette revue inclut <u>28 études</u> :</p> <p>Les publications incluses dans cette méta-analyse étaient pour la plupart des études de cas et cohortes de qualité variable, avec de grandes variations dans le type de procédure (DGHAL avec ajout de réparation recto-anale ou autre procédure telle que la sphinctérotomie latérale ou le retrait de marisques), le type d'anesthésie (générale, rachidienne ou locale) et la durée de suivi.</p> <p>Document inclus dans l'analyse des données de sécurité</p>
Song <i>et al.</i> , 2018 Revue systématique avec méta-analyse	<p>Cette revue de <u>huit ECR</u> a inclus 977 patients de grade II à IV. La taille de l'échantillon était de 30 à 397 patients et la période de suivi allait de 3 mois à 43 mois. Les scores de Jadad modifiés des huit études incluses allaient de 2 à 3. Ces résultats indiquent que les ECR inclus étaient de qualité moyenne ou faible. Sept essais présentaient un faible risque de biais lors de la génération de séquences aléatoires. Cependant, la plupart des essais présentaient des risques peu clairs ou élevés de biais dans la dissimulation de l'allocation, ce qui donnait à penser qu'un biais de sélection pourrait exister. Seuls deux essais ont indiqué que l'insu avait été utilisé. Selon le résumé, les biais de performance et de détection existaient, alors que les biais d'attrition et de notification étaient à faible risque. Le Funnel plot a montré qu'il existait un biais minimal.</p> <p>Document inclus dans l'analyse des données d'efficacité et sécurité</p>
Emile <i>et al.</i> , 2019 Revue systématique avec méta-analyse	<p>Cette revue inclut <u>six ECR</u> dont 554 patients (ces publications sont incluses dans celles retenues par Song <i>et al.</i>, 2018). La période médiane de suivi des études était de 25,3 mois (extrêmes : 1,5-38 mois). Le risque de biais a été évalué par l'outil de la Cochrane collaboration ; trois essais avaient rapporté clairement la méthode de randomisation, seulement deux études avaient procédé à l'analyse en intention de traiter.</p> <p>Document inclus dans l'analyse des données d'efficacité et sécurité</p>

3.1.1 Question 1 : Évaluation de l'efficacité de la DGHAL-RAR versus l'hémorroïdopexie

Évaluation principale de l'efficacité sur les symptômes

La récidence

Dans la méta-analyse de Song *et al.*, cinq études avec 725 patients avaient rapporté le taux de récidence total. Avec un modèle à effet fixe, le taux de récidence était plus élevé dans le groupe DGHAL-RAR (11 %) par rapport au groupe hémorroïdopexie (5 %) pour un suivi à court terme, c'est-à-dire de 1,5 mois à un an (OR=0,46 ; IC à 95 % = 0,27 - 0,79 ; $p=0,005$) (24).

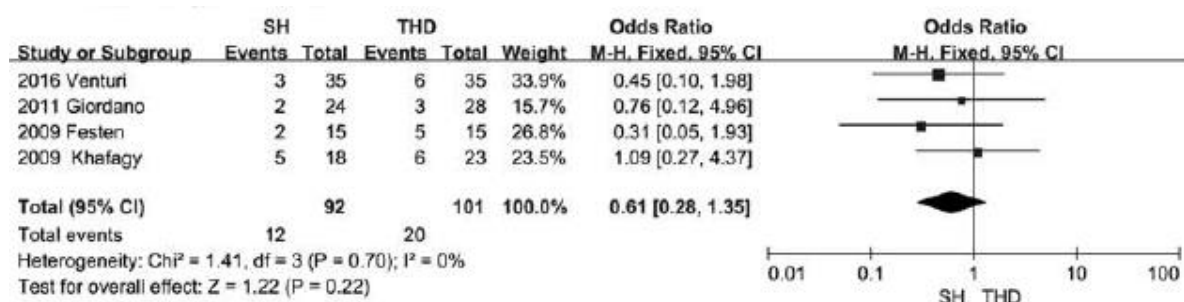


Dans la méta-analyse d'Emile *et al.*, avec six études incluant 554 patients, on retrouve cette même différence en défaveur de la DGHAL-RAR, et pour un suivi plus long. En effet, 13,2 % des patients ont présenté des hémorroïdes persistantes ou récurrentes après DGHAL-RAR contre 6,9 % après hémorroïdopexie pour un suivi de 1,5 à 38 mois (OR = 1,93 ; IC à 95 % = 1,07 - 3,51 ; $p=0,029$).

Dans cette méta-analyse, l'analyse des facteurs de risque sur l'échec de chaque procédure a été étudiée à l'aide du modèle de régression à effet aléatoire. Les hémorroïdes de grade 4 étaient la seule variable significativement associée à la persistance ou à la récurrence des hémorroïdes après DGHAL-RAR (SE = - 0,005 ; IC à 95 % = -0,007 -0,003 ; $p < 0,001$) et après hémorroïdopexie (SE= - 0,002, IC à 95 % = -0,003 -0,001 ; $p=0,001$) (25).

Le prolapsus résiduel

Selon les résultats de la méta-analyse de Song *et al.* (quatre études avec 193 patients), aucune différence significative n'a été observée pour ce qui concerne le taux de prolapsus résiduel entre hémorroïdopexie (13 %) et DGHAL-RAR (19,8 %) ($p=0,22$), sans précision sur le recul (24).



La méta-analyse d'Emile *et al.* (25) n'a pas porté sur ce critère.

La douleur post-opératoire

Pour l'ensemble des données publiées, le score d'échelle visuelle analogique (EVA) a été utilisé pour évaluer la douleur postopératoire définie comme survenant 24 heures après l'opération.

Selon les résultats de la méta-analyse de Song *et al.* (cinq essais de 586 patients), analysés avec un modèle à effet aléatoire, la différence entre l'hémorroïdopexie et DGHAL-RAR n'est pas significative (OR=0,43 ; IC à 95 % = -0,43 - 1,29) (24).

Emile *et al.* (25) rapportent aussi un résultat sur ce critère avec une différence statistiquement significative ($2,9 \pm 1,5$ contre $3,3 \pm 1,6$; $p=0,002$), mais il s'agit uniquement d'une comparaison de deux moyennes et il n'a pas été tenu compte de l'hétérogénéité des données. De plus, les valeurs obtenues sont proches (2,9 et 3,3), ce qui interroge sur la significativité clinique de cette différence.

Évaluation secondaire de l'efficacité

Qualité de vie

Aucune des deux méta-analyses n'a analysé ce critère.

Arrêt de travail ou durée avant la reprise d'une activité normale

Dans la méta-analyse de Song *et al.*, quatre études incluant 344 patients avaient fourni des informations sur la durée moyenne de retour au travail ou à une activité normale. Selon les résultats d'analyse du modèle à effets aléatoires, il n'y a pas de différence statistiquement significative en ce qui concerne ce critère entre les patients traités par DGHAL-RAR et ceux traités par hémorroïdopexie (OR= - 0,50 ; IC à 95 % = -4,42 - 3,43 ; $p=0,80$) (24).

D'après les résultats de la méta-analyse d'Emile *et al.*, la durée moyenne de retour au travail après DGHAL-RAR était de $7,3 \pm 5,2$ jours contre $7,7 \pm 4,8$ après hémorroïdopexie, cette différence n'était pas non plus significative ($p=0,34$) (25).

Satisfaction des patients

Deux des trois essais inclus dans les deux méta-analyses, ont rapporté les définitions du taux de satisfaction : la satisfaction en quatre catégories : excellente, bonne, passable et médiocre, et en trois catégories : excellente, bonne et médiocre.

Dans la MA de Song *et al.*, les trois essais incluant 222 patients, avaient rapporté des informations sur ce critère. Aucune différence statistiquement significative n'a été observée entre DGHAL-RAR et hémorroïdopexie (OR=2,07 ; IC à 95 % = 0,78 - 5,45 ; $p=0,14$) (24).

D'après les résultats d'Emile *et al.*, fondés sur les trois mêmes essais mais analysés avec une autre approche, il n'y avait pas non plus de différence significative entre le taux de satisfaction des patients ($n=100$) qui ont reçu la DGHAL-RAR (88,5 %) comparativement à ceux ($n=103$) qui ont subi l'hémorroïdopexie (94,5 %) ($p=0,17$) (25).

Le recul avec lequel la satisfaction des patients a été mesurée n'est pas précisé dans les deux méta-analyses.

3.1.2 Question 2 : Évaluation de la sécurité de la DGHAL-RAR versus l'hémorroïdopexie

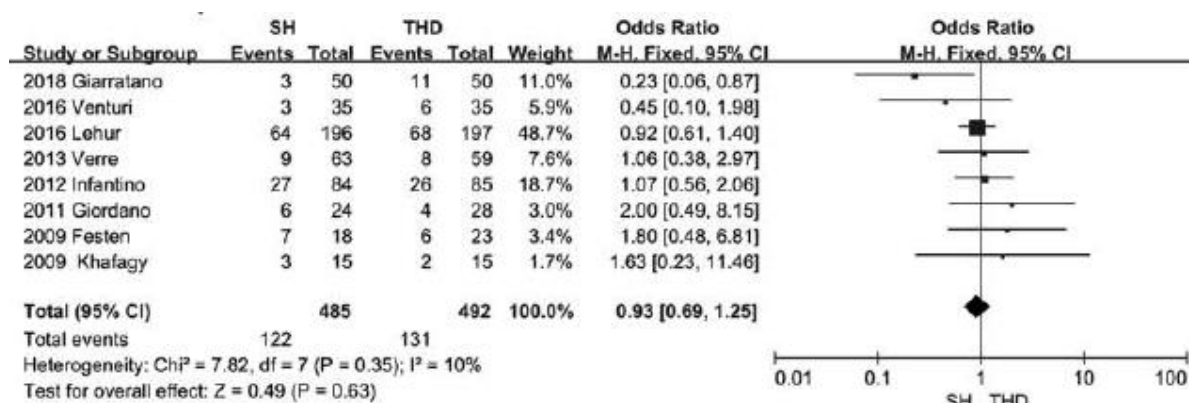
Seront tout d'abord présentées les données issues des deux méta-analyses sur essais contrôlés randomisés (chapitres intitulés : évaluations principale et secondaire), puis celles issues de la méta-analyse ayant inclus tous types de données (chapitre intitulé : autres données).

Évaluation principale de la sécurité

Le taux global de complications

Le taux global de complications postopératoires a été évalué, de même que les complications spécifiques, incluant saignements, prolapsus résiduel et rétention urinaire pour la méta-analyse de Song *et al.* ; pour la méta-analyse d'Emile *et al.*, les complications spécifiques étaient notamment le fécalome, la sténose anale, l'abcès, les troubles de la continence.

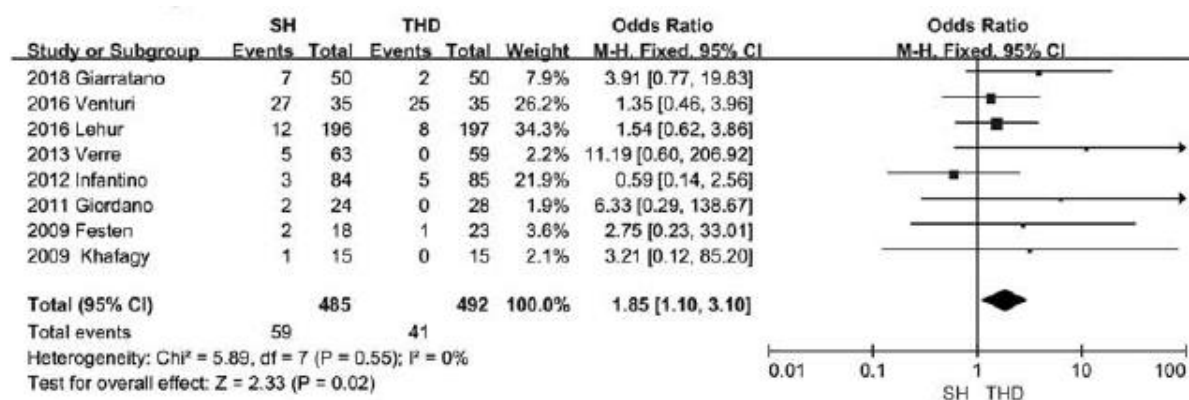
Selon la méta-analyse Song *et al.* (huit études incluant 977 patients), aucune différence statistiquement significative n'a été constatée entre DGHAL-RAR (25 %) et hémorroïdopexie (26,6 %) pour un suivi de 6 mois (OR=0,93 ; IC à 95 % = 0,69 - 1,25 ; $p=0,63$) (24).



La méta-analyse d'Emile *et al.* (six études incluant 554 patients) rapporte que des complications ont été enregistrées chez 17,1 % des patients ayant subi une DGHAL-RAR *versus* 23,3 % des patients ayant subi une hémorroïdopexie, sans différence statistiquement significative non plus (OR=0,68, IC à 95 % = 0,43 - 1,05 ; $p=0,08$) (pas de précision sur le recul) (25).

Les saignements

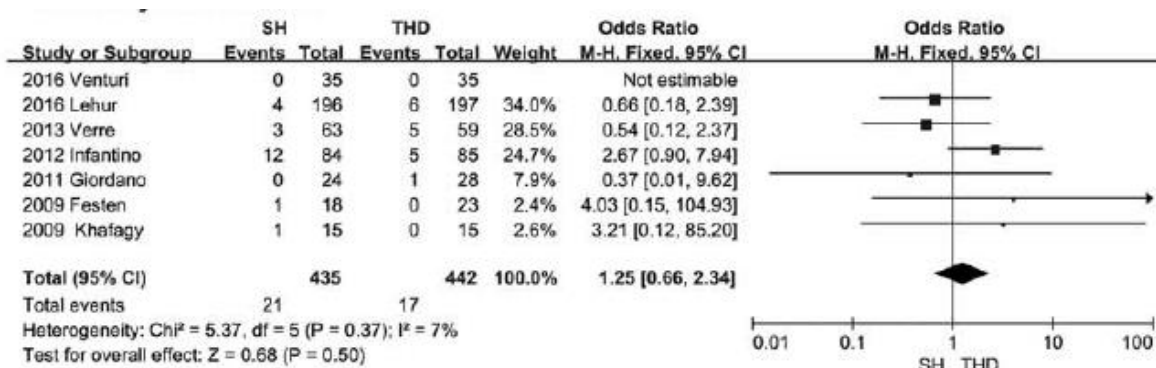
Les résultats de la méta-analyse de Song *et al.* (huit études avec 977 patients), obtenus avec un modèle à effet fixe, indiquent un taux de saignement significativement plus faible chez les patients traités par DGHAL-RAR (8 %) *versus* ceux traités par hémorroïdopexie (12 %) (OR=1,85 ; IC à 95 % = 1,10 – 3,10 ; $p=0,02$) pour un recul de 6 mois (24).



Pour la méta-analyse d'Emile *et al.*, 3 % des patients traités par DGHAL-RAR ont eu un épisode saignement après l'intervention *versus* 7 % pour le groupe hémorroïdopexie ; cette différence étant également statistiquement significative ($p=0,049$), sans précision sur le recul (25).

La rétention urinaire

Selon les résultats de la méta-analyse de Song *et al.*, portant pour ce critère sur sept ECR ayant inclus 877 patients, avec le modèle à effet fixe, aucune différence significative n'a été observée entre les patients traités par DGHAL-RAR (4,8 %) par rapport à ceux traités par hémorroïdopexie (3,8 %) ($p=0,50$) à 6 mois (24).



La méta-analyse d'Emile *et al.* (six études incluant 554 patients) ne trouve également pas de différence significative pour ce critère, avec un taux de 4 % chez les patients traités par DGHAL-RAR et un taux de 5,8 % chez les patients traités par hémorroïdopexie ($p=0,78$), sans précision sur le recul (25).

Par ailleurs, il n'y a aucune différence significative non plus entre les deux techniques pour ce qui est de la sténose, l'abcès, le fécalome et les troubles de la continence (respectivement $p=0,49$, $p=0,24$, $p=0,12$ et $p=1$) dans cette méta-analyse (25).

Évaluation secondaire de la sécurité

Réintervention

La méta-analyse de Song *et al.*, avec cinq études incluant 586 patients qui avaient rapporté des données concernant ce critère, conclut qu'il n'y a pas de différence significative observée entre les deux techniques (OR=1,81 ; IC à 95 % = 0,93 - 3,54 ; $p=0,08$) à 6 mois (24).

La méta-analyse d'Emile *et al.* (25) n'a pas rapporté de résultats sur ce critère.

Réadmission

Pour la méta-analyse d'Emile *et al.*, fondée pour ce critère sur six études (soit 554 patients), 5,7 % ($n=16$) des patients ont été réadmis à l'hôpital après une DGHAL-RAR *versus* 4,3 % ($n=12$) après une hémorroïdopexie ; cette différence n'est pas significative (OR=1,24 ; IC à 95 %, 0,48 - 3,24 ; $p=0,6$) (25).

La méta-analyse de Song *et al.* (24) n'a pas rapporté de résultats sur ce critère.

Autres données des complications postopératoires de la DGHAL-RAR

La douleur postopératoire

L'incidence de la douleur postopératoire a été rapportée par quatorze études dans la méta-analyse de Pucher *et al.* (23), là où la définition de la douleur était explicitement donnée. La plupart des études définissaient la douleur postopératoire comme une exigence de toute analgésie, une étude définissant plutôt la douleur comme un score de douleur analogue visuel > 2 sur une échelle de 1 à 10. L'incidence rapportée de la douleur postopératoire variait de 0 à 38 %, avec une valeur cumulée de 15 %.

Les complications hémorragiques postopératoires

Dix-huit études ont rapporté des complications hémorragiques postopératoires. La plupart des études indiquaient des taux de saignements compris entre 0 et 8 %, mais trois études signalaient des taux particulièrement élevés de saignements postopératoires, à 18, 18,8 et 29 %, avec une incidence globale de 5 % (23).

Autres complications

Parmi les autres complications postopératoires signalées figurent la thrombose (1,5 à 6,7 %) et la formation de fissures anales (0,9 à 10,3 %). Les complications postopératoires moins fréquemment rapportées incluaient du ténesme (jusqu'à 24,1 % des patients) et du prurit (jusqu'à 15,9 %). Les complications postopératoires les plus fréquemment rapportées étaient les saignements, la douleur postopératoire nécessitant une analgésie, la thrombose et la fissure anale aiguë. Les récurrences nécessitant une intervention chirurgicale supplémentaire ont varié entre 2 et 24 %, avec un taux de ré-opération groupé de 6,4 % (23).

Au total, concernant la comparaison de l'**efficacité** entre **DGHAL-RAR et hémorroïdopexie**, selon les deux méta-analyses sélectionnées, le taux de récurrence est significativement plus élevé suite à une DGHAL-RAR que suite à une hémorroïdopexie pour un suivi à court terme (entre 1,5 mois et un an) ; à noter qu'une de ces deux méta-analyses a montré que les hémorroïdes de grade 4 étaient un facteur de mauvais pronostic de récurrences pour la DGHAL-RAR (et l'hémorroïdopexie). Pour l'ensemble des autres critères d'efficacité analysés dans ces deux méta-analyses – prolapsus résiduel, douleur postopératoire, durée d'arrêt de travail (ou de reprise d'une activité normale) et satisfaction des patients – aucune différence significative n'est mise en évidence entre les deux interventions.

Pour ce qui est des critères relatifs à la **sécurité**, les deux méta-analyses concluent qu'il n'y a aucune différence significative en matière de taux global de complications ; pour ce qui concerne les complications spécifiques, elles mettent uniquement en évidence une différence significative pour le taux de saignement, avec un taux plus faible chez les patients traités par DGHAL-RAR *versus* ceux traités par hémorroïdopexie. Les critères pour lesquels il n'y a pas de différence sont la rétention urinaire, la réintervention et la réadmission.

3.2 Évaluation de la DGHAL-RAR *versus* l'hémorroïdectomie

Littérature identifiée

Deux revues systématiques avec méta-analyses, celle de Xu *et al.* en 2016 (26) et celle de la Société européenne de colo-proctologie (ou ESCP pour *European Society of ColoProctology*) de 2019 (6), ainsi que trois essais randomisés, celui de Bursics *et al.* de 2004 (27), celui de Zagryadskiy *et al.* de 2011 (28) et celui de Carvajal *et al.* de 2019 (29) ont été identifiés dans la littérature suite à la recherche systématique.

Seuls la méta-analyse de l'ESCP (6) et l'essai contrôlé randomisé de Carvajal-Lopez *et al.* (29) ont été sélectionnés car ils répondent aux critères concernant l'efficacité ; pour la sécurité (critères de sélection plus larges) un deuxième essai randomisé (28) a également été retenu.

► Présentation des deux revues systématiques avec méta-analyses et des trois essais randomisés identifiés

L'essai contrôlé randomisé de Bursics *et al.* (27)

Il s'agit d'un essai incluant 60 patients atteints d'hémorroïdes de grade 1 à 4. Dans cette étude hongroise de 2004, la ligature n'incluait pas la mucopexie. Par ailleurs, le suivi a eu lieu 6 se-

maines après l'opération, puis tous les 3 mois ; il s'agissait d'un examen digital rectal et d'une sigmoïdoscopie rigide si le patient avait des plaintes. Trois patients du groupe ligature et un du groupe chirurgie conventionnelle ont été perdus de vue au bout de 3 mois (il n'est pas précisé si ces patients présentaient des symptômes après 6 semaines). Pour ce qui concerne la méthodologie de l'étude :

- la randomisation était inadéquate (complétée en fonction de la date à laquelle les patients se sont rendus à la clinique externe) ;
- les méthodes utilisées pour recruter les patients et l'insu n'ont pas été précisés ;
- l'analyse en intention de traiter n'est pas décrite.

L'étude de Zagryadskiy *et al.* (28)

Il s'agit d'une étude randomisée comparant les résultats avant et après un an de l'hémorroïdectomie traditionnelle à ciseaux fermés avec ceux de la technique opératoire DHAL-RAR. Les critères de jugement sont les données opératoires et complications post-opératoires. Cent trente-cinq patients atteints d'hémorroïdes de grade 3-4 ont été inclus dans cette étude. La période moyenne de suivi était de 15 (6-24) mois.

La méta-analyse de Xu *et al.* (26)

Elle a porté sur quatre études incluant 316 patients atteints d'hémorroïdes de grade 2 à 4. Elle a été publiée en 2016.

Dans cette méta-analyse, une des quatre études n'impliquait pas l'utilisation de Doppler dans la recherche d'artères rectales et dans une autre étude, la résection des hémorroïdes avait seulement concerné deux pédicules dans près de la moitié des cas.

La méta-analyse de la Société européenne de colo-proctologie (ESCP) (6)

Elle a été réalisée par la Société européenne de colo-proctologie (ESCP) en 2019, dont l'objectif était d'établir des recommandations pour le traitement de la maladie hémorroïdaire de grade 1 à 4, en utilisant les meilleures preuves disponibles. Ces recommandations ont été préparées par un groupe de développement de lignes directrices (GDG) composé de membres de six pays européens (Danemark, Italie, France, Allemagne, Pays-Bas et Écosse). Ce groupe a réalisé une revue systématique de la littérature dont l'inclusion s'est concentrée sur les revues systématiques déjà disponibles abordant chaque question, complétées par d'autres études publiées après la période couverte par les revues systématiques.

Les critères de jugement considérés pour la méta-analyse et listés par ordre d'importance sont :

- symptômes (douleur, perte de sang, etc.) ;
- satisfaction du patient ;
- récurrence ;
- complications ;
- qualité de vie ;
- ré-opération ;
- temps de retour à la normale ;
- frais de fonctionnement ;
- durée de l'opération ;
- durée d'hospitalisation.

La publication de l'ESCP comporte donc en plus de la méta-analyse, des recommandations pour la pratique clinique (RPC) dont le processus d'élaboration a appliqué la Grille d'évaluation de la qualité des recommandations pour la pratique clinique (AGREE II).

L'essai contrôlé randomisé de Carvajal *et al.* (29)

Il s'agit d'un essai monocentrique mené en Espagne. Tous les patients consécutifs présentaient des hémorroïdes de grades 3 et 4 symptomatiques, éligibles pour un traitement chirurgical et évalués entre mars 2014 et octobre 2015 ; au total, 99 patients ont été inclus dans l'étude. L'objectif principal de cette étude est de comparer la douleur postopératoire de la DGHAL-RAR *versus* l'hémorroïdectomie pendant les 30 premiers jours postopératoires à l'aide d'une échelle visuelle analogique (EVA) et de déterminer à quel moment les patients ont signalé l'absence complète de douleur (EVA=0), et les critères de jugement secondaires sont les suivants : taux de résolution des symptômes, morbidité postopératoire, récurrence précoce et évolution de la qualité de vie. La durée de suivi était d'un an pour les données d'efficacité, et de 3 mois pour la sécurité.

Analyse critique des études identifiées et résultat de la sélection

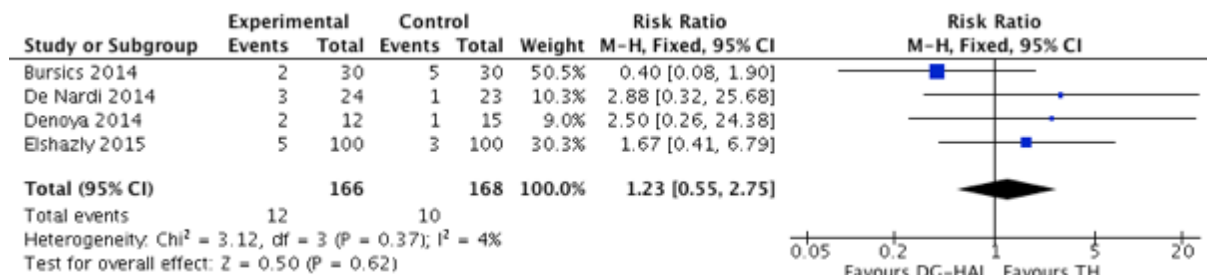
Référence Type publications	Remarques et analyse
Bursics <i>et al.</i> , 2004 (27) Essai contrôlé randomisé	Étude incluant 60 patients atteints d'hémorroïdes de grade 1 à 4. Randomisation inadéquate (complétée en fonction de la date à laquelle les patients se sont rendus à la clinique externe). Les méthodes utilisées pour recruter les patients et l'insu n'ont pas été précisés. La gestion des données manquantes non décrite. L'analyse en intention de traiter non décrite. Document non retenu, inclus dans les méta-analyses postérieures
Zagryadskiy <i>et al.</i> , 2011 (28XX) Étude randomisée	Étude comparant les résultats avant et après un an sans groupe-témoin : <ul style="list-style-type: none"> • répétition des mesures avant et après ; • surestimation des effets des traitements ; • ne permet que de montrer que la technique améliore le devenir du patient, sans pouvoir conclure. Document inclus dans l'analyse des données de sécurité
XU <i>et al.</i> , 2016 (26) Revue systématique avec méta-analyse	Cette revue inclut quatre études (Elshazly <i>et al.</i> , 2015, Égypte ; Denoya <i>et al.</i> , 2014, USA ; De Nardi <i>et al.</i> , 2014, Italie ; Elmer <i>et al.</i> , 2013, Suède). Un petit nombre de patients inclus (316) implique un manque de puissance pour l'analyse ; on note une variation de protocole chirurgical entre les études incluses ; la prise en charge post-opératoire, et la méthode de mesures des critères de jugement, dans certaines études n'étaient pas clairement définis. Document non retenu existence d'une méta-analyse plus récente
La société européenne de colo-proctologie (ESCP), 2019 (6) Revue systématique et méta-analyse	Cette revue a porté sur les études déjà incluses dans la MA de Xu <i>et al.</i> (26) et sur l'ECR de Bursics <i>et al.</i> (27), soit 376 patients, ce qui reste un nombre peu élevé de patients. Il y avait une grande variation dans les études incluses concernant la détermination des critères de jugement. Document inclus dans l'analyse
Carvajal <i>et al.</i> , 2019 (29) Essai contrôlé randomisé	Étude monocentrique avec un effectif limité. Les critères de sélection des patients ont été décrits. Le calcul du nombre de sujets est réalisé pour comparer la douleur postopératoire. Allocation et randomisation adéquates. Les patients et les investigateurs ne sont pas en insu du traitement. Document inclus dans l'analyse

3.2.1 Question 3 : Évaluation de l'efficacité de la DGHAL-RAR versus l'hémorroïdectomie

Évaluation principale de l'efficacité sur les symptômes

La récidence

Selon les résultats de la méta-analyse de l'ESCP de 2019 (sur quatre études incluant 334 patients), la récidence n'était significativement pas différente entre les deux groupes de traitement (OR=1,23 ; IC à 95 % = 0,55 – 2,75 ; $p=0,62$). Ces données étaient basées sur un très petit nombre d'événements (six récurrences dans le groupe DGHAL-RAR et quinze dans le groupe hémorroïdectomie) (6).



D'après les résultats de l'essai contrôlé randomisé de Carvajal *et al.* de 2019, globalement, comparé au groupe DGHAL-RAR (3/20, 15 %), le taux de récidence au 15^{ème} jour postopératoire était significativement plus élevé dans le groupe hémorroïdectomie (9/20, 45 %) ($p=0,03$). Cependant, avec un recul d'un mois, il n'y avait plus de différence significative entre les deux groupes de traitements : 15 % pour hémorroïdectomie *versus* 5 % pour DGHAL-RAR. À 6 mois, les deux techniques avaient aussi le même taux de récidence de 5 % (29).

Résolution des symptômes

La méta-analyse de l'ESCP (6) n'a pas porté sur ce critère.

Selon l'étude de Carvajal *et al.*, les saignements rectaux étaient la cause la plus fréquente de consultation. Dans cette étude, la résolution du saignement rectal a été observée plus tôt dans le groupe DGHAL-RAR, avec un taux de persistance de 3/19 (15,7 %) au 15^{ème} jour postopératoire que dans le groupe hémorroïdectomie (7/18, soit 38,8 %) ($p=0,04$). À un mois (DGHAL-RAR 1/19 *versus* 2/18 dans hémorroïdectomie) et à 6 mois (DGHAL-RAR 1/19 *versus* 0/18 dans hémorroïdectomie), aucune différence significative dans la persistance des saignements n'a été observée entre les groupes.

Par ailleurs, aucune différence dans la résolution du prolapsus, des démangeaisons et de la souillure n'a été observée au cours des 30 jours de suivi dans cette étude (29).

La douleur post-opératoire

La méta-analyse de l'ESCP en 2019 (6) n'a pas porté sur ce critère.

D'après les résultats de l'étude de Carvajal *et al.*, la douleur postopératoire chez les patients traités avec DGHAL-RAR était significativement plus faible au 15^{ème} jour postopératoire : valeur de 0,5 sur l'EVA dans le groupe DGHAL-RAR *versus* 4 pour le groupe hémorroïdectomie (test de Wilcoxon : $p<0,05$). À partir du 30^{ème} jour, il n'y avait plus de différence entre les deux techniques.

L'absence complète de douleur (EVA=0) a été atteinte plus tôt dans le groupe DGHAL-RAR. Ainsi, neuf patients du groupe DGHAL-RAR *versus* trois dans le groupe hémorroïdectomie ont signalé une EVA=0 à partir du 12^{ème} jour postopératoire ($p=0,03$). Au 30^{ème} jour, le pourcentage de pa-

tients sans douleur postopératoire n'était pas différent entre les deux groupes (quinze patients du groupe HAL-RAR *versus* dix-neuf du groupe hémorroïdectomie, $p=0,08$) (29).

Évaluation secondaire l'efficacité

Qualité de vie

La méta-analyse de l'ESCP en 2019 (6) n'a pas porté sur ce critère.

Selon les résultats de l'étude de Carvajal *et al.*, on note une amélioration de la qualité de vie avec chacune des deux techniques (comparaison avant-après) ; toutefois, aucune différence statistiquement significative n'a été observée dans toutes les huit dimensions évaluées par le questionnaire SF-36 entre les deux traitements à 6 et à 12 mois (29).

Arrêt de travail ou durée avant la reprise d'une activité normale

Ni la méta-analyse de l'ESCP, ni l'essai de Carvajal *et al.* n'ont rapporté des résultats sur ce critère après l'intervention (6, 29).

Satisfaction des patients

Ni la méta-analyse de l'ESCP, ni l'essai de Carvajal *et al.* n'ont rapporté des résultats sur ce critère après l'intervention (6, 29).

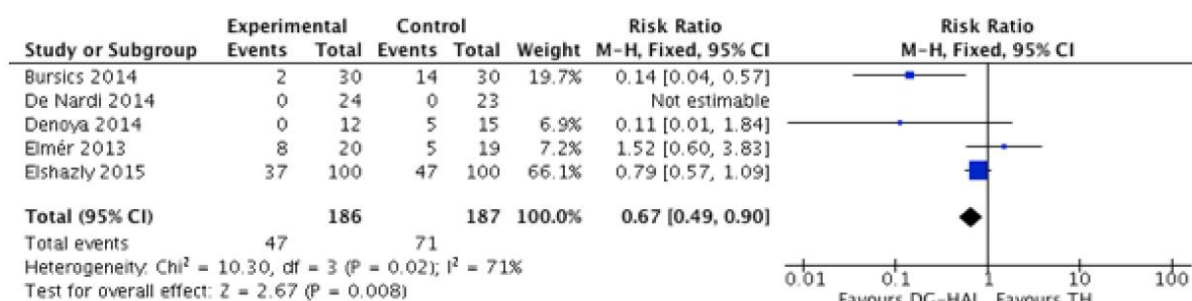
3.2.2 Question 4 : Évaluation de la sécurité de la DGHAL-RAR *versus* l'hémorroïdectomie

Seront tout d'abord présentées les données issues de la méta-analyse et de l'essai contrôlé randomisé (chapitres intitulés : Évaluations principale et secondaire), puis celles issues de l'étude randomisée avant/après (chapitre intitulé : Autres données).

Évaluation principale de la sécurité

Le taux global de complications

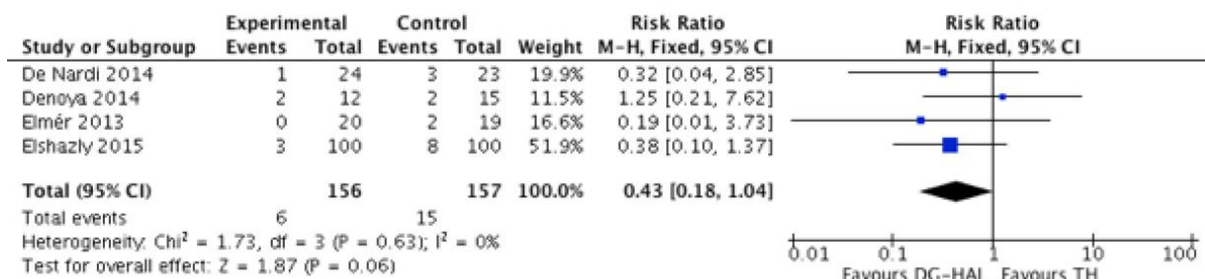
Selon les résultats de la méta-analyse de l'ESCP (fondée sur cinq études incluant 373 patients), le taux global de complications est moins élevé chez les patients traités par DGHAL-RAR (25 %) que chez les patients traités par hémorroïdectomie (38 %) (OR=0,67 ; IC à 95 % = 0,49 – 0,90 ; $p=0,008$) (6).



L'étude de Carvajal *et al.* n'a pas publiée de résultats sur ce critère (29).

Les saignements

Selon les résultats de la méta-analyse de l'ESCP (quatre études pour 313 patients), le taux de saignements postopératoires n'était pas différent entre les deux groupes : 3,8 % pour la DGHAL-RAR et 9,5 % pour l'hémorroïdectomie ($p=0,06$) durant la période d'observation (non spécifiée) (6).



L'étude de Carvajal *et al.* n'a pas publié de résultats sur ce critère (29).

La rétention urinaire :

La méta-analyse de l'ESCP en 2019 (6) n'a pas porté sur ce critère.

Selon les résultats de l'essai de Carvajal *et al.* (29), il n'y avait pas de différence du taux de rétention urinaire entre les deux groupes de traitement à 3 mois ($p=1$).

Évaluation secondaire de la sécurité

Réintervention

La méta-analyse de l'ESCP ne renseignait pas ce critère relatif aux complications tardives (6).

Selon les résultats de l'essai de Carvajal *et al.* (29), une réintervention pour traiter des saignements postopératoires a été nécessaire chez deux patients du groupe DGHAL-RAR *versus* un patient du groupe hémorroïdectomie ; cette différence n'était pas significative ($p=0,54$).

Réadmission

Ni la méta-analyse de l'ESCP (6), ni l'essai contrôlé randomisé de Carvajal *et al.* (29) ne traitait de cet autre critère relatif aux complications tardives.

Autres données de complications postopératoires de la DGHAL-RAR

Douleur postopératoire

Les patients traités par DGHAL-RAR ont présenté beaucoup moins de douleur que ceux traités par l'hémorroïdectomie fermée tous les jours postopératoires ($p<0,001$, test de Mann-Whitney U). Le nombre d'analgésiques nécessaires était plus faible dans le groupe DGHAL-RAR ($p=0,001$, test de Mann-Whitney U) des jours 1 à 6. À partir du septième jour, aucun des patients du groupe DGHAL-RAR n'a nécessité d'analgésiques (28).

Dans le groupe DGHAL-RAR au cours des deux premiers jours postopératoires, respectivement 63 (96,9 %) et 62 (95,4 %) patients avaient besoin d'analgésiques. À partir du troisième jour postopératoire, le nombre de patients nécessitant des analgésiques dans ce groupe a nettement diminué, avec 21 (33,8 %) et 13 (20 %) nécessitant des analgésiques les troisième et quatrième jours postopératoires respectivement. Aucun patient n'a eu besoin d'analgésique à partir du septième jour postopératoire (28).

Autres complications

Trois patients ont développé des complications dans le groupe DGHAL-RAR : une patiente a souffert d'hémorroïdes thrombosées et deux d'hyperthermie (28).

Au total, concernant la comparaison de l'**efficacité** entre **DGHAL-RAR et hémorroïdectomie**, selon la méta-analyse et l'essai contrôlé randomisé sélectionnés, pour ce qui est de la récurrence, la méta-analyse n'a montré aucune différence significative pour un recul de 6 mois. Pour ce qui est de la résolution des symptômes (saignement et la douleur postopératoire), l'essai contrôlé randomisé montre une résolution plus rapide pour la DGHAL-RAR au 15^{ème} jour postopératoire ; pour un suivi plus long, ces différences n'étaient plus significatives. Par ailleurs, aucune différence n'a été observée par cet essai dans la résolution du prolapsus, les démangeaisons et la souillure au cours des 30 jours de suivi, ainsi que pour la qualité de vie à 6 et 12 mois.

Pour ce qui est de la **sécurité**, le taux global de complications était significativement inférieur dans le groupe DGHAL-RAR par rapport au groupe hémorroïdectomie selon la méta-analyse (l'essai n'a pas rapporté ce critère). En revanche, il n'y a pas de différence significative pour le taux de saignement, la rétention urinaire et la réintervention, entre les deux techniques, selon l'essai contrôlé randomisé.

3.3 Évaluation des conditions de réalisation de la technique de DGHAL-RAR

Littérature identifiée et sélectionnée

Conformément aux critères de sélection mentionnés au chapitre 2.2.2, l'évaluation des conditions de réalisation de la DGHAL-RAR s'appuie, en plus des données issues des études analysées aux Q1, Q2, Q3 et Q4, sur une revue systématique de littérature qui décrit les conditions de réalisation de chirurgie proctologique (30), sur quatre documents réalisés par le groupe de travail sur la chirurgie proctologique ambulatoire au sein de la SNFCP (31) et sur les recommandations formalisées d'experts, éditées par la Société française d'anesthésie-réanimation (SFAR) en 2010 (32).

Cette revue systématique, de Vinson-Bonnet *et al.* de 2015 (30), a réalisé une analyse qualitative des données de la chirurgie hémorroïdaire ambulatoire et ses objectifs étaient de décrire les avantages et les inconvénients de la prise en charge ambulatoire des patients devant subir une chirurgie hémorroïdaire, de mettre en évidence les raisons d'une réadmission et de proposer des stratégies préventives. Les critères de jugement de cette revue étaient : taux d'échec, intensité de la douleur, rétention urinaire, saignements postopératoires et réadmission. Trois interventions chirurgicales ont été traitées dans cette revue systématique : hémorroïdectomie ouverte et fermée (interventions de Milligan & Morgan et Ferguson), hémorroïdopexie agrafée et ligature de l'artère hémorroïdaire guidée par Doppler (DGHAL) avec et sans mucopexie. Pour chacune de ces techniques, le nombre de patients colligés était respectivement de 2840, 2269 et 973. La prise en charge ambulatoire était réalisable quelle que soit la procédure chirurgicale.

Les documents réalisés par le groupe de travail sur la chirurgie proctologique ambulatoire au sein de la SNFCP visent pour trois d'entre eux à donner des outils pratiques aux équipes médicales pour faciliter la prise en charge ambulatoire (quelle que soit l'intervention chirurgicale) (31) ; le quatrième est spécifique de la DGHAL-RAR et est une notice d'information destinée aux patients (33).

Les recommandations formalisées d'experts, éditées par la Société française d'anesthésie-réanimation (SFAR) en 2010 concernent les règles de bonne pratique clinique de la chirurgie et de l'anesthésie en ambulatoire (32).

3.3.1 Question 5 : conditions optimales de réalisation

Aspects techniques et organisationnels

Durée de l'intervention

Cinq publications sélectionnées renseignent ce critère : les méta-analyses de Song *et al.* (24) et d'Emile *et al.* (25) en comparaison à l'hémorroïdopexie, et les essais de Carvajal *et al.* (29) et de Zagryadskiy *et al.* (28), en comparaison à l'hémorroïdectomie, ainsi que la revue systématique de Pucher *et al.* (23).

Les données de sept des essais cliniques de la méta-analyse de Song *et al.*, incluant 936 patients, ont suggéré la présence d'une hétérogénéité statistiquement significative parmi les essais en matière de durée opératoire. Dans le modèle à effets aléatoires de cette méta-analyse, il n'y avait pas de différence statistiquement significative pour la durée moyenne d'intervention entre DGHAL-RAR et hémorroïdopexie (OR= -3,12 ; IC à 95 % = -7,01 - 0,77 ; $p=0,12$) (24).

Pour la méta-analyse d'Emile *et al.*, la durée moyenne d'intervention était plus longue dans le groupe traité par DGHAL-RAR *versus* le groupe de patients traités par hémorroïdopexie (31 ± 4 *versus* 28 ± 5 min, $p < 0,0001$). Mais ce résultat ne tient pas compte de l'hétérogénéité des données : de plus, les valeurs obtenues sont proches (31 et 28 minutes), ce qui interroge sur la significativité clinique de cette différence (25).

Dans l'essai contrôle randomisé de Carvajal *et al.*, la durée opératoire était plus longue dans le groupe DGHAL-RAR que dans le groupe hémorroïdectomie : 41 minutes *versus* 25 minutes ($p=0,001$) ; cette différence peut s'expliquer par le plus grand nombre de coussinets hémorroïdaux et de prolapsus traités dans le groupe DGHAL-RAR : en moyenne 2,9 *versus* 2,2 ($p=0,01$) (29).

Selon les résultats de l'étude avant/après de Zagryadskiy *et al.*, aucune différence significative n'a été observée entre la durée d'opération après la chirurgie ($36 \pm 2,3$ minutes pour DGHAL-RAR *versus* $36 \pm 3,1$ pour l'hémorroïdectomie fermée, $p=0,512$) (28).

Dans la revue de Pucher *et al.*, la durée moyenne des opérations rapportées pour la DGHAL-RAR allait de 19 à 35 minutes, avec un nombre moyen de vaisseaux ligaturés compris entre 5 et 10,7 (23).

Durée d'hospitalisation et réalisation en chirurgie ambulatoire

Cinq publications sélectionnées renseignent ce critère : les méta-analyses de Song *et al.* (24) et d'Emile *et al.* (25) en comparaison à l'hémorroïdopexie, et les essais de Carvajal *et al.* (29) et de Zagryadskiy *et al.* (28) en comparaison à l'hémorroïdectomie, ainsi que la revue systématique de Vinson-Bonnet *et al.* (30).

Selon les résultats de la méta-analyse de Song *et al.*, où quatre essais portant sur 662 patients ont fourni des informations sur la durée moyenne d'hospitalisation après intervention, aucune différence statistiquement significative (dans le modèle à effets aléatoires) sur la durée moyenne de séjour à l'hôpital n'a été constatée entre DGHAL-RAR et hémorroïdopexie (OR= -0,00 ; IC à 95 % = -0,21 - 0,20 ; $p=0,96$) (24)

D'après les résultats de la méta-analyse d'Emile *et al.*, les deux techniques, DGHAL-RAR et hémorroïdopexie, ont été réalisées en ambulatoire dans quatre études, et pour les deux autres, la durée moyenne de séjour rapportée est de $1,14 \pm 0,5$ jours après DGHAL-RAR *versus* $1,36 \pm 0,6$ jours après hémorroïdopexie ($p=0,03$) et $2,1 \pm 0,5$ jours après DGHAL *versus* $2,2 \pm 0,6$ jours après hémorroïdopexie ($p=0,45$) (25).

Selon les résultats de l'étude de Carvajal *et al.*, la technique de DGHAL-RAR était plus fréquemment réalisée en ambulatoire que l'hémorroïdectomie, avec respectivement 60 et 15 % des patients ($p=0,003$) (29).

Selon les résultats de l'étude de Zagryadskiy *et al.*, la durée moyenne d'hospitalisation est plus longue dans le groupe hémorroïdectomie : $62,0 \pm 12,4$ heures *versus* $18,3 \pm 3,5$ heures dans le groupe DGHAL-RAR ($p=0,01$) (28).

Selon les résultats de la revue systématique de Vinson-Bonnet *et al.*, treize études portant sur la DGHAL-RAR ont été réalisées en chirurgie ambulatoire, incluant 973 patients. Lorsqu'il a été rapporté, le taux d'échec variait entre 0 et 15 %. Le taux de réadmission était compris entre 0 et 5 %. La douleur postopératoire et la rétention aigue d'urine sont des causes fréquentes d'échec de l'ambulatoire (30).

Techniques d'anesthésie

Une des publications sélectionnées renseignait ce critère : la revue systématique de Vinson-Bonnet *et al.* (30).

D'après cette revue, les techniques anesthésiques utilisées pour la DGHAL-RAR réalisée en chirurgie ambulatoire comprennent l'anesthésie générale, la rachianesthésie et la sédation. Ces techniques sont généralement associées à la réalisation d'un bloc périnéal ou d'une infiltration périnéale. La rachianesthésie était associée à une incidence élevée de rétention aiguë d'urines (30).

Modalités techniques

Dans les trois documents réalisés par le groupe de travail sur la chirurgie proctologique ambulatoire au sein de la SNFCP, se trouve un support destiné à l'équipe soignante : chirurgiens, anesthésistes, paramédicaux... Ce support a pour objectif de présenter un « parcours patient » standardisé depuis sa consultation initiale avec le chirurgien jusqu'à sa consultation postopératoire, et avec la consultation d'anesthésie, la consultation paramédicale préparatoire à l'ambulatoire... Ce document décrit aussi la phase postopératoire avec la conduite à tenir en cas des complications habituelles (rétention urinaire, douleur...) et la gestion anticipée de ces mêmes complications (consignes et aide) (31).

Par ailleurs, les critères d'éligibilité à l'hospitalisation ambulatoire sont décrits dans les recommandations formalisées d'experts, éditées par la Société française d'anesthésie-réanimation (SFAR) en 2010 :

- Il est recommandé que l'éligibilité à l'ambulatoire repose sur l'analyse du bénéfice/risque pour le patient, la prévisibilité de sa prise en charge et de l'organisation mise en place, en particulier la permanence et la continuité des soins.
- Il est recommandé que la sélection des actes réalisés en ambulatoire soit fondée sur la maîtrise des risques, de la durée et des suites de ces actes.
- Il est possible d'intégrer certains actes urgents dans un programme ambulatoire, aux conditions de ne pas perturber le fonctionnement de l'unité ambulatoire et de garantir le même niveau de qualité et de sécurité au patient.
- Il est recommandé que les patients de statut ASA I, II et III stable soient éligibles à l'ambulatoire. C'est l'analyse du rapport bénéfice/risque, au cas par cas, qui fonde le principe de cette sélection.
- Il est recommandé d'assurer les conditions de la compréhension et de l'acceptation des modalités de prise en charge par le patient :
 - les patients non francophones sont accompagnés d'un traducteur lors de la consultation préopératoire et bénéficient autant que faire se peut, sous une forme adaptée, de la documentation et des recommandations écrites nécessaires dans leur langue ;
 - les mineurs sont accompagnés d'un de leurs parents ou représentant légal ;

- les patients atteints d'un trouble du jugement sont accompagnés d'un tiers pouvant garantir le bon respect des recommandations : jeûne, gestion et observance des traitements, continuité des soins.
- Il est recommandé de s'informer auprès du patient que le lieu de résidence postopératoire est compatible avec la prise en charge ambulatoire. La durée du transport et la distance d'éloignement de la structure ne sont pas des facteurs d'exclusion.
- Il est recommandé de formaliser une convention entre établissements afin de prévoir la prise en charge d'une complication éventuelle par un établissement de soins, autre que celui où a été pratiqué l'acte ambulatoire.
- Il est recommandé de s'assurer que lors du trajet du retour à son lieu de résidence postopératoire le patient ne conduise pas un véhicule et qu'il soit accompagné par un tiers.
- Il est recommandé que la présence d'un accompagnant au lieu de résidence postopératoire soit évaluée en fonction du couple acte – patient et soit définie au préalable par les acteurs de la structure en fonction de l'organisation mise en place (32).

Apprentissage de la technique

Aucune donnée n'est contenue sur l'apprentissage de la technique de DGHAL-RAR dans la littérature sélectionnée.

Information au patient

Ce critère est renseigné dans trois des publications sélectionnées.

Il s'agit de deux des trois documents réalisés par le groupe de travail sur la chirurgie proctologique ambulatoire au sein de la SNFCP, et plus particulièrement :

- un document pédagogique pour les patients, qui doit leur être remis lors de la consultation préopératoire ; il reprend les grands objectifs : gestion des soins locaux, gestion de la douleur, gestion du transit, gestion des complications postopératoires ; le patient doit en maîtriser le contenu avant son intervention ;
- des questions-réponses (FAQ) qui peuvent être mises à disposition sur papier ou sur support dématérialisé (site Internet) ; elles peuvent être utilisées lors d'un éventuel entretien paramédical préopératoire, ce dernier est facultatif, il est le plus souvent couplé à la consultation d'anesthésie et peut reposer sur des supports divers : vidéo, jeu de rôles... (31).

La SNFCP a également élaboré une notice d'informations avant la réalisation de la DGHAL-RAR, dont le but est de permettre aux patients d'avoir les informations sur :

- l'objectif de cette intervention ;
- la description de l'intervention ;
- le déroulement les suites habituelles de cette intervention ;
- les complications de l'intervention à court terme et à long terme (34).

Au total, concernant les **conditions de réalisation de la DGHAL-RAR**, pour ce qui est de la **durée d'intervention**, les études analysées ne montrent pas de différence entre la DGHAL-RAR et l'hémorroïdopexie ou l'hémorroïdectomie.

Pour ce qui est de la **durée d'hospitalisation** (hospitalisation complète), deux méta-analyses ne mettent pas en évidence de différence statistiquement significative entre DGHAL-RAR et hémorroïdopexie.

Pour ce qui est de la **réalisation en chirurgie ambulatoire**, aucune étude prospective randomisée ne l'a comparée à la prise en charge conventionnelle. Toutefois, les études analysées indiquent que la technique de DGHAL-RAR est souvent réalisée en chirurgie ambula-

toire. Selon une revue systématique, le taux d'échec de la prise en charge en ambulatoire est compris entre 0 et 15 % et le taux de réadmission entre 0 et 5 %. La douleur postopératoire et la rétention aiguë d'urine sont des causes fréquentes d'échec de l'ambulatoire. Un guide a été publié par la société savante qui décrit les différentes étapes d'une prise en charge ambulatoire en chirurgie proctologique (quelle que soit la technique).

Selon cette même revue, plusieurs **techniques d'anesthésie** sont utilisées pour réaliser la DGHAL-RAR en ambulatoire, et la rachianesthésie favoriserait la survenue de la rétention aiguë d'urines.

Concernant **l'information aux patients**, trois documents existent : deux concernent la réalisation de la chirurgie proctologique (quelle que soit la technique) en ambulatoire et un est spécifique de la DGHAL-RAR.

3.4 Question 6 : place de la DGHAL-RAR dans la stratégie thérapeutique

Il s'agit ici de déterminer la « valeur thérapeutique ajoutée » de la DGHAL-RAR par rapport aux deux autres traitements chirurgicaux déjà présents dans la stratégie thérapeutique (hémorroïdectomie et hémorroïdopexie), c'est-à-dire explorer et quantifier l'ampleur de la différence de résultats entre la DGHAL-RAR et ces deux alternatives.

Littérature identifiée

La recherche systématique de la littérature a permis d'identifier cinq revues systématiques avec méta-analyse (35-39), un rapport d'évaluation technologique (40) (tous publiés entre 2006 et 2013) et un ECR plus récent, de 2017 (41) (tous ces travaux ayant comparé hémorroïdopexie et hémorroïdectomie), ainsi qu'une méta-analyse en réseau comparant les résultats des essais cliniques de manière directe et indirecte dans le but d'estimer l'efficacité en conditions réelles d'utilisation des trois traitements chirurgicaux des hémorroïdes (42).

Par ailleurs, deux revues systématiques (43, 44), quatre études observationnelles (45-48) et huit cas rapportés documentés (49-56) ont été identifiés et sélectionnés pour l'évaluation de la sécurité de l'hémorroïdopexie.

► **Présentation des cinq revues systématiques avec méta-analyses, du rapport d'évaluation technologique, de l'essai contrôlé randomisé et de la méta-analyse en réseau, identifiés pour la comparaison des traitements chirurgicaux**

Jayaraman et al. (35)

Il s'agit d'une revue systématique avec méta-analyse de 22 études, publiée en 2006, dont l'objectif est de déterminer s'il existe une différence entre les résultats de l'hémorroïdopexie et ceux de l'hémorroïdectomie chez des patients atteints d'hémorroïdes symptomatiques de grade 2, 3 et 4. Tous les essais contrôlés randomisés comparant ces deux techniques avec au minimum une période de suivi de 6 mois ont été inclus. Les périodes de suivi allaient de 6 à 56 mois, avec une période de suivi médiane de 12,3 mois. Les critères de jugement étaient :

- pour les principaux : douleur postopératoire, récurrence postopératoire des symptômes d'hémorroïdes, nécessité de répéter les procédures / opérations, la récurrence à long terme des hémorroïdes et de leurs symptômes ;
- pour les secondaires : rétrécissement / sténose, réintervention, problèmes de plaie, reprise des activités normales, durée de l'hospitalisation, présence de marisques, souillure / incontinence / difficultés d'hygiène périnéale et complications postopératoires et à long terme.

Tjandra *et al.* (36)

Il s'agit d'une revue systématique de 25 études contrôlées randomisées comparant l'hémorroïdopexie à l'hémorroïdectomie, publiée en 2007. Une méta-analyse des données a été réalisée par la méthode de Forest plot lorsque que cela était approprié. La période de suivi allait de 1 à 62 mois.

Les critères de jugement étaient : durée opératoire, douleur post-opératoire, les recours aux antalgiques, le retour de la fonction intestinale, la durée d'hospitalisation, la récurrence, le retour à l'activité normale et la satisfaction des patients.

Burch *et al.* (40)

Il s'agit un rapport d'évaluation technologique basé sur la revue systématique de la littérature avec méta-analyse de 27 études (n=2 279 avec des hémorroïdes de grade 2 à 4), publiée en 2009 et dont l'objectif est d'évaluer la sécurité et l'efficacité à court et à long terme et le rapport coût-efficacité de l'hémorroïdopexie dans la prise en charge de la maladie hémorroïdaire. Toutes les études de cette revue avaient inclus au moins vingt patients et rapportaient des résultats postopératoires (dans les 6 mois) et à long terme (12 mois et plus).

Giordano *et al.* (37)

Il s'agit d'une méta-analyse de quinze essais contrôlés randomisés, comparant les effets à long terme de l'hémorroïdopexie et de l'hémorroïdectomie (méthodes de Ferguson ou de Milligan-Morgan). La durée de suivi minimum des études incluses était de 12 mois, avec une variation allant de 12 à 84 mois. Les essais ont été menés chez des patients présentant des degrés d'hémorroïdes de 2 à 4, lorsque cette information était rapportée.

Les principaux critères de jugement étaient les mesures des récurrences hémorroïdaires (saignements récurrents ou prolapsus) et la nécessité d'interventions supplémentaires. Les critères secondaires comprenaient la douleur lors de la défécation, la sténose anale, l'urgence fécale, l'incontinence fécale, d'autres complications et la satisfaction du patient.

Yang *et al.* (38)

Il s'agit d'une méta-analyse de cinq essais contrôlés randomisés, publiée en 2013, dont l'objectif était de comparer l'efficacité de l'hémorroïdopexie et de l'hémorroïdectomie par diathermie bipolaire (Ligasure®) dans le traitement de la maladie hémorroïdaire.

Lee *et al.* (39)

Il s'agit d'une méta-analyse de quatre essais contrôlés randomisés, publiée en 2013, l'objectif de cette étude était d'analyser les ECR comparant directement les résultats de l'hémorroïdopexie et de l'hémorroïdectomie par diathermie bipolaire (Ligasure®) chez des patients adultes atteints d'hémorroïdes symptomatiques de grades 3 et 4, avec les scores de douleur EVA comme critère principal de jugement.

L'essai contrôlé randomisé de Watson *et al.* (41)

Il s'agit d'essai contrôlé randomisé, multicentrique, à groupes parallèles, mené dans 32 hôpitaux britanniques du NHS. Les participants étaient des adultes âgés de 18 ans ou plus (777 patients inclus dans l'étude). L'objectif de l'étude était de déterminer si l'hémorroïdopexie était plus efficace et plus rentable que l'hémorroïdectomie dans le traitement des hémorroïdes de grade 2, 3 et 4. L'objectif principal était de comparer la qualité de vie liée à la santé calculée sur 24 mois.

La méta-analyse en réseau de Similis *et al.* (42)

Le but était de réaliser une revue systématique de la littérature pour identifier les traitements chirurgicaux disponibles pour les hémorroïdes de grade 3 et 4, puis une méta-analyse en réseau pour

comparer les résultats des essais cliniques de manière directe et indirecte dans le but d'estimer l'efficacité en conditions réelles d'utilisation de ces trois traitements. Le traitement de référence était l'hémorroïdectomie.

Les traitements chirurgicaux suivants ont été identifiés pour la prise en charge des hémorroïdes de grades 3 et 4 :

- hémorroïdectomie avec toutes ses variantes (plaies ouvertes ou technique de Milligan-Morgan, plaies fermées ou technique de Ferguson, plaies semi-ouvertes ou sous-muqueuses ou technique de Parks), réalisée avec un scalpel, des ciseaux classiques ou une diathermie ;
- hémorroïdopexie (ou technique de Longo) ;
- ligature de l'artère hémorroïdaire, réalisée avec ou sans mucopexie et avec ou sans guidage Doppler ;
- hémorroïdectomie à l'aide des instruments plus récents de section-coagulation par ultrasons (harmonic-scalpel®) ou par diathermie bipolaire (Ligasure®, pince Voyant®) ;
- hémorroïdectomie au laser réalisée avec un laser au Nd: YAG ou au dioxyde de carbone ;
- hémorroïdectomie utilisant le système Starion® ;
- hémorroïdectomie réalisée avec un appareil de radiofréquence.

Les critères de jugement suivants ont été analysés :

- complications postopératoires ; certaines ont été analysées individuellement (rétention urinaire, constipation / impaction fécale, saignements postopératoires, fissures anales, complications de plaies) ;
- réintervention d'urgence en raison de complications postopératoires précoces nécessitant un traitement chirurgical urgent ;
- durée de l'intervention chirurgicale (en minutes) ;
- perte de sang (en millilitres) ;
- durée du séjour à l'hôpital (en jours) ;
- douleur postopératoire mesurée avec une échelle visuelle analogique à J1, J7 et J14 après la chirurgie ;
- temps nécessaire pour aller à la selle (en jours) ;
- temps de retour au travail ou activités normales (en jours) ;
- récurrence d'hémorroïdes (nombre de patients atteints d'hémorroïdes internes prolongées ou récurrentes vues à l'examen rectal à la clinique, ou nombre de patients se plaignant d'hémorroïdes récidivantes lors du suivi) ;
- symptômes signalés par les patients au suivi et compatibles avec des symptômes hémorroïdaires récurrents.

Analyse critique des études identifiées et résultat de sélection

Référence Type publications	Remarques et analyse
Jayaraman <i>et al.</i> (35) Revue systématique avec méta-analyse	Cette revue inclut 22 essais contrôlés randomisés avec au minimum une période de suivi de 6 mois. Les études incluses ont été jugées à faible risque de biais et l'allocation adéquate par les auteurs. Document inclus dans l'analyse
Tjandra <i>et al.</i> (36) Revue systématique avec méta-analyse	Cette revue inclut 25 études contrôlées randomisées ; une méta-analyse des données a été réalisée par la méthode de Forest plot lorsque cela était approprié. La plupart des études incluses avait une petite taille d'effectifs, seulement six études ont inclus plus de 100 patients, par ailleurs dans moins de 50 % des études les patients et les investigateurs étaient en insu du traitement. Toutefois, les auteurs ont jugé les études à faible risque de biais et l'allocation adéquate. Document inclus dans l'analyse
Burch <i>et al.</i> (40) Rapport d'évaluation technologique	Ce rapport est basé sur la revue systématique de la littérature avec méta-analyse de 27 études. Seulement 37 % des études ont déclaré des méthodes appropriées de randomisation et/ou de dissimulation d'allocation, 4 % des patients et 19 % des évaluateurs étaient en insu ; 7 % des études ont subi une perte de suivi supérieure à 80 % à la fin de la période d'observation. Document inclus dans l'analyse
Giordano <i>et al.</i> (37) Méta-analyse	Cette revue inclut quinze essais contrôlés randomisés. Les essais impliquaient un nombre différent de centres (d'un à dix-sept). Certains essais multicentriques incluaient un petit nombre de patients. Deux examinateurs ont indépendamment évalué la validité des études en utilisant les critères de Jadad (randomisation, insu et perdus de vue). Les essais obtenant trois points ou plus (sur un maximum de cinq points) ont été jugés de haute qualité. Six ECR ont marqué trois points sur cinq et ont été jugés de haute qualité, huit ECR ont marqué deux points et un ECR a marqué un point. Six des quinze ECR ont indiqué que les chirurgiens étaient bien formés aux procédures d'hémorroïdopexie. Document inclus dans l'analyse
Yang <i>et al.</i> (38) Méta-analyse	Méta-analyse de cinq essais contrôlés randomisés. Les études rapportant les effets d'approches chirurgicales conventionnelles (technique de Milligan-Morgan, Fergusson) n'ont pas été incluses. Les résultats se focalisent sur la comparaison de l'hémorroïdopexie <i>versus</i> l'hémorroïdectomie par diathermie bipolaire (Ligasure®). Document non inclus dans l'analyse
Lee <i>et al.</i> (39) Méta-analyse	Méta-analyse de quatre essais contrôlés randomisés. Les études rapportant les effets d'approches chirurgicales conventionnelles (technique de Milligan-Morgan, Fergusson) n'ont pas été incluses. Les résultats se focalisent sur la comparaison de l'hémorroïdopexie <i>versus</i> l'hémorroïdectomie par diathermie bipolaire (Ligasure®). Document non inclus dans l'analyse

Référence Type publications	Remarques et analyse
<p>Watson <i>et al.</i> (41) Essai contrôlé randomisé multicentrique</p>	<p>Les critères de sélection des patients étaient définis, la randomisation était adéquate.</p> <p>Le calcul de la taille d'échantillon par groupe a été réalisé pour détecter une différence dans l'aire moyenne sous la courbe de la qualité de vie de 0,25 écart-type dérivé des mesures de scores EQ-5D-3L, avec un niveau de signification de 5 % (α bilatéral).</p> <p>Les patients et les investigateurs n'étaient pas en insu de l'attribution du traitement.</p> <p>Le recrutement final l'essai était légèrement inférieur à l'objectif total de 800 participants et, de plus, il y avait des données manquantes, substantielles au suivi de 24 mois. Néanmoins, selon les auteurs, l'étude disposait encore d'une précision statistique suffisante pour détecter les différences entre les groupes de traitement.</p> <p>Diverses analyses secondaires ont porté sur les hypothèses plausibles et les données manquantes concernant la qualité de vie.</p> <p>Une quantité notable de non-respect de l'allocation (certains patients ne subissant pas d'opération chirurgicale et d'autres opérés différemment) est à noter.</p> <p>Document inclus dans l'analyse</p>
<p>Similis <i>et al.</i>, 2015 (42) Méta-analyse en réseau</p>	<p>Cette revue a inclus 98 ECR et a permis la comparaison simultanée de tous les traitements chirurgicaux, combinant les preuves directes et indirectes dans les essais. Les comparaisons indirectes ont utilisé la méthode bayésienne.</p> <p>Il s'agit de la seule analyse identifiée ayant comparé les trois traitements chirurgicaux ; cependant, d'un point de vue méthodologique, cette méta-analyse en réseau présente des limites :</p> <ul style="list-style-type: none"> • la méthode bayésienne d'analyse utilisée est partiellement validée au niveau statistique (on ne sait pas si les a priori étaient informatifs ou non, l'indépendance des résultats par rapport aux a priori n'a pas été vérifiée) ; • il n'y a pas de description du réseau d'essais (autant de réseau que de critères de jugement) ; • il n'y a pas d'évaluation de l'hypothèse de transitivité ou échangeabilité des effets ; • l'analyse de l'hypothèse de cohérence (i.e. cohérence des résultats sur l'ensemble du réseau de comparaison indirecte) n'a pas été réalisée ; • les quantités d'effet issues de l'information directe, indirecte et de la méta-analyse en réseau sont rapportées dans des annexes disponibles en ligne, de mauvaise qualité. <p>Document inclus dans l'analyse</p>

3.4.1 Efficacité et sécurité en conditions expérimentales dans des comparaisons directes

Ce chapitre traite des résultats concernant l'efficacité et la sécurité des trois techniques chirurgicales, obtenus lors d'essais cliniques ayant comparé deux à deux ces trois interventions.

DGHAL-RAR *versus* hémorroïdopexie

Pour rappel, selon les analyses précédentes (questions 1 et 2), les résultats des méta-analyses des essais « face à face » comparant ces deux techniques ne montraient aucune différence entre les deux traitements quant à la durée de l'intervention, aux complications postopératoires, à la

durée d'arrêt de travail ou de reprise d'une activité normale ; en revanche, le taux de la récurrence des hémorroïdes est plus élevé dans le groupe de patients traités par DGHAL-RAR.

DGHAL-RAR versus hémorroïdectomie

Pour rappel, selon les analyses précédentes (questions 3 et 4), les résultats des méta-analyses des essais « face à face » comparant ces deux techniques ne montraient aucune différence significative entre les deux interventions en matière de douleur post-opératoire, de récurrence des symptômes ; cependant, il y avait un taux global de complications moins élevé dans le groupe DGHAL-RAR par rapport au groupe de patients traités par hémorroïdectomie.

Hémorroïdopexie versus hémorroïdectomie

Les principaux résultats de la littérature synthétique sélectionnée figurent en Annexe 6.

Les trois revues systématiques et le rapport d'évaluation technologique sélectionnés ont montré que l'hémorroïdopexie était associée à un taux de récurrence plus élevé, mais était moins douloureuse, avait une durée opératoire et un séjour hospitalier significativement plus courts et un retour plus rapide à une activité normale par rapport à l'hémorroïdectomie (35-37, 40). Selon l'ECR de Watson *et al.* incluant 777 patients, le score de qualité de vie EQ-5D-3L était plus élevé dans le groupe chirurgie d'excision traditionnelle que dans le groupe hémorroïdopexie pendant plus de 24 mois (différence moyenne = - 0,073 ; IC à 95 % = -0,140 à -0,006 ; $p=0,0322$) (41).

Concernant les données de sécurité, les résultats de ces mêmes références ne montrent aucune différence statistiquement significative dans l'incidence des complications postopératoires entre hémorroïdopexie et l'hémorroïdectomie (35-37, 40). Le récent ECR de 2017 a rapporté des effets indésirables graves : 24 (7 %) après hémorroïdopexie et 33 (9 %) après une hémorroïdectomie (dans cet ECR, les données de sécurité n'ont pas fait l'objet d'analyse statistique). Dans cet essai, la plupart des hospitalisations concernaient des douleurs, des saignements, une constipation et une rétention urinaire. Onze participants ont eu besoin d'un cathétérisme pour la rétention urinaire : sept après hémorroïdectomie et quatre après hémorroïdopexie. Dix participants sont restés à l'hôpital ou ont été réadmis en raison de douleurs dans le groupe hémorroïdectomie, contre six dans le groupe hémorroïdopexie. Quelques participants avaient une combinaison de douleur, de constipation et de saignements, mais les saignements seuls étaient plus fréquents dans le groupe hémorroïdopexie que dans le groupe hémorroïdectomie. Deux participants de chaque groupe ont signalé une douleur causée par une fissure anale. Aucun épisode de septicémie pelvienne ou de perforation rectale n'a été enregistré dans cet essai (41).

Données de sécurité de l'hémorroïdopexie

Les complications mineures, décrites dans les études observationnelles après hémorroïdopexie et hémorroïdectomie, sont la douleur, les saignements (46), la rétention urinaire et la thrombose hémorroïdaire externe (47, 48).

Par ailleurs, il existe plusieurs cas décrits dans la littérature concernant des complications rares mais graves des patients ayant subi une hémorroïdopexie ; ces complications majeures sont la sepsie (48, 49), la fasciite nécrosante (50-52), l'hématome rétro-rectal (47), la cellulite pelvienne (53-55) et la perforation rectale avec péritonite (44, 56).

Dans l'étude de Naldini *et al.*, un questionnaire a été adressé à 23 centres afin de rapporter les cas de complications graves après hémorroïdopexie et la façon dont ils ont été traités. Quarante-six rapports de cas ont été reçus. Vingt-sept complications graves y ont été rapportées. Tous les 46 patients ont développé une douleur pelvienne persistante importante. Plusieurs patients ont développé un hématome progressif (n=10), déhiscence complète de la ligne d'agrafes antérieure en raison d'un dysfonctionnement de l'agrafeuse (n=6), et même un sepsis périanal (n=3) (45).

Une revue systématique des complications de l'hémorroïdopexie a été réalisée en 2015. Cette revue a inclus 784 articles portant sur 14 232 patients. Le taux global de complications liées à l'hémorroïdopexie variait dans ces études de 3,3 à 81 %, avec cinq décès documentés. Les com-

plications précoces et tardives ont été définies individuellement avec des données globales suggérant que les complications précoces allaient de 2,3 à 58,9 % et les complications tardives de 2,5 à 80 % (43).

En 2012, une revue systématique a présenté les cas publiés de sepsis menaçant le pronostic vital suite à l'hémorroïdopexie. Entre 2000 et 2009, 29 articles faisant état de 40 cas publiés de perforation rectale après hémorroïdopexie ont été identifiés. Trente-cinq patients ont nécessité une laparotomie avec détournement de selles et un patient a été traité avec une résection antérieure basse. Malgré le traitement chirurgical et la réanimation, il y a eu quatre décès (44).

3.4.2 Efficacité en pratique clinique courante

La méta-analyse en réseau identifiée (42) a permis une comparaison simultanée de tous les traitements chirurgicaux disponibles pour les hémorroïdes de grade 3 et 4. L'intérêt de cette méta-analyse en réseau par rapport aux précédentes méta-analyses classiques par paires était qu'elle combinait les preuves directes et indirectes dans les essais, permettant ainsi la comparaison indirecte des interventions qui n'avaient pas été étudiées en « face à face ». Par ailleurs, la méta-analyse en réseau permet l'estimation de la probabilité de chaque traitement d'être le meilleur pour chaque critère.

À noter que l'ensemble des résultats de tous les critères de jugement présentés l'ont été sans précision de la quantité d'effet.

Les complications post-opératoires (taux global)

Pour ce critère, à partir de 77 ECR (6 596 patients, onze traitements chirurgicaux), le modèle à effets fixes a été préféré sur la base des statistiques du critère d'information sur la déviance (DIC), et il n'y avait aucune preuve d'incohérence dans les réseaux. Les résultats de cette méta-analyse ont montré que **les hémorroïdectomies fermées et par radiofréquence présentaient significativement plus de complications postopératoires que la DGHAL-RAR, l'hémorroïdopexie et les hémorroïdectomies ouvertes, par ultrasons ou par diathermie bipolaire.**

De plus, l'hémorroïdectomie ouverte comportait beaucoup plus de complications postopératoires que les hémorroïdectomies par ultrasons ou par diathermie bipolaire, et la DGHAL-RAR.

Rétention urinaire, infection des plaies opératoires, constipation et fissure anale

Soixante et onze ECR (5 536 patients, onze traitements) ont fourni des données pour la méta-analyse en réseau effectuée sur le critère de la rétention urinaire, 36 ECR (2 018 patients, huit traitements) pour celle des complications des plaies opératoires. Selon les résultats d'analyse du modèle à effets aléatoires, **la rétention urinaire postopératoire était significativement plus élevée dans le groupe hémorroïdectomie fermée que dans les groupes hémorroïdectomie par ultrasons ou par diathermie bipolaire.** De plus, les patients du groupe **hémorroïdectomie fermée avaient significativement plus d'infections des plaies opératoires que ceux des groupes hémorroïdopexie et hémorroïdectomie ouverte.** Il n'y avait pas de différence statistiquement significative dans les autres comparaisons pour ces deux critères, notamment celles réalisées avec la DGHAL-RAR.

Vingt-cinq essais (2 565 participants, neuf traitements) ont fourni des données sur la constipation / impaction fécale. **La constipation compliquait l'hémorroïdectomie fermée significativement plus souvent que les procédures ouvertes, par ultrasons ou par diathermie bipolaire.** Il n'y avait pas de différence significative dans les autres comparaisons pour ce critère, notamment celles réalisées avec la DGHAL-RAR.

La fissure anale postopératoire a été rapportée par vingt essais (1 897 participants, sept traitements) et il n'y avait pas de différence significative entre les traitements chirurgicaux pour ce résultat. Le modèle à effets fixes a été préféré pour les deux résultats ci-dessus et il n'y avait aucune preuve d'incohérence.

Saignements postopératoires et réintervention d'urgence

Soixante et onze essais ont fourni des données pour la méta-analyse en réseau sur la proportion de patients présentant un saignement postopératoire (6 191 participants, onze traitements). Le modèle à effets fixes a été préféré et il n'y avait aucune preuve d'incohérence dans le réseau. La comparaison par paires des traitements chirurgicaux a montré que **les saignements postopératoires ont été significativement moins nombreux après une DGHAL-RAR qu'après une hémorroïdectomie ouverte ou une hémorroïdopexie**.

Trente-neuf essais cliniques ont rapporté une réintervention d'urgence (3 272 participants, huit traitements). Le choix du modèle n'a pas été précisé pour cette analyse. La méta-analyse en réseau a montré que la DGHAL-RAR était associée à moins de réintervention d'urgence que les hémorroïdectomies ouvertes, fermées et par diathermie bipolaire, ainsi que l'hémorroïdopexie. En outre, **la probabilité que la DGHAL-RAR soit le meilleur traitement pour le taux de réintervention d'urgence était relativement élevée ($p=0,710$)**.

Durée de l'intervention

Soixante-treize essais (6 140 participants, onze traitements) ont été inclus dans l'analyse de ce critère. Le modèle à effets aléatoires a été préféré et il n'y avait aucune preuve d'incohérence dans le réseau. **La durée l'intervention était significativement moins longue dans les groupes hémorroïdopexie, hémorroïdectomies par ultrasons ou par diathermie bipolaire et DGHAL-RAR que dans les groupes hémorroïdectomie ouverte, fermée et par laser**. En outre, les hémorroïdectomies fermées, sous-muqueuses et au laser ont pris beaucoup plus de temps que l'hémorroïdectomie à ciseaux bipolaires. **L'hémorroïdectomie au laser a été classée comme le pire traitement pour ce critère de jugement avec une probabilité très élevée ($p=0,909$)**.

Douleur, durée d'hospitalisation, délai avant la première selle, délai avant reprise d'une activité normale

Cinquante-trois essais (4 184 participants, dix traitements) ont rapporté des résultats sur la douleur à J1 postopératoire. La douleur à J7 postopératoire a été rapportée par 35 essais (2 856 participants, neuf traitements). Les modèles à effets aléatoires ont été préférés pour ces deux critères, il n'y avait aucune preuve d'incohérence dans les réseaux.

Les différences moyennes par paire des traitements ont montré que **les hémorroïdectomies ouvertes et fermées entraînaient une douleur significativement plus importante à J1 postopératoire que les procédures par ultrasons ou par diathermie bipolaire, par Starion™, ou hémorroïdopexie et DGHAL-RAR**. Le groupe hémorroïdectomie ouverte avait **significativement plus de douleur à J7 que le groupe hémorroïdopexie** ; il n'y avait pas de différence significative dans les autres comparaisons, notamment celles réalisées avec la DGHAL-RAR.

Dix-huit études ont rapporté des douleurs à J14 postopératoire (1 231 participants, sept traitements). Le choix du modèle n'a pas été précisé pour cette analyse. Les groupes **d'hémorroïdectomie ouvertes et fermées ont présenté une douleur significativement supérieure pour ce critère par rapport aux groupes hémorroïdopexie et hémorroïdectomie par diathermie bipolaire**. L'hémorroïdectomie par diathermie bipolaire a entraîné une douleur significativement plus intense que l'hémorroïdopexie. Le groupe hémorroïdectomie ouvert avait significativement plus de douleur que le groupe hémorroïdectomie fermé. Pour ce recul (J14), aucune donnée ne porte sur la DGHAL-RAR.

Quarante-six essais (4 321 participants, onze traitements) ont fourni des données sur la durée du séjour à l'hôpital. Le modèle à effets aléatoires a été préféré et il n'y avait aucune preuve d'incohérence dans les réseaux. Ainsi, les résultats de la méta-analyse indiquent une **plus courte durée d'hospitalisation suite à une DGHAL-RAR que suite à une hémorroïdectomie (ouverte et fermée)**. En outre, l'hémorroïdopexie était associée à une durée de séjour à l'hôpital significativement plus courte que celle de l'hémorroïdectomie par diathermie bipolaire. La durée de séjour à

l'hôpital pour les patients du groupe DGHAL-RAR a été significativement inférieure à celui des patients du groupe hémorroïdectomie au laser. De plus, les hémorroïdectomies ouvertes et par diathermie bipolaire avaient une durée d'hospitalisation significativement plus courte que celle d'une hémorroïdectomie fermée. Aucune comparaison n'a été réalisée entre hémorroïdopexie et DGHAL-RAR pour ce critère.

Dix-neuf essais (1 513 participants, sept traitements) ont rapporté le délai avant la première selle. Le modèle à effets fixes a été préféré sur la base des statistiques du critère d'information sur la déviance (DIC) et il n'y avait aucune preuve d'incohérence dans les réseaux. Des comparaisons par paires des traitements ont montré que les groupes DGHAL-RAR et hémorroïdectomie par ultrasons avaient un délai significativement plus court avant la première selle par rapport aux groupes hémorroïdectomie ouverte et fermée. La DGHAL-RAR a également eu un délai significativement plus court avant la première selle que le groupe hémorroïdectomie avec des ciseaux bipolaires. Le temps écoulé avant la première selle était significativement plus court pour hémorroïdectomie par diathermie bipolaire que pour l'hémorroïdectomie fermée. **La DGHAL-RAR est classée meilleur traitement pour ce critère de délai avant les premières selles avec une probabilité élevée ($p=0,853$).**

Quarante-deux essais cliniques (4 125 participants, onze traitements) ont rapporté des résultats sur le critère du temps nécessaire pour retourner au travail ou aux activités normales. Le modèle à effets aléatoires a été préféré pour ce résultat et il n'y avait aucune preuve d'incohérence dans les réseaux. **Les patients des groupes hémorroïdopexie, hémorroïdectomie par diathermie bipolaire ou par ultrasons ont significativement eu besoin de plus de temps pour reprendre leurs activités normales que ceux des groupes hémorroïdectomie ouverte et fermée.** Le temps pour le retour aux activités normales était plus court après hémorroïdopexie qu'après hémorroïdectomie au laser. Aucune comparaison n'a été réalisée avec la DGHAL-RAR pour ce critère.

Récidive

Quarante-sept essais (3 863 participants, neuf traitements) ont fourni des données sur ce critère. Le modèle à effets fixes a été préféré et il n'y avait aucune preuve d'incohérence. La comparaison par paires des groupes de traitements a montré **une augmentation significative de la proportion de personnes présentant une récidive d'hémorroïdes dans les groupes hémorroïdopexie et DGHAL-RAR par rapport aux groupes hémorroïdectomie ouverte, fermée et par diathermie bipolaire.** Le traitement par DGHAL-RAR était associé à un taux de récidive plus élevé que les hémorroïdectomies au laser et à radiofréquence. Les patients traités par DGHAL-RAR et par hémorroïdopexie avaient une probabilité plus élevée de faire pire que les autres traitements, en ce qui concerne la récurrence des hémorroïdes. **La DGHAL-RAR présente la probabilité la plus élevée de constituer le traitement le plus défavorable pour la récurrence des hémorroïdes ($p=0,785$).**

Au total, pour la DGHAL-RAR, l'ensemble des données analysées (issues des comparaisons deux à deux traitées dans les questions 1 à 4) ont montré qu'il n'y avait pas de différence significative en ce qui concerne la durée de l'intervention ou les complications postopératoires par rapport à l'hémorroïdopexie. Toutefois, la DGHAL-RAR était associée à un taux de saignement postopératoire plus bas que l'hémorroïdopexie. En revanche, le taux de récidive des hémorroïdes est plus élevé dans le groupe de patients traités par DGHAL-RAR. En comparaison avec l'hémorroïdectomie, ces études ont montré qu'il n'y avait pas de différence significative pour le taux de récidive entre DGHAL-RAR et l'hémorroïdectomie ; cependant, le taux de complications était moins élevé dans le groupe DGHAL-RAR. Par ailleurs, la DGHAL était associée à un retour plus rapide à l'activité normale par rapport à l'hémorroïdectomie.

Concernant la comparaison entre hémorroïdopexie et hémorroïdectomie, les données analysées (issues de 3 méta-analyses, d'un rapport d'évaluation et d'un essai contrôlé randomisé) ont montré que l'hémorroïdopexie était associée à un taux de récurrence plus élevé, mais était moins douloureuse, avait une durée opératoire et un séjour hospitalier significativement plus courts et un retour plus rapide à une activité normale par rapport à l'hémorroïdectomie.

À noter que pour l'ensemble des études analysées dans ce rapport, il n'y a en général pas de présentation des résultats spécifique en fonction du grade (2, 3 et 4) de la MH.

La méta-analyse en réseau a donc permis de combiner l'information de plusieurs essais dans la prise en charge chirurgicale de la MH dans le but d'agréger de l'information pour gagner en précision sur les estimateurs d'une part, mais aussi pour classer les trois traitements chirurgicaux d'autre part. Les principaux résultats sont :

- les saignements postopératoires ont été significativement moins nombreux après une DGHAL-RAR qu'après une hémorroïdectomie ouverte ou une hémorroïdopexie ;
- la DGHAL-RAR était associée à moins de réinterventions d'urgence que les hémorroïdectomies et l'hémorroïdopexie ; la probabilité que la DGHAL-RAR soit le meilleur traitement pour ce critère était relativement élevée ($p=0,710$) ;
- la DGHAL-RAR faisait partie des interventions, avec l'hémorroïdopexie et les hémorroïdectomies par ultrasons ou par diathermie bipolaire, dont la durée l'intervention était significativement moins longue que celle des hémorroïdectomies ouverte, fermée et par laser ;
- la DGHAL-RAR faisait partie des interventions, avec l'hémorroïdopexie et les hémorroïdectomies par ultrasons, diathermie bipolaire ou Starion™, dont la douleur postopératoire à J1 est significativement plus faible que celle des hémorroïdectomies ouvertes et fermées. À J7, il n'y avait pas de différence significative pour les comparaisons entre la DGHAL-RAR et les autres techniques ;
- la durée d'hospitalisation suite à une DGHAL-RAR était plus courte que suite à une hémorroïdectomie (ouverte et fermée) ;
- la DGHAL-RAR est classée meilleur traitement pour le critère de délai avant les premières selles avec une probabilité élevée ($p=0,853$) ;
- les patients des groupes hémorroïdopexie, hémorroïdectomie par diathermie bipolaire ou par ultrasons ont significativement eu besoin de plus de temps pour reprendre leurs activités normales que ceux des groupes hémorroïdectomie ouverte et fermée ;
- les hémorroïdectomies présentent un faible taux de récurrence par rapport à l'hémorroïdopexie et à la DGHAL-RAR ; la DGHAL-RAR présente la probabilité la plus élevée de constituer le traitement le plus défavorable pour ce critère ($p=0,785$).

Donc, les résultats de cette méta-analyse suggèrent que chacun de ces traitements chirurgicaux de la maladie hémorroïdaire interne, présente des avantages et des inconvénients.

Les résultats des comparaisons indirectes réalisées par cette méta-analyse en réseau sont à interpréter avec prudence étant donné ses limites méthodologiques (voir ci-dessus). Elles sont inhérentes à ce type d'analyse et à l'hétérogénéité identifiée ; en effet, le choix a priori d'une méthode à effets aléatoires semble indiquer une hétérogénéité fréquemment retrouvée pour les effets thérapeutiques. La méta-analyse en réseau ne détaille malheureusement pas cette hétérogénéité pour chaque traitement chirurgical et chaque critère de jugement considéré. De plus, il convient de rappeler que ce classement ne doit pas se substituer aux résultats des comparaisons directes.

Par ailleurs, l'interprétation des résultats de comparaison directe et indirecte, notamment ceux concernant la sécurité des techniques, doit être faite en tenant compte des limites méthodologiques des publications analysées. En effet, toutes les études analysées sont cen-

trées sur la démonstration de l'efficacité de la DGHAL-RAR et elles portent sur l'observation de quelques centaines de patients. Tous les effets indésirables et complications survenus au cours de ces essais ont été recensés mais ils ne sont pas dans la capacité de détecter des événements rares qui surviennent avec une probabilité faible. Il convient de rappeler, comme rapporté au chapitre 3.4.1, qu'actuellement, il existe dans la littérature publiée après l'évaluation, des complications rares mais graves après hémorroïdopexie. En conséquence il y a un risque de sous-estimation des complications, notamment les plus rares, de la technique de DGHAL-RAR qui ne peut être exclu. Sur cette base, on ne peut à ce jour conclure définitivement quant à la sécurité de la technique de DGHAL-RAR.

3.5 Opinions des patients/usagers et des organismes professionnels consultées par la HAS

3.5.1 Attentes des patients et usagers selon les résultats de la consultation publique

À la clôture de la consultation publique, les participations s'élevaient à quinze réponses au questionnaire de la HAS. Il s'agit de contributions individuelles de patients ayant déjà été opérés (n=12) par chirurgie conventionnelle ou par hémorroïdopexie, et d'usagers (n=3). Les répondants étaient sept hommes et neuf femmes, âgés de 32 à 64 ans.

Parmi les cinq critères proposés dans le questionnaire mis en ligne (efficacité, peu de complications, peu de douleur, reprise rapide de l'activité, satisfaction générale) pour permettre de faire le choix d'une intervention chirurgicale, cinq participants ont retenu l'ensemble de ces critères et six participants en ont retenu trois : l'efficacité (peu de récurrences), le peu de complications et le peu de douleurs ressenties dans les suites de l'intervention.

Cinq des participants ont ajouté d'autres critères de choix ; il s'agit de l'information sur la reprise du transit, le mode opératoire, le tarif de l'intervention et le reste à charge pour le patient. Ces participants estiment que ce sont des informations importantes pour le patient dans le choix de la chirurgie hémorroïdaire.

En ce qui concerne l'importance de ces critères dans le choix, il ressort de cette consultation que l'efficacité de la technique, le peu de complications et de douleurs postopératoires constituent les critères qui se démarquent de l'ensemble. Cependant, il est à noter que quatre participants retiennent les critères liés à la qualité de vie (reprise rapide d'une activité quotidienne normale et satisfaction générale) comme essentiels pour le choix de la technique opératoire.

Ces patients indiquent par ailleurs, que les hémorroïdes sont un véritable problème au quotidien pouvant influencer la qualité de vie ; à ce titre, ils rappellent l'importance pour les praticiens de mieux prendre en compte la douleur postopératoire, d'avertir sur les suites réelles de l'opération sans minimiser le temps de convalescence. Par ailleurs, ils indiquent que l'information, le temps d'écoute et le suivi des patients pourraient être améliorés, ce qui leur permettrait de décider en toute connaissance de cause.

3.5.2 Synthèse du point de vue des organismes professionnels

Pour rappel, les organismes professionnels concernés par la prise en charge chirurgicale de la maladie hémorroïdaire - Conseil national professionnel d'hépatogastroentérologie (CNP HGE), CNP de chirurgie viscérale et digestive (CNP CVD), CNP d'anesthésie-réanimation (CNP AR) - ont été sollicités ; l'objectif étant de recueillir leur point de vue notamment sur les avantages et les inconvénients de la technique de ligature des artères hémorroïdaires avec guidage Doppler, suivie d'une mucopexie, sur ses conditions optimales de réalisation, ainsi que les modalités de formation des opérateurs.

Ces trois CNP ont répondu ; leurs points de vue sont présentés en intégralité en Annexe 5 et ont été synthétisés dans ce chapitre.

► **Place de la DGHAL-RAR dans la stratégie de prise en charge chirurgicale de la MH interne**

Selon le CNP HGE et le CNP CVD, la littérature de bon niveau de preuve (analysée dans le rapport) et les recommandations professionnelles ont permis de valider et de proposer la technique de DGHAL-RAR au même titre que l'hémorroïdectomie et l'hémorroïdopexie dans le traitement de la MH interne de grade 2 à 4.

Le CNP HGE précise que bien que la DGHAL-RAR soit moins efficace que l'hémorroïdectomie en matière de résultat à long terme, elle permet de soulager des patients bien sélectionnés, c'est-à-dire en échec d'un traitement médical et n'ayant pas répondu au traitement instrumental, ou dont la présentation clinique ne permet pas de proposer un traitement instrumental. Chez ces patients, la DGHAL-RAR garde une balance bénéfice-risque positive, par rapport à l'hémorroïdectomie classique du fait de sa moindre morbidité.

Le CNP CVD mentionne l'existence de deux publications non prises en compte dans le rapport et permettant d'apprécier la validité de la technique dans le cadre de la prise en charge chirurgicale de la MH.

- La première étude (Venera *et al.*, 2018) (57) avait pour objectif de comparer les résultats en termes de morbidité postopératoire et de taux de récurrence à un an des patients inclus dans l'ECR multicentrique LigaLongo, en fonction du type de matériel utilisé pour réaliser la DGHAL-RAR ; c'est la raison pour laquelle elle n'a pas été retenue.
- La seconde étude (Ratto *et al.*, 2017) (58) n'apparaît pas isolément mais est incluse dans la méta-analyse de Pucher *et al.* de 2013 (23) qui a été analysée dans le rapport (voir chapitre 3.1 sur la comparaison concernant la sécurité entre DGHAL-RAR et hémorroïdopexie).

► **Indications, contre-indications de la DGHAL-RAR et options de traitement chirurgical**

D'après le CNP HGE et le CNP CVD, l'indication à retenir préférentiellement pour la DGHAL-RAR est le prolapsus de grade 2 ou 3. Par ailleurs, ils rappellent que cette technique peut aussi être proposée aux patients ayant un grade 4 et acceptant une technique potentiellement moins efficace avec un risque de récurrence plus important, mais moins morbide.

Selon le CNP HGE, la DGHAL-RAR et l'hémorroïdopexie partagent les mêmes indications. Le CNP CVD précise que les patients sous anticoagulant ou présentant un trouble de l'hémostase relèvent uniquement de la DGHAL-RAR.

Les contre-indications à la technique de DGHAL-RAR, comme pour l'hémorroïdopexie, sont la pathologie hémorroïdaire interne très évoluée (grade 4 volumineux) et la pathologie hémorroïdaire externe symptomatique qui relèvent de l'hémorroïdectomie classique. À noter que le CNP HGE distingue deux niveaux de sévérité pour grade 4 de la maladie hémorroïdaire interne (modéré et volumineux).

► **Sécurité de la chirurgie hémorroïdaire**

Le CNP HGE indique que, tout comme après hémorroïdopexie, « il a été constaté de façon exceptionnelle des effets indésirables à type d'abcès péri-rectaux, découlant du même mécanisme pour les deux techniques : infection sur une ligature prenant trop en profondeur la paroi rectale. Il s'agit de complications découlant d'erreurs techniques ». Il précise que les autres complications exceptionnelles mais graves rencontrées après hémorroïdopexie (hémorragie rectale, perforation) n'ont pas été décrites après DGHAL-RAR.

Selon le CNP CVD, les signaux graves de sécurité répertoriés dans la littérature concernant l'hémorroïdopexie, indiquent que la DGHAL-RAR devrait lui être privilégiée. Le CNP HGE mentionne, pour sa part, que ces complications graves mais exceptionnelles de l'hémorroïdopexie ont

naturellement fait baisser le nombre d'interventions effectuées par cette technique et estime qu'« il est probable que la technique DGHAL-RAR vienne à la remplacer pour des raisons de sécurité ». Ces deux CNP précisent ne pas disposer de données scientifiques solides sur la question de la sécurité comparée des techniques chirurgicales et fonder leurs positions sur avis d'experts.

► **Préférences des patients quant au choix de la technique chirurgicale**

Le CNP HGE indique que les critères relevés auprès des patients lors de la consultation publique sont pertinents et sont ceux le plus souvent rencontrés. Il précise que le critère « efficacité : peu de récurrence » peut cependant être très subjectif ; il ne répond en effet pas à ce jour à une définition précise dans la littérature, avec une confusion entre les récurrences symptomatiques relevant d'un traitement médical ou instrumental, et celles requérant un nouveau traitement chirurgical. Les données de la littérature sur les résultats d'efficacité comparatifs à long terme entre ces trois techniques restent manquantes. Cette notion d'efficacité reste donc sujette à des variations selon l'expérience personnelle de chaque spécialiste et partagée par des avis d'experts au sein de la SNFCP. Pour le CNP HGE, la morbidité est un facteur de choix important chez les patients pour qui la qualité de vie en période postopératoire est importante, mais il est toujours mis en balance avec l'efficacité.

Selon le CNP CVD, la crainte des douleurs postopératoires et de l'incontinence anale sont des critères d'hésitation des patients pour le choix de la chirurgie conventionnelle et de l'hémorroïdopexie.

Dans la pratique courante, les malades avec pathologie de grade 2, 3 et 4 modéré peuvent bénéficier des trois techniques : hémorroïdectomie classique, hémorroïdopexie et DGHAL-RAR. La préférence dépendra de la balance efficacité/morbidité qui tient compte, en plus du grade hémorroïdaire, de facteurs complémentaires tels que la qualité du transit intestinal, la continence anale, le caractère circonférentiel ou pédiculaire des hémorroïdes, le mode de vie.

Le CNP AR et le CNP HGE précisent que le choix du type d'anesthésie, tout comme de la technique opératoire, est le résultat d'une concertation entre l'équipe médicale et le patient.

► **Conditions de réalisation de la technique**

D'après les trois CNP, la réalisation de la technique de DGHAL-RAR ne présente pas de spécificité particulière par rapport aux deux autres techniques chirurgicales. Toutefois, pour les praticiens, une bonne connaissance du matériel, un apprentissage auprès d'un centre expert et l'expérience en chirurgie proctologique sont indispensables.

Selon le CNP AR, il n'y a pas de critères spécifiques dans le cadre de la prise en charge par la DGHAL-RAR justifiant d'une technique d'anesthésie particulière. Les modalités de surveillance sont comparables aux autres techniques chirurgicales de la maladie hémorroïdaire. La surveillance per- et postopératoire immédiate doivent répondre aux critères définis dans le décret de 1994⁶.

Selon les trois CNP, les règles générales de réalisation en ambulatoire sont identiques en chirurgie proctologique quelle que soit la technique ; le CNP HGE précise que la technique de DGHAL-RAR est particulièrement adaptée à la chirurgie ambulatoire du fait des faibles douleurs postopératoires et en particulier lors des premières selles. Il rappelle que la gestion de la douleur postopératoire après hémorroïdectomie reste un frein relatif spécifique à une prise en charge en ambulatoire de cette technique, contrairement à la DGHAL-RAR.

Pour le CNP AR, la prise en charge de la douleur postopératoire doit être envisagée précocement dès le pré-/peropératoire et dans une approche multimodale et ce, quel que soit le type d'anesthésie et de chirurgie. Les techniques d'ALR (bloc pudendal) ou d'infiltration par le chirurgien sont efficaces et doivent être envisagées systématiquement.

⁶ <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000549818&categorieLien=id>

Le CNP AR rappelle que la douleur et la rétention aigue d'urine sont les principaux facteurs risques d'échec de la prise en charge ambulatoire ; il mentionne toutefois l'existence d'autres facteurs risques associés à la DGHAL-RAR, tels que la chirurgie périanale, certains antécédents du patient (prostatisme) et la rachianesthésie. D'après le CNP AR, la rachianesthésie n'est pas contre-indiquée pour une DGHAL-RAR mais elle doit être adaptée à cette chirurgie et au patient. En effet, « l'utilisation de faibles doses d'un produit hyperbare (rachianesthésie en selle) présente un risque de rétention d'urine inférieur à une rachianesthésie classique et semble comparable à l'anesthésie générale ».

Le CNP HGE mentionne l'existence des recommandations et aides à la chirurgie ambulatoire en proctologie éditées par la SNFCP. Selon le CNP AR, les critères d'éligibilité à l'hospitalisation en ambulatoire comme les modalités de sortie de l'établissement sont proposés et détaillés dans les recommandations formalisées d'expert de la SFAR et publiées en 2010⁷.

► **Considérations générales**

Pour ce qui concerne le fond scientifique, la lisibilité et la forme du rapport provisoire transmis, les parties prenantes n'ont fait aucune remarque. Les données sur les critères d'éligibilité à l'hospitalisation ambulatoire rappelés par le CNP AR ont été intégrées dans le rapport.

Le CNP AR a souligné la pertinence de l'analyse de la littérature dans le rapport d'évaluation et n'a pas signalé d'autres éléments de la littérature remettant en cause les conclusions concernant l'anesthésie et l'analgésie.

⁷ Ces deux documents sont pris en compte dans le chapitre consacré aux conditions de réalisation de la technique de DGHAL-RAR (voir chapitre 3.3).

4. Synthèse et conclusions

L'objectif de ce travail était d'évaluer l'efficacité et la sécurité de la ligature des artères hémorroïdaires avec guidage Doppler, suivie d'une mucopexie, ou DGHAL-RAR (pour *Doppler Guided Haemorrhoidal Artery Ligation - Recto Anal Repair*), dans le cadre du traitement chirurgical de la maladie hémorroïdaire interne, de grade 2, 3 ou 4, symptomatique, après échec des traitements médicamenteux et instrumentaux, ou d'emblée en cas de MH invalidante et anatomiquement très développée. La DGHAL-RAR a été comparée aux deux autres techniques chirurgicales déjà existantes : l'hémorroïdectomie et l'hémorroïdopexie. La perspective de cette évaluation est de statuer sur la pertinence de la prise en charge de cette technique par l'Assurance maladie *via* son inscription sur la CCAM.

Pour cette évaluation, la HAS a réalisé une analyse critique de la littérature identifiée par une recherche systématique puis sélectionnée sur des critères explicites, et a recueilli le point de vue des patients et usagers par un questionnaire mis en consultation publique sur le site Internet de la HAS, et des professionnels de santé par un questionnaire envoyé aux Conseils nationaux professionnels (CNP) de chirurgie viscérale et digestive, d'hépatogastroentérologie et d'anesthésie-réanimation.

La littérature sélectionnée est essentiellement composée, pour la comparaison directe de la DGHAL-RAR et de l'hémorroïdopexie de deux méta-analyses, pour la comparaison directe de la DGHAL-RAR et de l'hémorroïdectomie d'une méta-analyse et d'un essai contrôlé randomisé, et pour la comparaison directe et indirecte des trois interventions chirurgicales d'une méta-analyse en réseau.

Les données de cette littérature étaient de qualité moyenne ou faible, à faible risque de biais pour un suivi prospectif allant de 1,5 à 24 mois. Par ailleurs, la population des études était hétérogène, de faible effectif, les modalités de prise en charge pouvant être différentes, la multiplicité et manque de définition homogène des critères de jugement rendant difficiles les comparaisons entre études. Pour ce qui est de la sécurité, ces données ont été rapportées de manière descriptive, dans des études de faible niveau de preuve, incluant souvent un nombre de patients limité (pour des événements attendus rares), avec une durée de suivi des patients souvent assez courte. Une sous-estimation de la fréquence des complications ne peut donc être exclue.

En ce qui concerne la comparaison directe des données d'efficacité entre la DGHAL-RAR et l'hémorroïdopexie ou l'hémorroïdectomie, les données sur la récurrence et la persistance des symptômes à un an (critère principal d'efficacité) semblent indiquer que le taux de récurrence des hémorroïdes est plus élevé dans le groupe de patients traités par DGHAL-RAR par rapport à ceux traités par hémorroïdopexie pour un suivi à court terme entre 1,5 mois et un an. Les hémorroïdes de grade 4 étaient un facteur de mauvais pronostic de récurrences pour la DGHAL-RAR et l'hémorroïdopexie. En comparaison avec l'hémorroïdectomie avec un recul de 6 mois, les études ont montré qu'il n'y avait pas de différence significative pour ce critère du taux de récurrence entre DGHAL-RAR et l'hémorroïdectomie. Pour l'ensemble des autres critères d'efficacité analysés - prolapsus résiduel, douleur postopératoire, durée d'arrêt de travail (ou de reprise d'une activité normale) et satisfaction des patients - aucune différence significative n'est mise en évidence entre DGHAL-RAR et hémorroïdopexie. Pour ce qui est de la résolution des symptômes (saignement et la douleur postopératoire), on note une résolution plus rapide pour la DGHAL-RAR comparée à l'hémorroïdectomie classique au 15^{ème} jour postopératoire ; pour un suivi plus long, ces différences n'étaient plus significatives. Compte tenu de la qualité méthodologique de ces données, ces résultats doivent être interprétés avec précaution.

En ce qui concerne la comparaison directe des données de sécurité entre la DGHAL-RAR et l'hémorroïdopexie ou l'hémorroïdectomie, les résultats sur les complications immédiates à 3 mois (critère principal de sécurité), dont les saignements postopératoires, la douleur postopératoire, la rétention aiguë d'urine et la réadmission ou réintervention (qui sont les plus fréquentes) ne

mettent pas en évidence de différence significative. En effet, ces données mettent uniquement en évidence une différence significative pour le taux de saignement (avec un taux significativement plus élevé pour l'hémorroïdopexie *versus* la DGHAL-RAR) et pour le taux global de complications (avec un taux significativement inférieur pour la DGHAL-RAR *versus* l'hémorroïdectomie). Compte tenu de la qualité méthodologique de ces données, ces résultats doivent être interprétés avec précaution.

En ce qui concerne les données de comparaison directe et indirecte des trois interventions chirurgicales, la méta-analyse en réseau indique que les saignements postopératoires semblent moins fréquents après une DGHAL-RAR qu'avec hémorroïdectomie ou hémorroïdopexie, ce qui aurait eu pour conséquence que la DGHAL-RAR soit associée à moins de réinterventions d'urgence que les procédures par hémorroïdectomie ou hémorroïdopexie. En outre, on note une diminution de la durée d'intervention et des niveaux de douleur postopératoire moins élevés par rapport aux autres techniques chirurgicales. Ceci pouvant conduire à des durées plus courtes d'hospitalisation et avant la première selle. À noter que ces comparaisons indirectes augmentent l'incertitude sur l'estimation des résultats. Elles permettent de discriminer les traitements mais ne garantissent pas qu'on puisse conclure ; en effet, le classement par Ranking est une approche très éloignée de la logique de la recherche de la supériorité ou de la non-infériorité d'un nouveau traitement par rapport aux autres.

L'ensemble des données de la littérature ainsi analysées ne permettent donc pas d'émettre de conclusions précises sur la supériorité ni sur la non-infériorité de la DGHAL-RAR comparée à l'hémorroïdectomie ou à l'hémorroïdopexie. La qualité de ces données ne permet pas non plus de confirmer ni d'exclure un surrisque de complications de la DGHAL-RAR, par rapport à ces deux autres techniques chirurgicales.

Les résultats des études analysées ne distinguaient pas les patients en fonction du grade 2, 3 et 4 de leur MH. Cependant, **les points de vue exprimés par les trois CNP interrogés** ont permis de documenter les avantages et les inconvénients de chaque traitement chirurgical en pratique courante, de façon à aider à la décision du choix de la technique à mettre en œuvre.

Selon ces CNP, la DGHAL-RAR présente une balance bénéfice-risque positive, par rapport à l'hémorroïdectomie du fait de sa moindre morbidité, et partage avec l'hémorroïdopexie les mêmes indications, c'est-à-dire le prolapsus de grade 2 ou 3. Un des CNP a ajouté que cette technique peut être proposée aux patients ayant un grade 4 modéré et préférant une technique potentiellement moins efficace.

Concernant les données de sécurité, un CNP mentionne l'existence exceptionnelle d'effets indésirables, résultant du même mécanisme pour les techniques de DGHAL-RAR et d'hémorroïdopexie ; selon lui, il s'agit de complications découlant d'erreurs techniques. Pour les CNP, les signaux graves de sécurité répertoriés dans la littérature après hémorroïdopexie, indiquent probablement que la DGHAL-RAR devrait être privilégiée sur l'hémorroïdopexie ; cependant, il est rappelé que cette position est fondée sur avis d'experts.

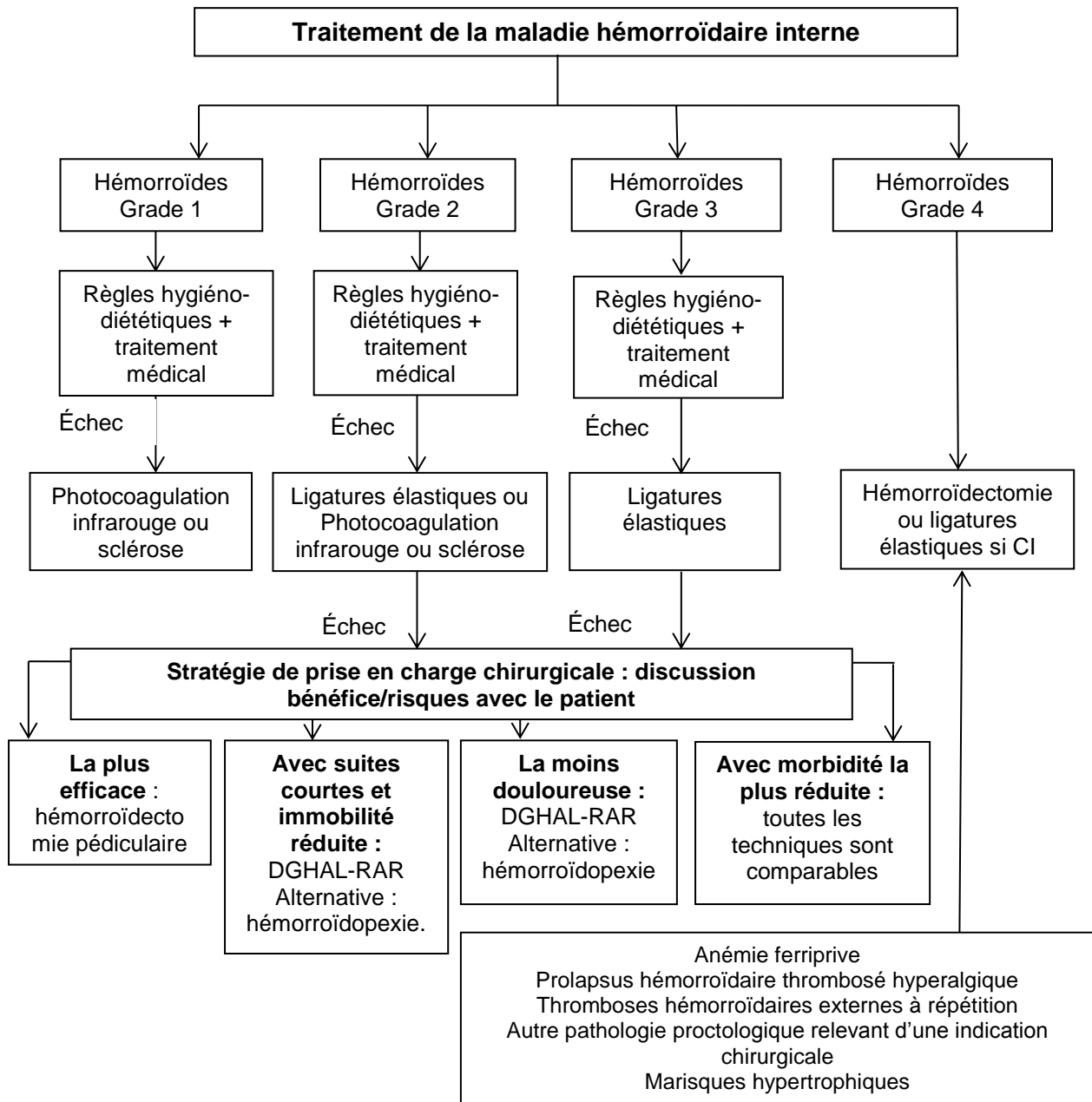
En ce qui concerne les conditions de réalisation, d'après les CNP, la réalisation de la DGHAL-RAR ne présente pas de spécificité particulière dans le domaine de la chirurgie proctologique ; elle nécessite toutefois pour les praticiens une bonne connaissance du matériel, un apprentissage auprès d'un centre expert et une expérience en chirurgie proctologique. La technique de DGHAL-RAR serait particulièrement adaptée à l'ambulatoire du fait des faibles douleurs postopératoires et en particulier, lors des premières selles ; les règles générales de réalisation en ambulatoire étant identiques en chirurgie proctologique quelle que soit la technique. Le CNP d'anesthésie-réanimation indique que la prise en charge de la douleur postopératoire doit être envisagée précocement dès le pré-/peropératoire et dans une approche multimodale et ce, quel que soit le type d'anesthésie. La rachianesthésie qui favorise la rétention urinaire n'est pas une contre-indication à la chirurgie proctologique, elle nécessite une adaptation des doses.

À l'issue de la consultation publique des patients et usagers sur leurs attentes et préférences en matière de chirurgie des hémorroïdes, il en ressort que parmi les critères listés, l'efficacité de la technique (peu de récurrences), le peu de complications et de douleurs postopératoires constituent les premiers critères permettant de faire le choix d'une intervention chirurgicale ; à noter que certains participants retiennent les critères liés à la qualité de vie (reprise rapide d'une activité quotidienne normale et satisfaction générale) comme essentiels pour le choix de la technique opératoire. Pour ces derniers, les hémorroïdes sont un véritable problème au quotidien pouvant influencer la qualité de vie ; à ce titre, ils rappellent l'importance pour les praticiens de mieux prendre en compte la douleur postopératoire, d'avertir sur les suites réelles de l'opération sans minimiser le temps de convalescence.

Les CNP indiquent que les critères relevés auprès des patients lors de la consultation publique sont pertinents et sont ceux le plus souvent rencontrés par les praticiens.

Selon les CNP, dans la pratique courante, les malades avec pathologie de grade 2, 3 et 4 modéré peuvent bénéficier des trois techniques chirurgicales : hémorroïdectomie, hémorroïdopexie et DGHAL-RAR. Le choix dépendra de la balance efficacité/morbidité qui tient compte, en plus du grade hémorroïdaire, de facteurs complémentaires tels que la qualité du transit intestinal, la continence anale, le caractère circonférentiel ou pédiculaire des hémorroïdes, le mode de vie. Ce choix, tout comme celui du type d'anesthésie, est le résultat d'une concertation entre le praticien et le patient.

Le schéma ci-dessous résume la prise en charge de la MH, telle que définie par les recommandations de bonne pratique (10), avec les différents types de traitements (médicamenteux, instrumentaux et chirurgicaux) ; il reprend aussi les critères de choix du traitement chirurgical, ainsi que les principales caractéristiques des trois techniques chirurgicales, identifiés par cette évaluation.



NB : la classification des hémorroïdes internes est basée sur leurs manifestations cliniques et se divise en quatre grades selon le degré de procidence :

- grade 1 : hémorroïdes non procidentes ;
- grade 2 : hémorroïdes procidentes en poussée et spontanément réductibles ;
- grade 3 : hémorroïdes procidentes en poussée qui nécessitent une réintégration manuelle ;
- grade 4 : hémorroïdes procidentes en permanence ou récidivant après une réintégration manuelle.

Au total, compte tenu de l'ensemble de ces éléments concordants (analyse de littérature, position des organismes professionnels et avis des patients et usagers), la HAS considère que la DGHAL-RAR peut être une alternative chirurgicale à l'hémorroïdectomie ou l'hémorroïdopexie, chez les patients atteints de la MH interne de grade 2, 3 symptomatique.

Cet acte doit être réalisé par un opérateur bien formé auprès d'un centre expert, ayant une bonne connaissance du matériel et expérimenté en chirurgie proctologique, notamment les trois techniques chirurgicales hémorroïdectomie, hémorroïdopexie et DGHAL-RAR. Les conditions optimales pour assurer la qualité des soins et la sécurité des patients doivent être les mêmes pour la DGHAL-RAR que pour les autres chirurgies proctologiques.

Le choix entre les différentes techniques chirurgicales de la MH repose sur une décision médicale partagée entre les professionnels de santé et les patients. Cette décision doit se fonder sur une information claire et loyale des patients sur les trois techniques en tenant compte des avantages et des inconvénients de la DGHAL-RAR, ainsi que des incertitudes relatives à sa valeur ajoutée, notamment sur le long terme.

La HAS préconise enfin le suivi de la DGHAL-RAR en conditions réelles d'utilisation pour identifier, le cas échéant, des événements indésirables qui n'auraient pas encore été identifiés, compte tenu de leur fréquence et du recul de leur survenue.

Annexe 1. Recherche documentaire / bases de données bibliographiques

Liste des bases interrogées

Les bases bibliographiques suivantes ont été interrogées :

- la base de données Medline ;
- la base de données Lissa ;
- la Cochrane Library.

Stratégie d'interrogation des bases et résultats

La recherche a porté sur les sujets et les types d'études définis en accord avec le chef de projet et a été limitée aux publications en langue anglaise et française.

La stratégie d'interrogation des bases de données précise pour chaque question et/ou types d'étude les termes de recherche utilisés, les opérateurs booléens et la période de recherche.

Les termes de recherche utilisés sont soit des termes issus de thésaurus (descripteurs), soit des termes libres (du titre ou du résumé). Ils sont combinés avec les termes décrivant les types d'études.

La recherche a porté sur les publications en langue anglaise et française. Elle a porté sur la période de janvier 2005 à octobre 2019.

Le Tableau 1 présente de façon synthétique les étapes successives de cette interrogation dans la base de données Medline.

Le nombre total de références obtenues par la recherche dans les bases de données bibliographiques est 98.

Tableau 1. Stratégie de recherche dans la base de données Medline

Sujets	Termes utilisés	Période
Ligature des artères hémorroïdaires		01/2005 – 10/2019
Étape 1	ligation/de OR ligat*/ti,ab	
ET		
Étape 2	hemorrhoids/de OR (haemorrhoid* OR hemorrhoid*)/ti,ab	
ET		
Étape 3	(ultrasonography, doppler OR ultrasonography, interventional)/de OR doppler*/ti,ab	
OU		
Étape 4	(doppler-guided haemorrhoidal artery ligation OR DGHAL)/ti,ab	
ET		
Étape 5	(recommendation* OR guideline* OR statement* OR consensus OR position paper)/ti OR (health planning guidelines)/de OR (practice guideline OR guideline OR consensus development conference OR consensus development conference, NIH)/pt	
OU		
Étape 6	(metaanalys* OR meta-analys* OR meta analysis OR systematic review* OR systematic overview* OR systematic literature review* OR systematical review* OR systematical overview* OR systematical literature review* OR systematic literature search	

	OR pooled analysis)/ti OR (meta-analysis OR systematic review)/pt OR Cochrane Database Syst Rev/so	
OU		
Étape 7	random*/ti OR (random allocation OR double-blind method OR single-blind method OR cross-over studies)/de OR randomized controlled trial/pt	
OU		
Étape 8	review/ti OR Review/pt	
Données épidémiologiques		01/2013 – 10/2019
Étape 9	hemorrhoids/epidemiology/de	
OU		
Étape 10	(hemorrhoids/de OR (haemorrhoid* OR hemorrhoid*)/ti) AND ((epidemiology OR incidence OR prevalence OR mortality OR morbidity OR registries OR france/epidemiology)/de OR (epidemiol* OR prevalence OR incidence OR registry OR registries)/ti)	

de : descriptor ; ti : title ; ab : abstract ; pt : publication type

Veille

Une mise à jour a été effectuée sur les bases de données jusqu'en octobre 2019.

Annexe 2. Liste des sites Internet consultés

Sont recherchés ici les revues systématiques, les méta-analyses, les rapports d'évaluation de technologie de santé ou les recommandations de bonnes pratiques publiées par différents organismes (agences d'évaluation, sociétés savantes, institutions sanitaires, ministère de la santé ...).

Les sites internet ont été interrogés en fonction des modalités de recherche propres à chacun : consultation de la liste des publications et/ou requête dans le moteur de recherche avec les mots-clés suivants : hemorrhoids, haemorrhoidal disease, anorectal surgery, ligation.

Cette recherche s'est faite en décembre 2018.

Liste des sites consultés

- Bibliothèque médicale Lemanissier
- Catalogue et index des sites médicaux francophones – CISMeF
- Haute Autorité de Santé – HAS
- Société française de médecine générale - SFMG
- Société nationale française de colo-proctologie - SNFCP
- Société nationale française de gastro-entérologie - SNFGE

- Adelaide Health Technology Assessment - AHTA
- Agency for Healthcare Research and Quality - AHRQ
- Alberta Heritage Foundation for Medical Research - AHFMR
- Alberta Medical Association - AMA
- American Academy of Family Physicians - AAFP
- American College of Gastroenterology – ACG
- American College of Physicians - ACP
- American College of Surgeons - ACS
- American Gastroenterological Association - AGA
- American Society of Colon and Rectal Surgeons - ASCRS
- Association of Coloproctology of Great Britain and Ireland – ACPGBI
- Australia and New Zealand Horizon Scanning Network
- Australian Clinical Practice Guidelines
- Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures – Surgical - ASERNIP
- Best Practice
- Blue Cross Blue Shield Association - Technology Evaluation Center - BCBS
- Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health - CADTH
- Canadian Society of Colon and Rectal Surgeons - CSCRS
- Centre fédéral d'expertise des soins de santé - KCE
- Centre for Reviews and Dissemination databases
- Cochrane Library
- College of Physicians and Surgeons of Alberta - CPSA
- Colorectal Surgical Society of Australia and New Zealand - CSSANZ
- European Society for Vascular Surgery - ESVS
- European Society of Coloproctology – ESCP
- Euroscan
- Gastroenterological Society of Australia – GESA
- Guidelines and Audit Implementation Network - GAIN
- Guidelines and Protocols Advisory Committee - GPAC
- Guidelines International Network - GIN
- Institut national d'excellence en santé et en services sociaux – INESSS

- Institute for Clinical Evaluative Sciences - ICES
- Institute for Clinical Systems Improvement - ICSI
- Malaysian Health Technology Assessment Section – MaHTAS
- Medical Services Advisory Committee – MSAC
- National Coordinating Centre for Health Technology Assessment - NCCHTA
- National Horizon Scanning Centre - NHSC
- National Institute for Health and Clinical Excellence - NICE
- National Institute for Health Research. Health Technology Assessment programme - NIHR
- New Zealand Guidelines Group - NZGG
- New Zealand Health Technology Assessment - NZHTA
- NHS Evidence
- Ontario Health Technology Advisory Committee - OHTAC
- Queensland Government Health Policy Advisory Committee on Technology
- Royal Australasian College of Surgeons - RACS
- Royal Australian College of General Practitioners - RACGP
- Royal College of General Practitioners - RCGP
- Royal College of Physicians - RCP
- Royal College of Surgeons - RCS
- Royal College of Surgeons of England - RCSE
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network - SIGN
- Singapore Ministry of Health
- Society for Surgery of the Alimentary Tract - SSAT
- Society of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons - SAGES
- Swedish Agency for Health Technology Assessment and Assessment of Social Services - SBU
- Tripdatabase
- Veterans Affairs Technology Assessment Program - VATAP
- Veterans affairs, Dep. Of Defense Clinical practice guidelines
- West Midlands Health Technology Assessment Collaboration
- World Gastroenterology Organisation - WGO

Résultats

Cette recherche a permis d'identifier 18 documents.

Veille

Une veille a été réalisée jusqu'en octobre 2019 sur les sites internet énumérés ci-dessus.

Annexe 3. Technique de Longo

Recherche documentaire sur l'efficacité et la sécurité de l'hémorroïdopexie comparé à l'hémorroïdectomie. Le nombre total de références obtenues par la recherche dans les bases de données bibliographiques est 84.

Tableau 2. Stratégie de recherche dans la base de données Medline

Sujet	Termes utilisés	Période
Hémorroïdopexie par agrafe ou anopexie de Longo / Complications		01//2005 – 10/2019
Étape 1	hemorrhoids/de OR (haemorrhoid* OR hemorrhoid*)/ti,ab	
ET		
Étape 2	surgical stapling/de OR (anopex* OR longo OR stapled haemorrhoidopexy)/ti,ab	
ET		
Étape 3	(recurrence OR postoperative complications OR pain, postoperative OR length of stay OR pain measurement)/de OR complication*/ti,ab	
ET		
Étape 4	(recommendation* OR guideline* OR statement* OR consensus OR position paper)/ti OR (health planning guidelines)/de OR (practice guideline OR guideline OR consensus development conference OR consensus development conference, NIH)/pt	
OU		
Étape 5	(metaanalys* OR meta-analys* OR meta analysis OR systematic review* OR systematic overview* OR systematic literature review* OR systematical review* OR systematical overview* OR systematical literature review* OR systematic literature search OR pooled analysis)/ti OR (meta-analysis OR systematic review)/pt OR Cochrane Database Syst Rev/so	
OU		
Étape 6	random*/ti OR (random allocation OR double-blind method OR single-blind method OR cross-over studies)/de OR randomized controlled trial/pt	

de : descriptor ; ti : title ; ab : abstract ; pt : publication type

Annexe 4. Questionnaire destiné à recueillir les attentes des patients et usagers et lettre explicative

Consultation publique - Document de réponse

Traitements des hémorroïdes : attentes des patients et usagers concernant les techniques chirurgicales

Merci d'avoir accepté de participer à la consultation publique votre avis est très utile pour mieux comprendre le point de vue des patients et usagers.

Identification

Nom* :

Prénom* :

Sexe* :

Age* :

Si vous répondez au titre d'un collectif (association, ...). Merci de préciser :

Nom et adresse de la structure :

Nom* du correspondant :

Prénom* :

Adresse électronique* :

Téléphone* :

Votre fonction* au sein de cet organisme :

**Ces données sont à réponse obligatoire, mais confidentielles, utilisées seulement par la HAS pour analyser les résultats de cette consultation ;*

Question 1 : Parmi les critères listés ci-dessous, quels sont ceux que vous retiendriez pour choisir une intervention chirurgicale pour traiter les hémorroïdes ? (vous pouvez n'en retenir aucun, un ou plusieurs)

1. L'efficacité (très peu de récurrences)
2. Peu de complications suite à l'intervention (hémorragie, infection, rétention urinaire, ...)
3. Peu de douleurs ressenties suite à l'intervention
4. Une reprise rapide de l'activité quotidienne normale (mouvement, travail, ...)
5. Une satisfaction générale suite à l'intervention

Question 2 : Auriez-vous d'autres critères (un ou plusieurs) à ajouter à ceux listés dans la question 1 ? Si oui, veuillez préciser lesquels ?

Question 3 : Pourriez-vous classer les critères que vous avez retenus (question 1 et question 2) par ordre d'importance (du plus important au moins important pour vous) ?

Question 4 : Pourriez-vous nous préciser la raison pour laquelle (ou les raisons pour lesquelles) vous avez répondu à ce questionnaire ?

Question 5 : Si vous souhaitez continuer à travailler avec la HAS, par exemple en répondant à d'autres questionnaires ou en participant à des réunions, vous pouvez nous le signaler en envoyant un courriel à l'adresse électronique suivante : contact.seap@has-sante.fr, et en précisant que vous avez répondu au questionnaire sur les techniques chirurgicales des hémorroïdes, ainsi que l'adresse électronique à laquelle vous souhaitez être joint(e)

Annexe 5. Réponses des Conseils nationaux professionnels

Réponse de la Société nationale française de colo-proctologie mandatée par le Conseil national professionnel d'hépatogastroentérologie

CONTENU D'ÉVALUATION

1 Votre CNP considère-t-il que la technique de DGHAL-RAR est validée (balance bénéfiques / risques positive) pour traiter une maladie hémorroïdaire candidate à une intervention chirurgicale ? (pour rappel, d'après les recommandations en vigueur, l'indication d'une intervention chirurgicale est : maladie hémorroïdaire interne de grade 2, 3 ou 4, symptomatique) ?

Réponse :

Oui, la littérature est suffisamment abondante et de bon niveau pour valider le DGHAL-RAR dans le traitement de la maladie hémorroïdaire interne de grade 2 à 4).

Bien que la technique de DGHAL-RAR soit moins efficace que l'hémorroïdectomie en termes de résultat à long terme, elle permet de soulager des patients bien sélectionnés (prolapsus hémorroïdaire interne de grade 2 ou 3, voire grade 4 faible, sans pathologie hémorroïdaire externe symptomatique). Chez ces patients, le DGHAL-RAR garde une balance bénéfice-risque positive, par rapport à l'hémorroïdectomie classique du fait de sa moindre morbidité. La morbidité est un facteur de choix important chez les patients pour qui la qualité de vie en période post-opératoire est importante.

1bis Sur quelles données (publiées et/ou avis d'experts) se fonde cette position ?

Réponse :

Les références pertinentes sont celles mentionnées dans le rapport de l'HAS.

Par rapport à l'hémorroïdopexie :

Efficacité moindre : méta-analyses de Song *et al.* et Emile *et al.*

Efficacité moindre, mais avec toutefois un taux global d'efficacité supérieur à 80 % à court terme (même références).

Douleur et morbidité comparables (étude LIGALONGO).

Hémorroïdes grade 4 facteur pronostic défavorable pour ces deux techniques : méta-analyse de Emile *et al.*

Par rapport à l'hémorroïdectomie :

Efficacité moindre, morbidité moindre (douleur), récupération post-opératoire plus rapide : méta-analyse de l'ESCP.

1ter Votre CNP a-t-il connaissance d'autres effets indésirables (sécurité) que ceux rapportés dans la littérature analysée ?

Réponse :

De même qu'après hémorroïdopexie il a été constaté de façon exceptionnelle des abcès péri-rectaux, découlant du même mécanisme pour les deux techniques : infection sur une ligature prenant trop en profondeur la paroi rectale. Il s'agit de complications découlant d'erreurs techniques.

Les autres complications exceptionnelles mais graves rencontrées après hémorroïdopexie (hémorragie rectale, perforation) n'ont pas été décrites après DGHAL-RAR.

2 Votre CNP citerait-il d'autres publications permettant d'apprécier la validité de la DGHAL-RAR que celles déjà analysées dans le rapport joint (p. 14 à 29) ?

Réponse :

Non.

3 Si vous avez répondu oui à la question 1, votre CNP considère-t-il que la DGHAL-RAR fait partie des techniques chirurgicales à proposer au même titre que la chirurgie conventionnelle (hémorroïdectomie avec ses différentes variantes) et que l'hémorroïdopexie (intervention de Longo) ?

Réponse :

Oui, pour les patients ayant une maladie hémorroïdaire interne symptomatique en échec d'un traitement médical et n'ayant pas répondu pas au traitement instrumental, ou dont la présentation clinique ne fait pas proposer un traitement instrumental.

3bis Sur quelles données (publiées et/ou avis d'experts) se fonde cette position ?

Réponse :

Publications recensées dans le rapport rédigé par l'HAS.

4 La littérature ne distingue pas le plus souvent les différents grades de la maladie hémorroïdaire dans les résultats des interventions chirurgicales ; la méta-analyse de Song *et al.* (voir p. 17 du rapport) indique néanmoins qu'il y a plus de récurrence, après DGHAL-RAR et hémorroïdopexie, avec un grade 4 qu'avec les grades 2 ou 3. Sur cette base, comment votre CNP positionne-t-il la DGHAL-RAR par rapport à la chirurgie conventionnelle et à l'hémorroïdopexie ?

Réponse :

L'indication idéale du DGHAL-RAR est le prolapsus de grade 2 ou 3, comme pour l'hémorroïdopexie d'ailleurs.

Cette technique pourra aussi être proposée aux patients ayant un grade 4 modéré et préférant une technique potentiellement moins efficace, mais moins morbide que l'hémorroïdectomie classique.

4bis Plus précisément : dans les indications qui relèvent d'une intervention chirurgicale, y en a-t-il qui ne relèvent que de la DGHAL-RAR ? Si oui, lesquelles ?

Réponse :

Le DGHAL-RAR et l'hémorroïdopexie partagent des indications similaires.

4ter Et/ou, dans les indications qui relèvent d'une intervention chirurgicale, y en a-t-il qui ne relèvent pas de la DGHAL-RAR ? Si oui, lesquelles ?

Réponse :

La pathologie hémorroïdaire interne très évoluée (grade 4 volumineux) et la pathologie hémorroïdaire externe symptomatique ne relèvent pas du DGHAL-RAR ni de l'hémorroïdopexie, mais de l'hémorroïdectomie classique.

Et/ou, dans les indications qui relèvent d'une intervention chirurgicale, y en a-t-il qui relèvent de la DGHAL-RAR et de la chirurgie conventionnelle et/ou de l'hémorroïdopexie ? Si oui, lesquelles ? Et dans ce cas, y aurait-il un ordre de préférence entre ces deux ou trois techniques ? Si oui, lequel ?

4
quater

Réponse :

Les malades avec pathologie de grade 2, 3 et 4 modéré peuvent bénéficier des trois techniques : hémorroïdectomie classique, hémorroïdopexie, DGHAL-RAR.

La préférence dépendra de la balance efficacité / morbidité qui tient compte en plus du grade hémorroïdaire, de facteurs complémentaires tels que la qualité du transit intestinal, la continence anale, le caractère circonférentiel ou pédiculaire des hémorroïdes, le mode de vie. La proposition chirurgicale est ainsi contractualisée avec le patient.

L'hémorroïdopexie a été évaluée par la HAS en 2005. Depuis la littérature consacrée à cette technique s'est beaucoup enrichie, avec entre autres la publication de complications rares mais graves, répertoriées notamment dans la revue systématique de Faucheron *et al.*⁸ Sur cette base, quelle est la position de votre CNP sur l'hémorroïdopexie, notamment compte tenu de l'introduction de la DGHAL-RAR comme technique chirurgicale supplémentaire ?

4
quin
quies

Réponse :

Les complications graves mais exceptionnelles de l'hémorroïdopexie ont naturellement fait baisser le nombre d'interventions effectuées par cette technique. Il est probable que la technique DGHAL-RAR vienne à la remplacer.

Le CNP voit favorablement cette évolution pour des raisons de sécurité, mais il ne dispose pas d'argument scientifique suffisamment solide pour prendre une position officielle.

Sur quelles données (publiées et/ou avis d'experts) se fondent ces positions ?

4
sexies

Réponse :

Aucune donnée scientifique solide, avis d'experts.

Les patients ayant répondu aux questions de la HAS sur leurs critères pour choisir l'une ou l'autre des interventions chirurgicales (voir chapitre 3.8, p. 29) ont surtout sélectionné les critères suivants : efficacité (= peu de récurrence), peu de complications et peu de douleur. Ces critères sont-ils aussi ceux qu'expriment les patients auprès des praticiens de votre spécialité ? Y en a-t-il d'autres ? Quels sont ceux qui leur semblent les plus fréquents ? Les plus importants ? Avez-vous d'autres commentaires à faire sur ce sujet, notamment sur la décision médicale partagée ?

5

Réponse :

Les critères relevés auprès des patients par votre enquête sont pertinents et sont ceux le plus souvent rencontrés.

Toutefois le choix d'une technique opératoire est le fruit d'un dialogue avec le praticien. Le critère « peu de récurrence » est encore très subjectif. Le terme de récurrence ne répond pas à ce jour à une définition précise dans la littérature, confondant les récurrences symptomatiques relevant d'un traitement médical ou instrumental, de celles requérant un

⁸ Rectal perforation with life-threatening peritonitis following stapled haemorrhoidopexy, British Journal of Surgery 2012; 99: 746–753.

nouveau traitement chirurgical .Les données de la littérature sur les résultats comparatifs à long terme entre ces trois techniques restent manquantes Cette notion d'efficacité reste donc sujette à des variations selon l'expérience personnelle de chaque spécialiste et partagée par des avis d'experts au sein de la SNFCP.

La moindre morbidité est un critère de choix important pour les malades, mais il est toujours mis en balance avec l'efficacité.

Ainsi, les techniques dites moins invasives, telles que la DGHAL-RAR ont une place importante dans l'arsenal thérapeutique de cette pathologies fonctionnelle en plus de l'hémorroïdectomie.

Quelles sont les conditions de réalisation de la DGHAL-RAR que votre CNP estime nécessaire afin d'assurer l'efficacité de l'intervention et la sécurité du patient ? Et/ou quelles sont les spécificités de la DGHAL-RAR par rapport aux autres techniques chirurgicales en proctologie ?

Réponse :

6 En soi le DGHAL-RAR ne présente pas de spécificité particulière par rapport aux autres techniques. Il est indispensable d'avoir une bonne connaissance du matériel spécifique et très souhaitable d'avoir un apprentissage auprès d'un expert pour que cette technique soit réalisée avec toute la rigueur chirurgicale nécessaire. La maîtrise des différentes techniques de chirurgie hémorroïdaire permet de proposer l'intervention la plus appropriée à chaque patient.

En ce qui concerne la période préopératoire :

6bis

Réponse :

Aucune spécificité.

En ce qui concerne l'intervention elle-même (composition de l'équipe, plateau technique, techniques anesthésiques...) :

6ter

Réponse :

Aucune spécificité.

En ce qui concerne la période post-opératoire (immédiat et suivi) :

**6
quater**

Réponse :

Aucune spécificité.

Dans les recommandations, la DGHAL-RAR est présentée comme un « bon candidat » pour une réalisation en chirurgie ambulatoire. Pour votre CNP, quels sont les critères qui amènent à cette modalité de réalisation ?

7

Réponse :

Potentiellement la chirurgie hémorroïdaire est réalisable en ambulatoire quelle que soit la technique Cependant, la technique de DGHAL-RAR est particulièrement adaptée du fait des faibles douleurs post-opératoires et en particulier lors des premières selles.

En quoi ces critères sont-ils spécifiques de la DGHAL-RAR ou sont-ils les mêmes que pour l'ensemble de la chirurgie proctologique réalisée en ambulatoire ?

7^{bis}

Réponse :

La gestion de la douleur post opératoire après hémorroïdectomie reste un frein relatif spécifique à une prise en charge en ambulatoire, ce qui n'est pas le cas pour la DGHAL-RAR.

Y a-t-il des précautions particulières à prendre lors de la réalisation de la DGHAL-RAR en chirurgie ambulatoire ? Si oui, sont-elles spécifiques de la DGHAL-RAR ou communes à toute la chirurgie proctologique ?

7^{ter}

Réponse :

Aucune précaution spécifique.

Les règles générales de la chirurgie proctologique ambulatoire s'appliquent à cette technique.

Pour rappel les recommandations et aides à la chirurgie ambulatoire en proctologie éditées par la SNFCP sont disponibles en ligne : <https://www.snfc.org/chirurgie-ambulatoire/>

Selon votre CNP, la réalisation de la DGHAL-RAR nécessite-t-elle une formation spécifique ? une expérience minimale pour acquérir et maintenir la compétence ? Si oui, préciser quelle formation et quelles expériences.

8

Réponse :

Il est conseillé un apprentissage de la manipulation du matériel nécessaire à sa réalisation.

AUTRES QUESTIONS

En matière de fond scientifique et médical, avez- des remarques ou propositions à faire sur le rapport provisoire ? Si oui, lesquelles ?

9

Réponse :

Aucune.

En matière de lisibilité et de forme du rapport provisoire, avez-vous des remarques ou propositions à faire ? Si oui, lesquelles ? (NB : une relecture de correction typographique et orthographique sera effectuée, il s'agit ici de la lisibilité en termes d'articulations et de déroulé du texte).

10

Réponse :

Aucune.

Commentaires complémentaires

11

Réponse :

Aucun.

Réponse du Conseil national professionnel de chirurgie viscérale et digestive

CONTENU D'ÉVALUATION

1

Votre CNP considère-t-il que la technique de DGHAL-RAR est validée (balance bénéfices / risques positive) pour traiter une maladie hémorroïdaire candidate à une intervention chirurgicale ? (pour rappel, d'après les recommandations en vigueur, l'indication d'une intervention chirurgicale est : maladie hémorroïdaire interne de grade 2, 3 ou 4, symptomatique) ?

Réponse :

Oui.

1bis

Sur quelles données (publiées et/ou avis d'experts) se fonde cette position ?

Réponse :

- Recommandations pour la pratique clinique du traitement de la maladie hémorroïdaire
- Venara A, [Podevin J](#), [Godeberge P](#), [Redon Y](#), [Barussaud ML](#), [Sielezneff I](#), [Queralto M](#), [Bourbao C](#), [Chiffolleau A](#), [Lehur PA](#), LigaLongo Study Group. A comparison of surgical devices for grade II and III hemorrhoidal disease. Results from the LigaLongo Trial comparing transanal Doppler-guided hemorrhoidal artery ligation with mucopexy and circular stapled hemorrhoidopexy. [Int J Colorectal Dis.](#) 2018 Oct;33(10):1479-1483.

1ter

Votre CNP a-t-il connaissance d'autres effets indésirables (sécurité) que ceux rapportés dans la littérature analysée ?

Réponse :

Non.

2

Votre CNP citerait-il d'autres publications permettant d'apprécier la validité de la DGHAL-RAR que celles déjà analysées dans le rapport joint (p. 14 à 29) ?

Réponse :

Oui.

- [Venara A](#), [Podevin J](#), [Godeberge P](#), [Redon Y](#), [Barussaud ML](#), [Sielezneff I](#), [Queralto M](#), [Bourbao C](#), [Chiffolleau A](#), [Lehur PA](#), LigaLongo Study Group. A comparison of surgical devices for grade II and III hemorrhoidal disease. Results from the LigaLongo Trial comparing transanal Doppler-guided hemorrhoidal artery ligation with mucopexy and circular stapled hemorrhoidopexy. [Int J Colorectal Dis.](#) 2018 Oct;33(10):1479-1483.
- [Ratto C](#), [Campenni P](#), [Papeo F](#), [Donisi L](#), [Litta F](#), [Parello A](#). Transanal hemorrhoidal dearterialization (THD) for hemorrhoidal disease: a single-center study on 1000 consecutive cases and a review of the literature. [Tech Coloproctol.](#) 2017 Dec;21(12):953-962.

3

Si vous avez répondu oui à la question 1, votre CNP considère-t-il que la DGHAL-RAR fait partie des techniques chirurgicales à proposer au même titre que la chirurgie conventionnelle (hémorroïdectomie avec ses différentes variantes) et que l'hémorroïdopexie (intervention de Longo) ?

Réponse :

Oui.

3bis

Sur quelles données (publiées et/ou avis d'experts) se fonde cette position ?

Réponse :

Sur les données des méta-analyses utilisées dans le rapport.

4

La littérature ne distingue pas le plus souvent les différents grades de la maladie hémorroïdaire dans les résultats des interventions chirurgicales ; la méta-analyse de Song *et al.* (voir p. 17 du rapport) indique néanmoins qu'il y a plus de récurrence, après DGHAL-RAR et hémorroïdopexie, avec un grade 4 qu'avec les grades 2 ou 3. Sur cette base, comment votre CNP positionne-t-il la DGHAL-RAR par rapport à la chirurgie conventionnelle et à l'hémorroïdopexie ?

Réponse :

La DGHAL-RAR peut être proposée au stade IV en précisant que le risque de récurrence est plus important.

4bis

Plus précisément : dans les indications qui relèvent d'une intervention chirurgicale, y en a-t-il qui ne relèvent que de la DGHAL-RAR ? Si oui, lesquelles ?

Réponse :

Les patients sous anticoagulants ou présentant un trouble de l'hémostase.

4ter

Et/ou, dans les indications qui relèvent d'une intervention chirurgicale, y en a-t-il qui ne relèvent pas de la DGHAL-RAR ? Si oui, lesquelles ?

Réponse :

Patients présentant une maladie hémorroïdaire externe associée qui ne pourra être traitée que par la chirurgie conventionnelle.

4
quater

Et/ou, dans les indications qui relèvent d'une intervention chirurgicale, y en a-t-il qui relèvent de la DGHAL-RAR et de la chirurgie conventionnelle et/ou de l'hémorroïdopexie ? Si oui, lesquelles ? Et dans ce cas, y aurait-il un ordre de préférence entre ces deux ou trois techniques ? Si oui, lequel ?

Réponse :

Non.

4
quin
quies

L'hémorroïdopexie a été évaluée par la HAS en 2005. Depuis la littérature consacrée à cette technique s'est beaucoup enrichie, avec entre autres la publication de complications rares mais graves, répertoriées notamment dans la revue systématique de Faucheron *et al.*⁹ Sur cette base, quelle est la position de votre CNP

⁹ Rectal perforation with life-threatening peritonitis following stapled haemorrhoidopexy, British Journal of Surgery 2012; 99: 746-753.

sur l'hémorroïdopexie, notamment compte tenu de l'introduction de la DGHAL-RAR comme technique chirurgicale supplémentaire ?

Réponse :

La DGHAL-RAR devrait être privilégiée sur l'hémorroïdopexie.

4
sexies

Sur quelles données (publiées et/ou avis d'experts) se fondent ces positions ?

Réponse :

Avis d'expert.

5

Les patients ayant répondu aux questions de la HAS sur leurs critères pour choisir l'une ou l'autre des interventions chirurgicales (voir chapitre 3.8, p. 29) ont surtout sélectionné les critères suivants : efficacité (= peu de récidence), peu de complications et peu de douleur. Ces critères sont-ils aussi ceux qu'expriment les patients auprès des praticiens de votre spécialité ? Y en a-t-il d'autres ? Quels sont ceux qui leur semblent les plus fréquents ? Les plus importants ? Avez-vous d'autres commentaires à faire sur ce sujet, notamment sur la décision médicale partagée ?

Réponse :

La crainte des douleurs post-opératoires et de l'incontinence anale font hésiter beaucoup de patient à se faire opérer par chirurgie conventionnelle et hémorroïdopexie. Beaucoup de patients demandent la réalisation d'une DGHAL-RAR qui n'expose pas à ces complications et ces douleurs.

6

Quelles sont les conditions de réalisation de la DGHAL-RAR que votre CNP estime nécessaire afin d'assurer l'efficacité de l'intervention et la sécurité du patient ? Et/ou quelles sont les spécificités de la DGHAL-RAR par rapport aux autres techniques chirurgicales en proctologie ?

Réponse :

Cette technique nécessite une formation spécifique auprès d'un centre expert et d'avoir une bonne expérience en chirurgie proctologique.

6bis

En ce qui concerne la période préopératoire :

Réponse :

Pas de spécificité par rapport aux autres techniques.

6ter

En ce qui concerne l'intervention elle-même (composition de l'équipe, plateau technique, techniques anesthésiques...) :

Réponse :

Pas de spécificité par rapport aux autres techniques.

6
quater

En ce qui concerne la période post-opératoire (immédiat et suivi) :

Réponse :

Nécessité de pouvoir assurer un suivi comme pour toute intervention chirurgicale.

7

Dans les recommandations, la DGHAL-RAR est présentée comme un « bon candidat » pour une réalisation en chirurgie ambulatoire. Pour votre CNP, quels sont les critères qui amènent à cette modalité de réalisation ?

Réponse :

Pas de critères spécifiques.

7bis

En quoi ces critères sont-ils spécifiques de la DGHAL-RAR ou sont-ils les mêmes que pour l'ensemble de la chirurgie proctologique réalisée en ambulatoire ?

Réponse :

Ce sont les mêmes que pour l'ensemble de la chirurgie proctologique réalisée en ambulatoire.

7ter

Y a-t-il des précautions particulières à prendre lors de la réalisation de la DGHAL-RAR en chirurgie ambulatoire ? Si oui, sont-elles spécifiques de la DGHAL-RAR ou communes à toute la chirurgie proctologique ?

Réponse :

Non.

8

Selon votre CNP, la réalisation de la DGHAL-RAR nécessite-t-elle une formation spécifique ? une expérience minimale pour acquérir et maintenir la compétence ? Si oui, préciser quelle formation et quelles expériences.

Réponse :

Cette technique nécessite une formation spécifique auprès d'un centre expert et d'avoir une bonne expérience en chirurgie proctologique.

Autres questions

9

En matière de fond scientifique et médical, avez- des remarques ou propositions à faire sur le rapport provisoire ? Si oui, lesquelles ?

Réponse :

Non.

10

En matière de lisibilité et de forme du rapport provisoire, avez-vous des remarques ou propositions à faire ? Si oui, lesquelles ? (NB : une relecture de correction typographique et orthographique sera effectuée, il s'agit ici de la lisibilité en termes d'articulations et de déroulé du texte).

Réponse :

Non.

11

Commentaires complémentaires

Réponse :

Réponse du Conseil national professionnel d'anesthésie-réanimation

CONTENU D'ÉVALUATION

- 1** Selon les différentes études cliniques analysées, plusieurs techniques d'anesthésie sont possibles lors de la réalisation d'une DGHAL-RAR (anesthésie générale, rachianesthésie et la sédation, voir chapitre 3.7.2 p. 27 du rapport). Existe-t-il selon votre CNP, des critères spécifiques (cliniques, paracliniques,...) à considérer guidant le choix de la technique ? Si oui, lesquels ?

Réponse :

Il n'y a pas de critères spécifiques dans le cadre de la DGHAL-RAR justifiant d'une technique d'anesthésie particulière. Le choix relève de l'anesthésiste prenant en charge le patient et avec l'accord de ce dernier.

- 2** Selon les données de littérature analysées, la gestion de la douleur post-opératoire après chirurgie hémorroïdaire passe aussi par les techniques d'anesthésie. Quelles sont ces techniques (type, durée, précautions qu'en à l'emploi des anesthésiques...) concernant la DGHAL-RAR ?

Réponse :

Quel que soit le type d'anesthésie, la prise en charge de la douleur postopératoire doit être envisagée précocement dès le pré/per opératoire et dans une approche multimodale. Les techniques d'ALR (bloc pudendal) ou d'infiltration par le chirurgien sont efficaces et doivent être envisagées systématiquement (1).

1) Vinson- Bonnet B et al. Int J Colorectal Dis 2015 ;30 :437-45.

- 3** Quelles sont les modalités de surveillance (durée, monitoring, plateau technique, personnel...) à mettre en œuvre au cours ou au décours immédiat de la procédure de DGHAL-RAR, selon votre CNP ?

Réponse :

Les modalités de surveillances de la DGHAL-RAR n'ont pas de spécificités et sont comparables aux autres techniques chirurgicales de la maladie hémorroïdaire. La surveillance per et postopératoire immédiat doivent répondre aux critères définis dans le décret de 1994 (2).

1) <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000549818&categorieLien=id>

- 4** Les données analysées rapportent que la DGHAL-RAR est aussi réalisée en chirurgie ambulatoire. Y a-t-il selon votre CNP, des précautions à prendre qu'en à cette prise en charge du point de l'anesthésie ?

Réponse :

Il n'y a pas de précaution spécifique à prendre quand cette chirurgie est réalisée en ambulatoire. En ce qui concerne les modalités de sortie de l'établissement celles proposées dans les recommandations de la SFAR, sont suffisantes (3).

1) Prise en charge anesthésique des patients en hospitalisation ambulatoire. Recommandations Formalisées d'Expert SFAR. Ann Fr Anesth Analg 2010 ;29 :67-72.

Selon les données analysées, la rétention urinaire est citée comme principale cause d'échec de la prise en charge ambulatoire (pour toute la chirurgie proctologique), elle serait favorisée par la rachianesthésie (voir chapitre 3.7.2 p. 28 du rapport).

a. Y aurait-il d'autres risques anesthésiques spécifiques associés à la DGHAL-RAR ?

b. Quels sont les précautions d'emploi de l'anesthésie en général et particulier la rachianesthésie lors d'une DGHAL-RAR ?

5 Réponse :

La chirurgie périanale, certains antécédents du patient (prostatisme) et la rachianesthésie sont des facteurs de risque indépendants de rétention d'urine. La rachianesthésie n'est pas contre-indiquée mais elle doit être adaptée à cette chirurgie et au patient. L'utilisation de faibles doses d'un produit hyperbare (rachianesthésie en selle) présente un risque de rétention d'urine inférieur à une rachianesthésie classique et semble comparable à l'anesthésie générale (4-6).

- 1) Wassef et al. Anesth Anag 2007 ;104 :1515-6
- 2) Gudazityte et al. J Clin Anesth 2009 ;21 :474-81
- 3) Schmittner et al. Br J Surg 2010 ;97 :12-20

Existe-t-il des points non abordés et/ou remarques complémentaires concernant la pratique de l'anesthésie au cours de la DGHAL-RAR ?

6 Réponse :

Non.

Existe-t-il des études publiées récemment concernant la pratique de l'anesthésie en chirurgie proctologique, ou de la DGHAL-RAR (le cas échéant en ambulatoire) non citées dans ce rapport provisoire ?

7 Réponse :

Nous n'avons pas trouvé d'autre étude.

Dans les recommandations, la DGHAL-RAR est présentée comme un « bon candidat » pour une réalisation en chirurgie ambulatoire. Pour votre CNP, quels sont les critères qui amènent à cette modalité de réalisation ? En quoi sont-ils spécifiques de la DGHAL-RAR ou sont-ils les mêmes que pour l'ensemble de la chirurgie proctologique réalisée en ambulatoire ?

Réponse :

Les critères d'éligibilité à l'hospitalisation ambulatoire ont été clairement détaillés dans les recommandations formalisées d'expert de 2010 publiées par la SFAR Ces critères sont les suivants (3) :

1. Il est recommandé que l'éligibilité à l'ambulatoire repose sur l'analyse du bénéfice/risque pour le patient, la prévisibilité de sa prise en charge et de l'organisation mise en place, en particulier la permanence et la continuité des soins.
2. Il est recommandé que la sélection des actes réalisés en ambulatoire soit fondée sur la maîtrise des risques, de la durée et des suites de ces actes.
3. Il est possible d'intégrer certains actes urgents dans un programme ambulatoire, aux conditions de ne pas perturber le fonctionnement de l'unité ambulatoire et de garantir le même niveau de qualité et de sécurité au patient.

4. Il est recommandé que les patients de statut ASA I, II et III stable soient éligibles à l'ambulatoire. C'est l'analyse du rapport bénéfice/risque, au cas par cas, qui fonde le principe de cette sélection.

5. Il est recommandé d'assurer les conditions de la compréhension et de l'acceptation des modalités de prise en charge par le patient :

- les patients non francophones sont accompagnés d'un traducteur lors de la consultation préopératoire et bénéficient autant que faire se peut, sous une forme adaptée, de la documentation et des recommandations écrites nécessaires dans leur langue ;
- les mineurs sont accompagnés d'un de leurs parents ou représentant légal ;
- les patients atteints d'un trouble du jugement sont accompagnés d'un tiers pouvant garantir le bon respect des recommandations : jeûne, gestion et observance des traitements, continuité des soins.

6. Il est recommandé de s'informer auprès du patient que le lieu de résidence postopératoire est compatible avec la prise en charge ambulatoire. La durée du transport et la distance d'éloignement de la structure ne sont pas des facteurs d'exclusion.

7. Il est recommandé de formaliser une convention entre établissements afin de prévoir la prise en charge d'une complication éventuelle par un établissement de soins, autre que celui où a été pratiqué l'acte ambulatoire.

8. Il est recommandé de s'assurer que lors du trajet du retour à son lieu de résidence postopératoire le patient ne conduise pas un véhicule et qu'il soit accompagné par un tiers.

9. Il est recommandé que la présence d'un accompagnant au lieu de résidence postopératoire soit évaluée en fonction du couple acte – patient et soit être définie au préalable par les acteurs de la structure en fonction de l'organisation mise en place.

Compte tenu de la littérature et sous réserve d'une réflexion sur l'ensemble du parcours la DGHAL-RAR est accessible à une prise en charge ambulatoire.

Y a-t-il des précautions à prendre lors de la réalisation de la DGHAL-RAR en chirurgie ambulatoire ? Si oui, sont-elles spécifiques de la DGHAL-RAR ou communes à toute la chirurgie proctologique ?

Réponse :

8bis

Il n'y a pas de spécificité de la DGHAL-RAR par rapport aux autres techniques de chirurgie proctologique. La douleur et le risque de rétention d'urines sont les principaux facteurs de risque d'échec de l'ambulatoire. Comme évoqué précédemment une réflexion sur l'ensemble de la prise en charge anesthésique/analgésique est indispensable pour minimiser ces risques.

Autres questions

En matière de fond scientifique et médical, avez- des remarques ou propositions à faire sur le rapport provisoire ? Si oui, lesquelles ?

9

Réponse :

Non, l'analyse de la littérature dans le rapport d'évaluation nous semble pertinente. Nous n'avons pas retrouvé d'autres éléments pouvant remettre en cause les conclu-

sions concernant l'anesthésie et l'analgésie.

10 En matière de lisibilité et de forme du rapport provisoire, avez-vous des remarques ou propositions à faire ? Si oui, lesquelles ? (NB : une relecture de correction typographique et orthographique sera effectuée, il s'agit ici de la lisibilité en termes d'articulations et de déroulé du texte).

Réponse :

Pas de remarque.

Commentaires complémentaires

11 *Réponse :*

Pas de remarque.

Annexe 6. Tableau des résultats d'analyse synthétique de l'hémorroïdopexie versus hémorroïdectomie

Jayaraman *et al.* (35)

Résultats d'efficacité				
Nombre d'études (nombre de patients)	hémorroïdopexie	hémorroïdectomie	OR (IC 95 %)	P
7 ECR (537)	23/269	4/268	3,85 [1,47-10,07]	0,006
Récidive (durée de suivi 1 an)				
8 ECR (798)			2,96 [1,33-6,58]	0,008
Prévention du prolapsus (durée de suivi 1 an)				

Résultats de sécurité :

Pas de différence significative à tous les temps de suivi post-opératoire entre les traitements pour les saignements (neuf essais, 699 patients, OR=1,33, IC 0,84-2,08, $p=0$), de même que pour le prurit (quatre études, 273 patients, OR=0,66, IC 0,29-1,50, $p=0$) et la douleur (cinq études, 503 patients, OR=0,85, IC 0,46-1,57, $p=0$). Par ailleurs, aucune différence significative n'a été observée entre les deux traitements pour ce qui concerne la souillure (cinq études, 274 patients, OR 1,36, IC 0,56-3,31, $p=0$), les difficultés d'hygiène, l'incontinence et la proportion de patients se plaignant de sténose anale à tous les temps de suivi (trois études, 412 patients, OR 0,54, IC 0,17-1,47, $p=0$) et dans les études avec un suivi \geq à une année (deux études, 295 patients, OR 0,44, IC 0,13-1,49, $p=0$.)

Giordano *et al.* (37)

Résultats d'efficacité				
Nombre d'études (nombre de patients)	hémorroïdopexie	hémorroïdectomie	OR (IC 95%)	P
14 ECR (1063)	8,7 %	1,7 %	5,5 [2,7-11,3]	<0,001
Récidive prolapsus (durée de suivi 1 an)				
10 ECR (824)	7,5 %	4,1 %	1,9 [1-3,5]	0.02
Réintervention (durée de suivi 1 an)				

Résultats de sécurité :

Il n'y avait pas de différence statistiquement significative entre l'hémorroïdopexie et l'hémorroïdectomie conventionnelle dans les saignements récurrents (sept ECR ; n=362 patients). Il n'y avait pas de différence statistiquement significative entre les deux traitements pour ce qui est de la douleur lors de la défécation, la sténose anale, l'urgence fécale, l'incontinence fécale, les marques cutanées, le prurit anal, la fissure anale ou la fistule anale. L'hémorroïdopexie agrafée était associée à un taux de ténésme statistiquement plus élevé (13,8 % *versus* 0 % ; $p < 0,001$; deux ECR ; n=131 patients).

Tjandra et al. (36)

Résultats d'efficacité				
Nombre d'études (nombre de patients)	hémorroïdopexie	hémorroïdectomie	DM	P
16 ECR	17,55 min	28,90 min	-11,35 [-19,47 - 3,23]	0,006
Durée d'intervention				
7 ECR	57%	32,5 %	-9,91h [-13,26 - 6,54]	<0,00001
Délai avant la première selle				
15 ECR			-1,07 jours [-1,66 -0,47]	0,0004
Durée d'hospitalisation				
7 ECR	5,7 %	1 %	3,48[-13,26 -6,54]	<0,00001
Récidive à 1 an				

Résultats de sécurité :

On observe une réduction significative de la douleur post-opératoire après hémorroïdopexie comparé à hémorroïdectomie, mais les données n'ont pas été agrégées pour cause d'hétérogénéité. Le taux de complications globales n'était significativement différent entre les traitements hémorroïdopexie 20 % *versus* 25 % hémorroïdectomie (OR=0,73 ; p=0,06) ; cependant, il y a moins de saignement (OR=0,52 ; p=0,001), de complications de plaies (OR=0,05 ; p=0,005) et de prurit (OR=0,19 ; p=0,02) pour les patients du groupe hémorroïdopexie. Il n'y a pas de différence significative pour le saignement post-opératoire immédiat, toutefois à partir de J2, l'hémorroïdopexie est associée à un moindre risque de saignement 9,8 % *versus* 15 % (OR= 0,52 ; p=0,001). En revanche, on ne note aucune différence significative pour la thrombose hémorroïdaire externe, les marisques, la sténose anale, la rétention urinaire, la fistule périanale respectivement (p=0,29 ; p=0,36 ; p=0,33 ; p=0,31 ; p=0,23).

Burch et al. (40)

Résultats d'efficacité				
Nombre d'études (nombre de patients)	hémorroïdopexie	hémorroïdectomie	DM	P
16 ECR	17,55 min	28,90 min	-11,35 [-19,47 - 3,23]	0,006
Durée d'intervention				
7 ECR	57 %	32,5 %	-9,91h [-13,26 - 6,54]	<0,00001
Délai avant la première selle				
15 ECR			- 1,07 jour [-1,66 -0,47]	0,0004
Durée d'hospitalisation				
7 ECR	5,7 %	1 %	3,48 [-13,26 - 6,54]	<0,00001
Récidive à 1 an				

Résultats de sécurité :

Il n'y avait pas différence entre hémorroïdopexie et hémorroïdectomie en ce qui concerne l'incidence des saignements ou le taux de complications postopératoires. À court terme (entre 6 semaines et un an), le prolapsus était plus fréquent après hémorroïdopexie (OR=4,68, IC 95 % : 1,11 à 19,71, p=0,04, six ECR). Il n'y avait pas de différence significative pour le nombre de patients se plaignant de douleur entre les deux traitements. Beaucoup moins de plaies sont restées non cicatrisées 6 semaines après hémorroïdopexie (OR 0,08, IC 95 % : 0,03 à 0,19, p <0,001, neuf ECR). À long terme (après un an), le taux de prolapsus après hémorroïdopexie était significativement plus élevé (OR 4,34, IC 95 % : 1,67 à 11,28, p=0,003, douze ECR).

Références

1. Haute Autorité de Santé. Hémorroïdopexie circulaire par agrapage. Classement CCAM : 07.02 – Code : 05NC10. Saint Denis la Plaine: HAS; 2005.
2. Siproudhis L, Pigot F, Godeberge P, Damon H, Soudan D, Bigard MA. Defecation disorders: a French population survey. *Dis Colon Rectum* 2006;49(2):219-27.
<http://dx.doi.org/10.1007/s10350-005-0249-8>
3. Pigot F. Pathologie hémorroïdaire : traitement chirurgical. *Presse Med* 2011;40(10):941-7.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.lpm.2011.06.014>
4. Higuero T, Abramowitz L, Castinel A, Fathallah N, Hemery P, Laclotte Duhoux C, *et al.* Guidelines for the treatment of hemorrhoids (short report). *J Visc Surg* 2016;153(3):213-8.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.jviscsurg.2016.03.004>
5. Davis BR, Lee-Kong SA, Migaly J, Feingold DL, Steele SR. The american society of colon and rectal surgeons clinical practice guidelines for the management of hemorrhoids. *Dis Colon Rectum* 2018;61(3):284-92.
<http://dx.doi.org/10.1097/dcr.0000000000001030>
6. European Society of ColoProctology, Van Tol RR, Kleijnen J, Watson AJM, Jongen J, Altomare DF, *et al.* Guideline for haemorrhoidal disease. Edinburgh: ESCP; 2019.
<https://www.escp.eu.com/images/guidelines/documents/ESCP-Guidelines-Haemorrhoidal-Disease-2019-02.pdf>
7. Zeitoun J-D, De Parades V. Pourquoi un dossier thématique sur la pathologie hémorroïdaire ? *Presse Med* 2011;40(10):918-9.
8. Société nationale française de gastro-entérologie, Société nationale française de colo-proctologie, Siproudhis L, Higuero T. Traitements de la maladie hémorroïdaire. Paris: SNFGE; 2017.
https://www.snfge.org/sites/default/files/recommandations/cp018-2017_hemorroides.pdf
9. Brachet D, Lermite E, Arnaud JP. Traitement chirurgical de la maladie hémorroïdaire. *Encycl Med Chir Techniques chirurgicales - Appareil digestif* 2012;40 - 685:1-15.
10. Société nationale française de colo-proctologie, Higuero T, Abramowitz L, Castinel A, Fathallah N, Hemery P, *et al.* Recommandations pour la pratique clinique du traitement de la maladie hémorroïdaire. Version longue. Paris: SNFCP; 2013.
<https://www.snfcp.org/wp-content/uploads/2017/Recommandations/RP-C-HemorroidesAlgo-VersionLongue.pdf>
11. Higuero T. Recommandations pour la pratique clinique du traitement de la maladie hémorroïdaire. *Texte court. Colon Rectum* 2014;8(2):105-9.
12. Soudan D. Maladie hémorroïdaire : le choix des armes. *Hépatogastro* 2007;14(4):305-10.
<http://dx.doi.org/10.1684/hpg.2007.0113>
13. Godeberge P. Chirurgie hémorroïdaire : Le choix des armes. *Post'u 2018 Paris*. Paris; 2018.
14. Société nationale française de gastro-entérologie, Association française de chirurgie, Société française de chirurgie digestive, Union nationale des associations de formation médicale continue, Société de formation thérapeutique du généraliste, Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé, *et al.* Recommandations pour la pratique clinique sur le traitement de la maladie hémorroïdaire. *Gastroenterol Clin Biol* 2001;25(6-7):674-702.
15. Madoff RD, Fleshman JW. American Gastroenterological Association technical review on the diagnosis and treatment of hemorrhoids. *Gastroenterology* 2004;126(5):1463-73.
<http://dx.doi.org/10.1053/j.gastro.2004.03.008>

16. Milligan E, Morgan C, Jones L, Officer R. Surgical anatomy of the anal canal, and the operative treatment of haemorrhoids. *Lancet* 1937;ii:119-24.
17. Société nationale française de coloproctologie, Sénéjoux A, Favreau-Weltzer C. Chirurgie des hémorroïdes : quelles suites opératoires ? Mise à jour 2018. Paris: SNFCP; 2003.
<https://www.snfcop.org/informations-maladies/hemorroides/chirurgie-hemorroides-suites-operatoires/>
18. Longo A. Treatment of haemorrhoidal disease by reduction of mucosa and haemorrhoidal prolapse with a circular suturing device: a new procedure. Dans: 6th World Congress of Endoscopic Surgery: Rome, Italy, June 3-6, 1998. Bologna: Monduzzi Editore; 1998. p. 777–84.
19. Dal Monte PP, Tagariello C, Sarago M, Giordano P, Shafi A, Cudazzo E, *et al.* Transanal haemorrhoidal dearterialisation: nonexcisional surgery for the treatment of haemorrhoidal disease. *Tech Coloproctol* 2007;11(4):333-8.
<http://dx.doi.org/10.1007/s10151-007-0376-4>
20. 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(4):610-3.
21. Lehur PA, Didnee AS, Faucheron JL, Meurette G, Zerbib P, Siproudhis L, *et al.* Cost-effectiveness of new surgical treatments for hemorrhoidal disease: a multicentre randomized controlled trial comparing transanal doppler-guided hemorrhoidal artery ligation with mucopexy and circular stapled hemorrhoidopexy. *Ann Surg* 2016;264(5):710-6.
<http://dx.doi.org/10.1097/sla.0000000000001770>
22. Sajid MS, Parampalli U, Whitehouse P, Sains P, McFall MR, Baig MK. A systematic review comparing transanal haemorrhoidal de-arterialisation to stapled haemorrhoidopexy in the management of haemorrhoidal disease. *Tech Coloproctol* 2012;16(1):1-8.
<http://dx.doi.org/10.1007/s10151-011-0796-z>
23. Pucher PH, Sodergren MH, Lord AC, Darzi A, Ziprin P. Clinical outcome following doppler-guided haemorrhoidal artery ligation: a systematic review. *Colorectal Dis* 2013;15(6):e284-94.
<http://dx.doi.org/10.1111/codi.12205>
24. Song Y, Chen H, Yang F, Zeng Y, He Y, Huang H. Transanal hemorrhoidal dearterialization versus stapled hemorrhoidectomy in the treatment of hemorrhoids: A PRISMA-compliant updated meta-analysis of randomized control trials. *Medicine* 2018;97(29):e11502.
<http://dx.doi.org/http://dx.doi.org/10.1097/MD.00000000000011502>
25. Emile SH, Elfeki H, Sakr A, Shalaby M. Transanal hemorrhoidal dearterialization (THD) versus stapled hemorrhoidopexy (SH) in treatment of internal hemorrhoids: a systematic review and meta-analysis of randomized clinical trials. *Int J Colorectal Dis* 2019;34(1):1-11.
<http://dx.doi.org/http://dx.doi.org/10.1007/s00384-018-3187-3>
26. Xu L, Chen H, Lin G, Ge Q, Qi H, He X. Transanal hemorrhoidal dearterialization with mucopexy versus open hemorrhoidectomy in the treatment of hemorrhoids: a meta-analysis of randomized control trials. *Tech Coloproctol* 2016;20(12):825-33.
<http://dx.doi.org/10.1007/s10151-016-1551-2>
27. Bursics A, Morvay K, Kupcsulik P, Flautner L. Comparison of early and 1-year follow-up results of conventional hemorrhoidectomy and hemorrhoid artery ligation: a randomized study. *Int J Colorectal Dis* 2004;19(2):176-80.
<http://dx.doi.org/10.1007/s00384-003-0517-9>
28. Zagryadskiy E, Gorelov S. Transanal doppler-guided hemorrhoidal artery ligation and recto anal repair vs closed hemorrhoidectomy for treatment of grade III-IV hemorrhoids. A randomized trial. *Pelvipерineology* 2011;30:107-12.

29. Carvajal Lopez F, Hoyuela Alonso C, Juvany Gomez M, Troyano Escribano D, Trias Bisbal MA, Martrat Macia A, *et al.* Prospective randomized trial comparing HAL-RAR versus excisional hemorrhoidectomy: postoperative pain, clinical outcomes, and quality of life. *Surg Innov* 2019;26(3):328-36. <http://dx.doi.org/10.1177/1553350618822644>
30. Vinson-Bonnet B, Higuero T, Faucheron JL, Senejoux A, Pigot F, Siproudhis L. Ambulatory haemorrhoidal surgery: systematic literature review and qualitative analysis. *Int J Colorectal Dis* 2015;30(4):437-45. <http://dx.doi.org/10.1007/s00384-014-2073-x>
31. Société nationale française de coloproctologie, Vinson-Bonnet B, Bosset B, De Parades V, Favreau-Weltzer C, Higuero T, *et al.* chirurgie ambulatoire en proctologie, aides à la prise en charge. Paris: SNFCP; 2016. <https://www.snfcpc.org/wp-content/uploads/2017/Recommandations/SNFCP-Livrechirambu2016.pdf>
32. Société française d'anesthésie et de réanimation. Prise en charge anesthésique des patients en hospitalisation ambulatoire. Recommandations formalisées d'experts. *Ann Fr Anesth Reanim* 2010;29(1):67-72. <http://dx.doi.org/10.1016/j.annfar.2009.12.008>
33. Société nationale française de coloproctologie. Informations avant la réalisation de ligatures d'hémorroïdes sous doppler avec mucopexie. Fiche SNFCP. Paris: SNFCP; 2018. https://www.snfcpc.org/wp-content/uploads/2018/04/Ligatures_sous_Doppler_avec_mucopexie_Avril_2018.pdf
34. Société nationale française de coloproctologie. Informations avant la réalisation de ligatures d'hémorroïdes sous doppler ; 2015.
35. Jayaraman S, Colquhoun PH, Malthaner RA. Stapled versus conventional surgery for hemorrhoids. *Cochrane Database Syst Rev* 2006;Issue 4:CD005393. <http://dx.doi.org/10.1002/14651858.CD005393.pub2>
36. Tjandra JJ, Chan MKY. Systematic review on the procedure for prolapse and hemorrhoids (stapled hemorrhoidopexy). *Dis Colon Rectum* 2007;50(6):878-92.
37. Giordano P, Overton J, Madeddu F, Zaman S, Gravante G. Transanal hemorrhoidal dearterialization: a systematic review. *Dis Colon Rectum* 2009;52(9):1665-71. <http://dx.doi.org/10.1007/DCR.0b013e3181af50f4>
38. Yang J, Cui PJ, Han HZ, Tong DN. Meta-analysis of stapled hemorrhoidopexy vs LigaSure hemorrhoidectomy. *World J Gastroenterol* 2013;19(29):4799-807. <http://dx.doi.org/10.3748/wjg.v19.i29.4799>
39. Lee KC, Chen HH, Chung KC, Hu WH, Chang CL, Lin SE, *et al.* Meta-analysis of randomized controlled trials comparing outcomes for stapled hemorrhoidopexy versus LigaSure hemorrhoidectomy for symptomatic hemorrhoids in adults. *Int J Surg* 2013;11(9):914-8. <http://dx.doi.org/10.1016/j.ijsu.2013.07.006>
40. Burch J, Epstein D, Sari AB, Weatherly H, Jayne D, Fox D, *et al.* Stapled haemorrhoidopexy for the treatment of haemorrhoids: a systematic review. *Colorectal Dis* 2009;11(3):233-43; discussion 43. <http://dx.doi.org/10.1111/j.1463-1318.2008.01638.x>
41. Watson AJ, Cook J, Hudson J, Kilonzo M, Wood J, Bruhn H, *et al.* A pragmatic multicentre randomised controlled trial comparing stapled haemorrhoidopexy with traditional excisional surgery for haemorrhoidal disease: the eTHoS study. *Health Technol Assess* 2017;21(70):1-224. <http://dx.doi.org/10.3310/hta21700>
42. Simillis C, Thoukididou SN, Slessor AA, Rasheed S, Tan E, Tekkis PP. Systematic review and network meta-analysis comparing clinical outcomes and effectiveness of surgical treatments for haemorrhoids. *Br J Surg* 2015;102(13):1603-18. <http://dx.doi.org/10.1002/bjs.9913>

43. Porrett LJ, Porrett JK, Ho YH. Documented complications of staple hemorrhoidopexy: a systematic review. *Int Surg* 2015;100(1):44-57.
<http://dx.doi.org/10.9738/int Surg-d-13-00173.1>
44. Faucheron JL, Voirin D, Abba J. Rectal perforation with life-threatening peritonitis following stapled haemorrhoidopexy. *Brit J Surg* 2012;99(6):746-53.
<http://dx.doi.org/10.1002/bjs.7833>
45. Naldini G. Serious unconventional complications of surgery with stapler for haemorrhoidal prolapse and obstructed defaecation because of rectocele and rectal intussusception. *Colorectal Dis* 2011;13(3):323-7.
<http://dx.doi.org/10.1111/j.1463-1318.2009.02160.x>
46. 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;35(1):41-7.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.gcb.2010.10.001>
47. Butterworth JW, Peravali R, Anwar R, Ali K, Bekdash B. A four-year retrospective study and review of selection criteria and post-operative complications of stapled haemorrhoidopexy. *Tech Coloproctol* 2012;16(5):369-72.
<http://dx.doi.org/10.1007/s10151-012-0862-1>
48. Berstock JR, Bunni J, Torrie AP. The squelching hip: a sign of life-threatening sepsis following haemorrhoidectomy. *Ann R Coll Surg Engl* 2010;92(5):W39-41.
<http://dx.doi.org/10.1308/147870810x12699662980394>
49. Daniel F, Sultan S, de Parades V, Bauer P, Atienza P. Anal fissure and minor anorectal sepsis after stapled hemorrhoidectomy. *Dis Colon Rectum* 2006;49(5):693-4; author reply 4-5.
<http://dx.doi.org/10.1007/s10350-005-0261-z>
50. Cozar Ibanez A, del Olmo Escribano M, Jimenez Armenteros F, Moreno Montesinos JM. [Necrotizing fasciitis and streptococcal toxic shock syndrome after hemorrhoidectomy]. *Rev Esp Enferm Dig* 2003;95(1):68-70.
51. Karadeniz Cakmak G, Irkorucu O, Ucan BH, Karakaya K. Fournier's Gangrene after Open Hemorrhoidectomy without a Predisposing Factor: Report of a Case and Review of the Literature. *Case Rep Gastroenterol* 2009;3(2):147-55.
<http://dx.doi.org/10.1159/000218091>
52. Randhawa S, Bhullar JS, Rana G, Bhullar A, Mittal VK, Goriel Y. Necrotizing fasciitis-a sinister complication of hemorrhoidectomy. *Int J Colorectal Dis* 2015;30(6):851-2.
<http://dx.doi.org/10.1007/s00384-014-2050-4>
53. Kornaros S, Dalamangas K, Zisi-Sermpetzoglou A. Fulminant intra-abdominal sepsis after stapled hemorrhoidectomy. *Surg Infect* 2011;12(2):145-8.
<http://dx.doi.org/10.1089/sur.2009.056>
54. Cotton MH. Pelvic sepsis after stapled hemorrhoidectomy. *J Am Coll Surg* 2005;200(6):983; author reply
<http://dx.doi.org/10.1016/j.jamcollsurg.2005.02.016>
55. Pessaux P, Lermite E, Tuech JJ, Brehant O, Regenet N, Arnaud JP. Pelvic sepsis after stapled hemorrhoidectomy. *J Am Coll Surg* 2004;199(5):824-5.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.jamcollsurg.2004.04.026>
56. Angelone G, Giardiello C, Prota C. Stapled hemorrhoidopexy. Complications and 2-year follow-up. *Chir Ital* 2006;58(6):753-60.
57. Venara A, Podevin J, Godeberge P, Redon Y, Barussaud M-L, Sielezneff I, *et al.* A comparison of surgical devices for grade II and III hemorrhoidal disease. Results from the LigaLongo Trial comparing transanal Doppler-guided hemorrhoidal artery ligation with mucopexy and circular stapled hemorrhoidopexy. *Int J Colorectal Dis* 2018;33(10):1479-83.
<http://dx.doi.org/http://dx.doi.org/10.1007/s00384-018-3093-8>
58. Ratto C, Campenni P, Papeo F, Donisi L, Litta F, Parello A. Transanal hemorrhoidal dearterialization (THD) for hemorrhoidal

disease: a single-center study on 1000 consecutive cases and a review of the literature. Tech Coloproctol 2017;21(12):953-62.

<http://dx.doi.org/10.1007/s10151-017-1726-5>

Fiche descriptive

Intitulé	Descriptif
Méthode de travail	Évaluation d'une technologie de santé
Date de mise en ligne	Décembre 2019
Date d'édition	Uniquement disponible sous format électronique sur www.has-sante.fr
Objectif(s)	Prise en charge de la technique par l'Assurance maladie <i>via</i> une inscription sur la Liste des actes et prestations (LAP)
Professionnel(s) concerné(s)	Cf. chapitre 2.3.2
Demandeur	Conseil national professionnel d'hépatogastroentérologie (CNP HGE)
Promoteur	Haute Autorité de santé (HAS), service évaluation des actes professionnels (SEAP)
Pilotage du projet	Coordination : Huguette LHUILLIER-NKANDJEU, chef de projet, SEAP (chef de service : Cédric CARBONNEIL, adjoint au chef de service : Denis Jean DAVID) Secrétariat : Louise TUIL, assistante, SEAP
Participants	Expertise externe à la HAS : Cf. Chapitre 2.3.2
Recherche documentaire	De 2007 à 2019 (stratégie de recherche documentaire décrite en Annexe 1) Réalisée par Virginie HENRY, documentaliste, avec l'aide de Sacha VALLEIX et Juliette CHAZARENG, assistants documentaliste, sous la responsabilité de Frédérique PAGES, chef du service documentation - veille, et Christine DEVAUD, adjointe au chef de service
Auteurs de l'argumentaire	Huguette LHUILLIER-NKANDJEU, chef de projet, SEAP, sous la responsabilité de Denis Jean DAVID, adjoint au chef de service, SEAP
Validation	Examen par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) : novembre 2019 Collège de la HAS : décembre 2019
Autres formats	Pas d'autre format que le format électronique disponible sur www.has-sante.fr
Documents d'accompagnement	Note de cadrage (mai 2019), décision HAS (décembre 2019), avis HAS (décembre 2019) disponibles sur www.has-sante.fr

~



Toutes les publications de la HAS sont téléchargeables sur
www.has-sante.fr