



**Direction de l'évaluation des technologies et
des modes d'intervention en santé
(DETMIS)**

LA MICROCHIRURGIE ENDOSCOPIQUE TRANSANALE (TEM)

**Document préparé par : Alain Lapointe
Maurice McGregor**

Juillet 2009

La microchirurgie endoscopique transanale

Évaluation technologique préparée pour la
DETMIS par

Alain Lapointe
Maurice McGregor

Juillet 2009

Le contenu de cette publication a été rédigé et édité par la Direction de l'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (DETMIS) du Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM). Ce document est également offert en format PDF sur le site Web du CHUM.

DIRECTION

Docteur Luigi Lepanto, directeur

CHERCHEURS

Mouhcine Nassef, assistant de recherche

Alain Lapointe, conseiller cadre

Pour se renseigner sur cette publication ou toute autre activité de la DETMIS, s'adresser à :

Direction de l'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé

Centre hospitalier de l'Université de Montréal

Hôpital St-Luc

1058, rue St-Denis

Montréal (Québec) H2X 3J4

Téléphone : 514.890.8000 poste 36400

Courriel : luigi.lepanto.chum@ssss.gouv.qc.ca

Comment citer ce document :

Direction de l'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (DETMIS). La microchirurgie endoscopique transanale (TEM) – Revue de la littérature. Évaluation technologique préparée par Alain Lapointe et Maurice McGregor. Montréal 2009.

La reproduction totale ou partielle de ce document est autorisée, à condition que la source soit mentionnée.

Mission

La Direction de l'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé du CHUM a pour mission de conseiller les décideurs sur leurs choix technologiques en se basant sur une méthodologie d'évaluation qui se fonde sur les données probantes et les règles de l'art.

Le premier mandat de la Direction de l'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé est de produire des données concernant l'efficacité, la sécurité et les coûts d'une technologie en regard de son adoption ou de son utilisation dans le CHUM. Le second mandat propose la rédaction de politiques d'adoption des technologies qui reflètent les valeurs de l'institution et l'importance qu'elle accorde aux résultats d'une évaluation. Ainsi, lorsqu'une politique d'adoption limite l'accessibilité à une nouvelle technologie, il est primordial que les professionnels de la santé concernés soient impliqués dans l'acceptation de cette politique.

Table des matières

Mission	i
Remerciements	iii
Sommaire.....	iv
Executive summary	vii
Abréviations et acronymes	ix
Glossaire	x
Avant-propos	1
Introduction	1
Description.....	2
Recherche de la littérature pertinente	2
Résultats.....	3
Détermination du stade des tumeurs.....	4
Nombre de cas anticipés	4
Coûts impliqués	5
Discussion.....	8
Conclusion	10
Références	11
Annexe A.....	13
1. Middleton et al ¹ (2005). Transanal Endoscopic Microsurgery: A Systematic Review.	13
2. Maslekar et al ¹³ (2006). Transanal Endoscopic Microsurgery: Where Are We Now ? A Review.	17
3. Zieren et al ⁸ (2007). Transanal Endoscopic Microsurgery (TEM) vs Radical Surgery (RS) in the Treatment of Rectal Cancer: Indications, Limitations, Prospectives. A Review.....	20
4. Suppiah et al ⁷ (2008). Transanal Endoscopic Microsurgery in Early Rectal Cancer : Time for a Trial ? A Systematic Review.....	22
Annexe B	24

Remerciements

La Direction de l'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé remercie la **D^{re} Carole Richard** pour son expertise en regard de la technologie évaluée et pour sa participation à la correction de ce rapport.

Nous désirons remercier le **D^r Maurice McGregor**, professeur émérite, département de médecine, division de cardiologie du Centre universitaire de santé McGill, d'avoir accepté d'être coauteur de ce rapport.

Enfin, nous remercions très sincèrement les **Drs Jacques Heppell** et **Serge Dubé** pour leur participation en tant qu'experts et pour leurs commentaires fort appréciés.

Sommaire

Environ 40% de la population des pays de l'ouest développera des polypes bénins ou des adénomes, l'adénome étant le précurseur du cancer colorectal chez la grande majorité des patients atteints de ce type de cancer. Le cancer colorectal est le 3^e cancer le plus commun chez l'homme et le second, chez la femme. Environ le tiers des cancers colorectaux se situent au niveau du rectum et malgré un traitement initial optimal, 30-50% des patients auront une récurrence.

Pour les adénomes bénins et les cancers rectaux à stade précoce, l'excision endo-anale est préférée à la résection complète (résection antérieure ou abdominopérinéale) de façon à préserver la fonction du sphincter et éviter une colostomie permanente. Pour les tumeurs cancéreuses invasives, la résection radicale est le « gold standard » des procédures à visée curative mais comportant une morbidité (30-68%) ainsi qu'une mortalité (1-12,5%) non-négligeables.

La microchirurgie endoscopique transanale (TEM) (« Transanal Endoscopic Microsurgery ») fut ainsi développée dans le but d'augmenter les possibilités de l'excision endo-anale et d'éviter, lorsque possible, les complications liées à la résection radicale. Cette technique fut introduite en 1983 par Buess et son équipe. L'objectif visé était de permettre une meilleure exposition et visualisation des tumeurs rectales situées au niveau du rectum moyen et supérieur, de façon à faciliter l'exérèse endo-anale de ces lésions avec une approche endo-anale améliorée.

Afin de vérifier l'efficacité et l'innocuité de cette technique, une revue de la littérature fut faite à partir de Pubmed, INAHTA, Cochrane Database of Systematic Reviews, Google et autres sources d'information en utilisant une combinaison des mots clés « TEM – transanal endoscopic microsurgery – review - HTA ». Sans spécifier de date de départ, cette revue s'étend jusqu'au mois de septembre 2008 et comprend les articles publiés en français et en anglais. Dix-huit articles furent ainsi identifiés, dont quatre (4) revues systématiques qui ont été analysées en profondeur.

La revue de la littérature met en lumière un aspect fort important de la chirurgie radicale pour traiter les tumeurs cancéreuses colorectales, soit le haut taux de morbidité et de mortalité de cette procédure et l'impact important sur la qualité de vie des patients, tant au niveau des fonctions anorectales, génito-urinaires que sexuelles.

Développée pour offrir une alternative moins agressive pour le traitement des adénomes et des carcinomes dit « précoces », l'efficacité clinique de la microchirurgie endoscopique transanale (TEM) est supportée par des données cliniques résultant d'études dont les protocoles pourraient faire l'objet de critiques méthodologiques. Par contre, l'on ne peut nier que la majorité de ces études démontrent, pour le traitement des adénomes et des tumeurs précoces, que la TEM a des taux de complications et de mortalité inférieurs à ceux de la résection radicale, pour les mêmes indications. De plus, les temps opératoires ainsi que les

durées d'hospitalisation sont statistiquement plus courtes pour la TEM et l'on attribue aussi à cette technologie un temps de récupération plus court ainsi qu'une meilleure qualité de vie.

En ce qui concerne la récurrence des cellules cancéreuses de type T₁ après résection, les données actuelles sont insuffisantes pour nous permettre de conclure avec certitude, mais le consensus général reflété dans la littérature est à l'effet que les taux de récurrence de la TEM (utilisée avec ou sans thérapies adjuvantes) sont comparables à ceux de la résection radicale.

Par contre, ces mêmes données cliniques nous imposent des réserves certaines quant à l'utilisation de la microchirurgie endoscopique transanale pour le traitement des tumeurs colorectales de types T₂ et T₃. La résection radicale demeure, selon la littérature, le « gold standard » pour ces tumeurs.

Selon Maslekar et al¹³, la TEM dans le traitement du cancer colorectal est indiquée pour 1) les patients avec de bonnes chances de survie (soit les carcinomes T₁, bien ou modérément différenciés, sans invasion vasculaire ou lymphatique), 2) les patients avec traitement palliatif d'un carcinome T₃ ou moins et de 4 cm ou moins, seulement si les patients sont à haut risque opératoire et 3) les patients avec tumeurs T¹ ayant un « incidental carcinoma in adenoma ». Zieren et al⁸ ajoutent que les tumeurs T₁ confinées à la muqueuse et à la sous-muqueuse dans le cancer rectal, sont les candidates idéales pour la TEM. L'on doit souligner qu'un enjeu important pour identifier les tumeurs susceptibles d'être excisées par TEM est l'identification de l'atteinte ganglionnaire. Cette stadification peut être faite par échographie endo-rectale ou par IRM, offrant une sensibilité de 70-90%.

Même si le coût d'acquisition de l'équipement requis est important, les bénéfices liés à cette technologie ne peuvent être ignorés, soit 1) l'élimination d'une laparotomie avec les risques inhérents de morbidité et de mortalité pour les patients dont les tumeurs peuvent être atteintes par la TEM, 2) les coûts évités reliés à cette laparotomie, et 3) le coût peu élevé des fournitures requises pour chaque intervention par TEM. De même, un calcul des coûts impliqués lors d'une chirurgie par TEM ou par résection radicale au CHUM démontre une différence d'environ 7 538\$ en faveur de la TEM pour chaque procédure. À moins que ce montant ne soit déduit du budget du département de chirurgie, celui-ci ne se traduira pas par une économie institutionnelle mais plutôt par une hausse de l'efficacité du département de chirurgie.

Étant donné la grande dextérité requise de la part du chirurgien ainsi que le nombre restreint de patients susceptibles d'être opérés par TEM, annuellement, seuls les centres hospitaliers tertiaires et quaternaires devraient en être équipés et la formation limitée à quelques chirurgiens, seulement.

En conclusion, la littérature nous montre que la microchirurgie endoscopique transanale présente des avantages certains pour l'ablation des adénomes et des carcinomes dits « précoces » situés dans les portions moyennes et supérieures du rectum, par comparaison à la résection radicale. Les taux de morbidité et de mortalité associés à la TEM sont plus faibles et la qualité de vie est meilleure chez les patients choisis judicieusement. De plus, les procédures chirurgicales

effectuées avec cette technologie coûtent environ 7 538\$ de moins que par résection radicale. Par contre, la prudence est de mise pour l'excision des tumeurs colorectales de types T₂ et T₃ par TEM car l'efficacité clinique de cette technique chirurgicale n'est pas encore démontrée.

Executive summary

Around 40% of the population of western countries will develop benign polyps or adenomas, the latter being the precursors of colorectal cancers in most cases. Colorectal cancer is the third most common cancer in men and the second in women. Approximately 33% of colorectal cancers are located in the rectum and even with optimal initial treatment, 30-50% of the patients will have a recurrence.

For benign adenomas and early rectal cancers local excision (LE) is preferred to radical resection (anterior resection or abdomino-perineal) because sphincter function can be preserved and permanent colostomy can usually be avoided. For more invasive cancers, radical resection is the gold standard of curative procedures, but is associated with significant morbidity (30-68%) and mortality (1-12.5%).

Transanal endoscopic microsurgery (TEM) has accordingly been developed with the objective of increasing the scope of endoanal excision while avoiding, when possible, the complications associated with radical resection. This technique was introduced by Buess and his team in 1983. The objective was to allow a better exposure and view of rectal tumours located at the middle and upper portion of the rectum so as to facilitate their excision.

To evaluate the clinical effectiveness and safety of this technique, a literature review was performed from Pubmed, INAHTA, Cochrane Database of Systematic Reviews, Google and other information sources using a combination of the keywords “TEM – Transanal Endoscopic Microsurgery – Review- HTA”. Without any starting date, this review extends to September 2008 and includes papers in French and English. Eighteen papers were identified from which four systematic reviews were analysed in depth.

This literature review brought to light an important aspect of radical surgery for the treatment of colorectal cancer, namely the high rate of morbidity and mortality and the important impact on the quality of life of the patients, involving anorectal, genito-urinary and sexual dysfunction.

Developed to offer an alternative less aggressive approach for the treatment of adenomas and early rectal cancers, the clinical effectiveness of TEM rests on the results of clinical studies which are open to criticism on methodological grounds. On the other hand it cannot be denied that the majority of these studies do show that TEM is associated with lower complication and mortality rates than radical resection, for the treatment of adenomas and early rectal cancers. Furthermore, operating time and hospital stay are statistically shorter and the quality of life seems better after TEM.

Current data are insufficient to allow confident conclusions on the recurrence of T₁ cells after resection by TEM, but the general consensus in the literature indicates that recurrence rates after TEM (with or without adjuvant therapy) are comparable to those following radical resection.

By contrast, the same clinical data raise major doubts in relation to the use of TEM for the treatment of T₂ and T₃ type rectal cancers. Radical resection remains, according to the literature, the gold standard for these tumours.

According to Maslekar et al ¹³, the treatment of rectal cancer by TEM is indicated for 1) patients with good chances of survival (carcinomas T₁, well or moderately differentiated without vascular or lymphatic invasion), 2) patients undergoing palliative treatment for a carcinoma that is T₃ or less, or 4 cm or less, and only when such patients are at high operative risk, and 3) patients with T1 tumours and incidental carcinoma in adenoma. Zieren et al ⁸ add that T1 lesions confined to the mucosa and submucosa are also ideal candidates for TEM. One should stress that an important criterion for the identification of tumours appropriate for excision by TEM is the identification of glandular involvement. This staging can be established by endo-rectal echography or by MRI, with a sensitivity of 70-90%

Even if the equipment cost is relatively high, the health benefits resulting from TEM cannot be overlooked. These are 1) the elimination of laparotomy with its associated high rate of morbidity and mortality for patients whose tumours can be reached by TEM, 2) the laparotomy costs avoided, and 3) the low cost of the supplies needed for each TEM intervention. Thus, computation of all costs related to radical resection and a TEM procedure at the CHUM indicates a difference of \$7,538 for each procedure in favour of TEM. Note that unless this sum was deducted from the surgical budget it would not be realised as an institutional saving, but would appear rather as an increase in efficiency in the Department of Surgery.

In view of the technical dexterity required from the surgeon and the small number of patients appropriate for a TEM procedure each year, only tertiary and quaternary hospital centers should have this technology and TEM training should be limited to only a few surgeons.

In conclusion, the literature shows us that transanal endoscopic microsurgery offers significant advantages for the resection of adenomas and early carcinomas located in the middle and upper portion of the rectum, by comparison with radical resection. Morbidity and mortality rates associated with TEM are lower and the quality of life is better. Furthermore, a procedure with TEM would cost \$7,538 less than a radical resection. On the other hand, the use of TEM for resection of T₂ and T₃ tumours should only proceed with caution because the clinical effectiveness of this technology is not yet demonstrated.

Abréviations et acronymes

TEM : Microchirurgie endoscopique transanale (« Transanal Endoscopic Microsurgery »)

LE : Excision locale (« Local Excision »)

PSE : Excision endo-anale (« Peranal Submucosal Excision »)

TP : Polypectomie endo-anale (« Transanal Polypectomy »)

AR : Résection antérieure (« Anterior Resection »)

RR : Résection radicale (« Radical Resection »)

DETMIS : Direction de l'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé

CHUM : Centre hospitalier de l'Université de Montréal

Glossaire

Microchirurgie endoscopique transanale (TEM) : technique chirurgicale minimalement invasive faisant appel à un stéréoscope binoculaire comportant 5 canaux.

Excision locale (LE) : Excision de la masse tumorale avec marge saine (excision partielle colique ou rectale) sans procéder à une excision d'un segment du colon ou du rectum.

Excision endo-anale (PSE) : Excision de la masse tumorale rectale avec marge saine par une approche transanale.

Excision totale du méso-rectum : Technique bien définie qui consiste à enlever le rectum accompagné de toutes ses attaches mésentériques, tout en s'assurant qu'il n'y ait aucun bris dans les plans anatomiques.

Résection antérieure (AR) : Excision d'une portion du sigmoïde avec une partie ou la totalité du rectum et créant une anastomose colorectale.

Résection radicale (RR) : Terme indiquant une résection oncologique par approche abdominale qui inclut la résection antérieure ou l'excision totale du méso-rectum.

T₀ (cellules) : Cellules localisées dans la muqueuse du côlon ou du rectum.

T₁ (cellules) : Cellules néoplasiques traversant la sous-muqueuse de la paroi du côlon ou du rectum.

T₂ (cellules) : Cellules néoplasiques qui traversent une partie de la couche musculaire de la paroi du côlon ou du rectum.

T₃ (cellules) : Cellules néoplasiques s'étant propagées au-delà de la couche musculaire de la paroi du côlon et du rectum environnant.

T₄ (cellules) : Cellules néoplasiques qui ont transgressé toute la couche de la paroi colique ou rectale et qui envahissent par contiguïté un organe avoisinant (vagin, prostate, intestin grêle, etc).

La microchirurgie endoscopique transanale (TEM)

Avant-propos

La demande de cette évaluation nous a été faite par la D^{re} Carole Richard, chef du service de chirurgie digestive au CHUM, qui désire proposer l'acquisition d'un équipement pour la *microchirurgie endoscopique transanale (TEM)*.

Ce rapport consiste en une synthèse d'informations issues d'articles scientifiques présentant des revues systématiques. Ce document comprend ainsi une brève introduction, une description complète de cette technologie, une revue de la littérature ainsi qu'une discussion et une conclusion prenant en considération le contexte du CHUM. Le but de cette évaluation est de fournir aux décideurs les renseignements pertinents sur lesquels leur décision pourrait être basée.

Introduction

La littérature nous informe qu'environ 40% de la population des pays de l'ouest développera des polypes bénins ou des adénomes, l'adénome étant le précurseur du cancer colorectal chez la grande majorité des patients atteints de ce type de cancer ^{1,7}. Le cancer colorectal est le 3^e cancer le plus commun chez l'homme et le second, chez la femme ^{1,7}. Ce type de cancer est aussi le deuxième cancer le plus mortel ⁷. Environ le tiers des cancers colorectaux se situent au niveau du rectum et malgré un traitement initial optimal, 30-50% des patients auront une récurrence ⁷.

Pour les adénomes bénins et les cancers rectaux à stade précoce, l'excision endo-anale est préférée à la résection complète (résection antérieure ou abdominopérinéale) de façon à préserver la fonction du sphincter et éviter une colostomie permanente ^{1,2,3,4,5,6,10,13}. Pour les tumeurs cancéreuses invasives, la résection radicale est le « gold standard » des procédures à visée curative mais comportant une morbidité (30-68%) ainsi qu'une mortalité (1-12,5%) non-négligeables ^{7,8}.

La microchirurgie endoscopique transanale fut ainsi développée dans le but d'augmenter les possibilités de l'excision endo-anale et d'éviter, lorsque possible, les complications reliées à la résection radicale ¹³.

Description

La microchirurgie endoscopique transanale (TEM) (« Transanal Endoscopic Microsurgery ») fut introduite en 1983 par Buess et son équipe ¹⁹. L'objectif visé était de permettre une meilleure exposition et visualisation des tumeurs rectales situées au niveau du rectum moyen et supérieur, de façon à faciliter l'exérèse endo-anale de ces lésions avec une approche endo-anale améliorée ^{2,4,9}.

La TEM est une technique chirurgicale minimalement invasive faisant appel à un stéréoscope binoculaire comportant 5 canaux (dont 4 sont dédiés à des instruments chirurgicaux). Cet instrument peut être fixé solidement à une table d'opération pour permettre une position opératoire adéquate ^{8,12,13}. Ce stéréoscope permet de mieux visualiser la profondeur du champ opératoire et ainsi optimiser la vision et l'exérèse des lésions rectales situées jusqu'à 20 cm de la marge anale ¹³.

Ce montage étant étanche à l'air, un insufflateur relié au rectoscope maintient une pression d'insufflation adéquate permettant une visualisation maximale; une pompe spéciale permet l'irrigation et la succion requise pendant la procédure. Enfin, un appareil d'électrochirurgie permet au chirurgien d'inciser et de cautériser à partir d'un instrument inséré dans un canal de travail du stéréoscope ⁸.

Contrairement à la laparoscopie, les instruments sont opérés en parallèle et non de façon excentrique. Cette limitation et la vision binoculaire rendent donc cette technologie exigeante pour le chirurgien ¹³.

Recherche de la littérature pertinente

Afin de vérifier l'efficacité clinique, l'innocuité et les coûts impliqués en regard de l'acquisition de la technologie TEM, une revue de la littérature fut faite à partir de Pubmed, INAHTA, Cochrane Database of Systematic Reviews, Google et autres sources d'information en utilisant une combinaison des mots clés « TEM – transanal endoscopic microsurgery – review - HTA ».

Sans spécifier de date de départ, cette revue s'étend jusqu'au mois de septembre 2008 et comprend les articles publiés en français et en anglais.

Des échanges avec la D^{re} Carole Richard (chef du service de chirurgie digestive au CHUM) ont aussi permis de clarifier certains aspects de cette technologie et de son application.

Résultats

La revue de la littérature a ainsi mis en lumière, entre autres :

- 4 revues systématiques^{1,7,8,13} et une évaluation complète²⁹
- 11 séries de cas^{2,4,5,6,9,10,14,15,16,17,18}
- 3 articles sur la technologie TEM^{3,11,12}

Dans le but de circonscrire l'information la plus pertinente et de ne pas alourdir le texte, seules les revues systématiques^{1,7,8,13} sont considérées et une description complète de ces revues est présentée à l'Annexe A. Le choix des articles retenus dans ces revues et l'évaluation de leur qualité furent souvent faits par deux chercheurs. Ces revues systématiques se concentrent ainsi sur les études randomisées (niveau d'évidence II) et non randomisées (niveau d'évidence III) mais incluent aussi des séries de cas (niveau d'évidence IV)³⁰.

La dernière revue systématique publiée est celle de Suppiah et al⁷ parue en 2008 qui a retenu deux (2) études prospectives randomisées^{22,27}, trois (3) études prospectives non randomisées^{17,25,28} ainsi que 28 séries de cas. Cette revue comprend les études randomisées et non randomisées que l'on retrouve aussi dans les autres revues systématiques de l'Annexe A. L'appréciation de la qualité de cet article est présentée à l'Annexe B.

Selon Suppiah et al⁷, les taux de récurrence entre la TEM (seule ou avec une thérapie adjuvante) et la résection radicale sont identiques. Par contre, la TEM présente moins de morbidité et de mortalité et semble permettre une meilleure fonction intestinale ainsi qu'une meilleure qualité de vie. Ceux-ci mentionnent que la TEM peut causer une dysfonction anorectale transitoire importante mais la continence complète revient habituellement après un délai postopératoire variant entre 6 semaines et 3 mois.

Selon ces auteurs, les facteurs limitant l'utilisation de la TEM sont :

- Le coût initial
- Le pourcentage des patients se qualifiant pour cette thérapie
- Le manque de précision de la stadification prétraitement de la maladie pour le choix des patients.

Le coût-efficacité de cette technologie se limite à un faible pourcentage de patients (environ 10-15%) où la TEM peut être une alternative raisonnable à la résection radicale. Selon Suppiah et al⁷, la TEM se limite donc à un faible

pourcentage de cancers précoces T_{1/2} situés dans la partie basse ou moyenne du rectum.

Selon ces auteurs, l'objectif de la chirurgie du cancer colorectal est de trouver un juste milieu entre les risques de récurrence d'une part, et la qualité de vie et les décès non-relés à l'évolution du cancer, d'autre part. De même, ces auteurs soulignent que l'introduction de la microchirurgie endoscopique transanale a grandement augmenté la pertinence de l'excision locale comme approche curative.

Suppiah et al⁷ soulignent que l'enjeu principal est de déterminer l'implication des nodules lymphatiques dans le cancer. Par suite, l'évolution de l'état de santé des patients choisis judicieusement se compare favorablement à celle des patients ayant subi une résection radicale, mais sans la morbidité et la mortalité associées.

Ces auteurs concluent en soulignant que la TEM entraîne moins de dysfonctions anorectales et génito-urinaires et est associée à une meilleure qualité de vie. Selon eux, ces facteurs devraient être pris en considération pour le choix d'un traitement optimal dans le cas de tumeurs présentant un faible risque de récurrence ou lors de procédures à risques élevés chez les patients âgés susceptibles de mourir de maladies non-relées au cancer.

Détermination du stade des tumeurs

Le CHUM est probablement l'un des centres de référence les plus spécialisés au Québec pour déterminer le stade des tumeurs lors de cancers du rectum, avant traitement. Les deux meilleurs examens sont l'échographie endo-rectale (le CHUM est un centre de référence pour cet examen) et l'imagerie par résonance magnétique (IRM) du bassin. Ces deux types d'examen ont leurs limites respectives mais lorsqu'ils sont considérés ensemble, la valeur prédictive ainsi que la précision sont généralement acceptables afin de procéder à un traitement (communication personnelle de la D^{re} Carole Richard). Il serait opportun d'évaluer la valeur prédictive de ces modalités dans notre milieu.

Nombre de cas anticipés

Au CHUM, environ 30 patients par année seraient susceptibles d'être opérés par TEM suite à un diagnostic d'adénomes du rectum ou de cancer à stade précoce (T₁ ou T₂ à bon pronostic) ou pour un cancer du rectum avec comorbidité empêchant une chirurgie radicale. Il est à noter que le CHUM est un centre de référence tertiaire et quaternaire pour les cas de cancers

colorectaux problématiques (communication personnelle de la D^{re} Carole Richard).

Ce nombre pourrait augmenter car la présence de cette technologie au CHUM inciterait d'autres centres référents à orienter ce type de patients vers cet établissement selon le diagnostic. Un éventuel programme de dépistage du cancer du colon pourrait augmenter le nombre de patients pouvant bénéficier de cette technique.

Coûts impliqués

Le coût d'acquisition d'un système permettant la microchirurgie endoscopique transanale est environ **70 000\$**. Advenant le cas où un cabinet vidéo avec caméra endoscopique ne serait pas disponible, il faudra ajouter un montant de **55 000\$** pour l'acquisition d'un tel cabinet.

De façon à comparer les coûts impliqués lors d'une chirurgie endoscopique transanale et d'une résection radicale, les données suivantes ont été colligées selon le type de chirurgie.

A) Chirurgie endoscopique transanale

Selon la D^{re} Carole Richard, le personnel hospitalier qui serait présent lors d'une microchirurgie endoscopique transanale dont la durée pourrait varier entre 30 et 90 min, est le suivant :

- 1) un(e) inhalothérapeute
- 2) deux infirmières

Il est à noter que les honoraires des médecins ne sont pas inclus, ceux-ci étant remboursés directement par la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ).

Les items que l'on doit comptabiliser sont les suivants :

Personnel hospitalier (chirurgie d'une durée moyenne de 60 min) :

- 1) Un(e) inhalothérapeute : $1,0 \text{ hre} \times 38,76\$/\text{hre} = 38,76\$$
(Ce tarif horaire comprend les bénéfices marginaux (18,07%) ainsi que la part de l'employeur (12%))
(Communication personnelle de M. Pierre Clermont, service de la paie, CHUM)
- 2) Deux infirmières : $2 \times 1,0 \text{ hre} \times 40,66\$/\text{hre} = 81,32\$$
(Ce tarif horaire comprend les bénéfices marginaux (18,07%) ainsi que la part de l'employeur (12%))

*(Communication personnelle de M. Pierre Clermont,
service de la paie, CHUM)*

Sous-total : 120\$

Fournitures requises :

Le coût des fournitures par patient se résume surtout au coût d'achat des instruments que l'on doit remplacer. Si 30 patients sont opérés par TEM, annuellement, il faudrait considérer le remplacement d'environ 5 instruments par année (i.e. pinces, coagulateurs, porte-aiguilles, etc...) (communication personnelle de la représentante de la compagnie Storz). Les coûts impliqués seraient les suivants :

1) $5 \times 1\,200\$/inst. = 6\,000\$$

2) Coût par patient = $6\,000\$ \div 30 = 200\$$

Sous-total : 200\$

Coût d'acquisition par procédure :

Si l'on assume qu'aucun cabinet vidéo n'est disponible pour accueillir l'équipement de TEM, le coût total d'acquisition des équipements est :

$70\,000\$ + 55\,000\$ = 125\,000\$$

Si 30 chirurgies par TEM sont effectuées par année et que la durée de vie moyenne d'un endoscope rigide est de 12 ans et celle d'un cabinet vidéo, de 10 ans (Inventaire actif, MSSS, 2008-2009), le coût moyen d'acquisition par procédure est :

$70\,000\$ \div (30 \times 12) + 55\,000\$ \div (30 \times 10) = 378\$$ par procédure

Sous-total : 378\$

Coût d'hospitalisation postopératoire :

1) Durée moyenne d'hospitalisation : 3 jrs

*(Communication personnelle de la Dre
Carole Richard)*

2) Prix d'une journée d'hospitalisation applicable au CHUM : 1 262\$

*(Communication personnelle de M^{me} Nicole
Savoie, Direction des ressources
financières et des partenariats économiques,
CHUM)*

3) Coût moyen d'hospitalisation : $3 \times 1\,262 = 3\,786\$$

Sous-total : 3 786\$

Ainsi, le coût d'une chirurgie par TEM, en excluant le coût des complications, est égal à :

$$120\$ + 200\$ + 378\$ + 3\ 786\$ = 4\ 484\$$$

B) Résection radicale

Le personnel hospitalier présent lors d'une résection radicale dont la durée pourrait varier entre 3 et 4 hres, est le suivant (communication personnelle de la D^{re} Carole Richard) :

- 1) Un(e) inhalothérapeute
- 2) Deux infirmières

À nouveau, les honoraires des médecins ne sont pas inclus, ceux-ci étant remboursés directement par la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ).

Les items que l'on doit comptabiliser sont les suivants :

Personnel hospitalier (chirurgie d'une durée moyenne de 3,5 hres)

- 1) Un(e) inhalothérapeute : 3,5 hres x 38,76\$/hre = 135,66\$
*(Ce tarif horaire comprend les bénéfices marginaux (18,07%) ainsi que la part de l'employeur (12%))
(Communication personnelle de M. Pierre Clermont, service de la paie, CHUM)*

- 3) Deux infirmières : 2 x 3,5 hres x 40,66\$/hre = 284,62\$
*(Ce tarif horaire comprend les bénéfices marginaux (18,07%) ainsi que la part de l'employeur (12%))
(Communication personnelle de M. Pierre Clermont, service de la paie, CHUM)*

Sous-total : 420\$

Fournitures requises :

Le coût des fournitures pour ce type d'opération se résume surtout aux coûts des sutures mécaniques et des fournitures pour anastomose et peut être estimé à environ 875\$ (communication personnelle de M^{me} Idelette Pierre, inf.-chef, service de chirurgie digestive, CHUM).

Sous-total : 875\$

Coût d'hospitalisation postopératoire :

- 1) Durée moyenne d'hospitalisation : 8.5 jrs
(communication personnelle de la Dre Carole Richard)
- 2) Prix d'une journée d'hospitalisation applicable au CHUM : 1 262\$
(communication personnelle de M^{me} Nicole Savoie, Direction des ressources financières et des partenariats économiques, CHUM)
- 3) Coût moyen d'hospitalisation : $8.5 \times 1\,262\$ = 10\,727\$$

Sous-total : 10 727\$

Le coût d'une chirurgie radicale, en excluant le coût des complications, est égal à :

$$420\$ + 875\$ + 10\,727\$ = 12\,022\$$$

Même si la littérature mentionne que la TEM affiche des taux de complications et de morbidité inférieurs à ceux d'une résection radicale, le peu de données probantes présentées dans la littérature ne permet pas le calcul d'un coût-efficacité fiable.

Par contre, lorsqu'une chirurgie par TEM peut remplacer une résection radicale pour l'ablation de tumeurs rectales, des frais d'environ **7 538\$** peuvent être évités pour chaque chirurgie. Si 30 patients sont opérés annuellement, cette différence se chiffre à **226 140\$**.

Pour le calcul des coûts précédents, nous avons assumé que les coûts pour les examens préopératoires sont les mêmes pour les deux types de chirurgie et qu'aucun séjour à l'unité des soins intensifs n'est requis en l'absence de complications (communication personnelle de la D^{re} Carole Richard).

Discussion

La revue de la littérature met en lumière un aspect fort important de la chirurgie radicale pour traiter les tumeurs cancéreuses colorectales, soit le haut taux de morbidité et de mortalité de cette procédure et l'impact important sur

la qualité de vie des patients, tant au niveau des fonctions anorectales, génito-urinaires que sexuelles.

Développée pour offrir une alternative moins agressive pour le traitement des adénomes et des carcinomes dit « précoces », l'efficacité clinique de la microchirurgie endoscopique transanale (TEM) est supportée par des données cliniques résultant d'études dont les protocoles pourraient faire l'objet de critiques méthodologiques. Par contre, l'on ne peut nier que la majorité de ces études démontrent, pour le traitement des adénomes et des tumeurs précoces, que la TEM a des taux de complications et de mortalité inférieurs à ceux de la résection radicale, pour les mêmes indications. De plus, les temps opératoires ainsi que les durées d'hospitalisation sont statistiquement plus courts pour la TEM et l'on attribue aussi à cette technologie un temps de récupération plus court ainsi qu'une meilleure qualité de vie.

En ce qui concerne la récurrence des cellules cancéreuses de type T₁ après résection, les données actuelles sont insuffisantes pour nous permettre de conclure avec certitude, mais le consensus général reflété dans la littérature est à l'effet que les taux de récurrence de la TEM (utilisée avec ou sans thérapies adjuvantes) sont comparables à ceux de la résection radicale.

Par contre, ces mêmes données cliniques nous imposent des réserves certaines quant à l'utilisation de la microchirurgie endoscopique transanale pour le traitement des tumeurs colorectales de types T₂ et T₃. La résection radicale demeure, selon la littérature, le « gold standard » pour ces tumeurs.

Même si le coût d'acquisition de l'équipement requis est important, les bénéfices liés à cette technologie ne peuvent être ignorés, soit 1) l'élimination d'une laparotomie avec les risques inhérents de morbidité et de mortalité pour les patients dont les tumeurs peuvent être atteintes par la TEM, 2) les coûts évités reliés à cette laparotomie, et 3) le coût peu élevé des fournitures requises pour chaque intervention par TEM. De même, un calcul des coûts impliqués lors d'une chirurgie par TEM ou par résection radicale au CHUM démontre une différence d'environ 7 538\$ en faveur de la TEM pour chaque procédure. Il est à noter que ce montant se traduira par une augmentation de l'efficacité opératoire et non en économies nettes au budget de fonctionnement du CHUM.

Étant donné la grande dextérité requise de la part du chirurgien ainsi que le nombre restreint de patients susceptibles d'être opérés par TEM, annuellement, seuls les centres hospitaliers tertiaires et quaternaires devraient en être équipés et la formation limitée à quelques chirurgiens, seulement.

Pour nous assurer de la qualité de ce rapport, nous avons eu recours à deux experts en ce domaine, soit le D^r Jacques Heppell, chirurgien à la Mayo Clinic in Scottsdale (Arizona) (Colon & Rectal Surgery) et le D^r Serge Dubé, vice-doyen aux affaires professorales à la Faculté de médecine de l'Université de Montréal. Leurs commentaires pertinents furent pris en considération.

En regard de l'adoption actuelle de la microchirurgie endoscopique transanale, Suppiah et al ⁷ résument très bien le contexte d'utilisation de cette technologie

en mentionnant que « ...*the aim of cancer surgery is to balance the risk of disease recurrence against quality of life and noncancer related death...* ».

Conclusion

En conclusion, la littérature nous montre que la microchirurgie endoscopique transanale présente des avantages certains pour l'ablation des adénomes et des carcinomes dits « précoces » situés dans les portions moyenne et supérieure du rectum, par comparaison à la résection radicale. Les taux de morbidité et de mortalité associés à la TEM sont plus faibles et la qualité de vie est meilleure chez les patients choisis judicieusement. Pour des taux de réussite égaux, les coûts sont également moindres. Toutefois, ces données sont tirées d'études de qualité inférieure. Plusieurs auteurs concluent que le temps est venu d'organiser une étude comparative, randomisée. Si le CHUM décide d'opter pour cette technologie, il serait opportun d'organiser ou de participer à une telle étude.

Nous proposons deux études évaluatives pouvant compléter ce rapport. Premièrement, nous proposons de mesurer la valeur prédictive des modalités d'échographie transanale et d'IRM par une analyse rétrospective des cas répertoriés au CHUM. Deuxièmement, avec D^{re} Richard, nous proposons une analyse décisionnelle afin de prédire les coûts-bénéfices de la TEM par rapport à la résection radicale. La mise sur pieds d'un programme de dépistage du cancer du colon pourrait augmenter de façon significative le nombre de patients avec des cancers précoces. Les analyses proposées pourraient servir à convaincre les instances décisionnelles régionales et provinciales à investir dans cette technologie.

Par contre, la prudence est de mise pour l'excision des tumeurs colorectales de types T₂ et T₃ par TEM car l'efficacité clinique de cette technique chirurgicale n'est pas encore démontrée.

RÉFÉRENCES

1. Middleton PF, Sutherland LM, Maddern GJ. Transanal Endoscopic Microsurgery: A Systematic Review. *Dis Colon Rectum* 2005; 48:270-284.
2. Floyd ND, Saclarides TJ. Transanal Endoscopic Microsurgical Resection of pT1 Rectal Tumors. *Dis Colon Rectum* 2006; 49:164-168.
3. Burghardt J, Buess G. Transanal Endoscopic Microsurgery (TEM): A New Technique and Development During a Time Period of 20 Years. *Gen Surg (Surgical Technology International XIV)* 2006; 131-137.
4. Bretagnol F, Merrie A, George B, Warren BF, Mortensen NJ. Local excision of rectal tumours by transanal endoscopic microsurgery. *Br J Surg* 2007; 94:627-633.
5. Weiser MR, Landmann RG, Wong WD, Shia J, Guillem JG et al. Surgical Salvage of Recurrent Rectal Cancer After Transanal Excision. *Dis Colon Rectum* 2005; 48:1169-1175.
6. Bentrem DJ, Okabe S, Wong WD, Guillem JG et al. T1 Adenocarcinoma of the Rectum. Transanal Excision or Radical Surgery ? *Ann Surg* 2005; 242:472-479.
7. Suppiah A, Maslekar S, Alabi A, Hartley JE, Monson JRT. Transanal endoscopic microsurgery in early rectal cancer: Time for a trial \$. Systematic Review. *Col Dis* 2008; 10:314-329.
8. Zieren J, Menenakos PC. Transanal endoscopic microsurgery (TEM) vs radical surgery (RS) in the treatment of rectal cancer: Indications, limitations prospectives. A review. *Acta Gastro-Enterol Belgica* 2007; 70:374-380.
9. Moore JS, Cataldo PA, Osler T, Hyman NH. Transanal Endoscopic Microsurgery is more Effective than Traditional Transanal Excision for Resection of Rectal Masses. *Dis Colon Rectum* 2008; 51:1026-1031.
10. Maslekar S, Pillinger SH, Monson JRT. Transanal endoscopic microsurgery for carcinoma of the rectum. *Surg Endosc* 2007; 21:97-102.
11. Rajput A, Dunn KB. Surgical Management of Rectal Cancer. *Semin Oncol* 2007; 34:241-249.
12. Cataldo PA. Transanal Endoscopic Microsurgery. *Surg Clin N Am* 2006; 86:915-925.
13. Maslekar S, Beral DL, White TJ, Pillinger SH, Monson JRT. Transanal Endoscopic Microsurgery: Where Are We Now ? A Review. *Dig Surg* 2006; 23:12-22.
14. McCloud JM, Waymont N, Pahwa N, Varghese P, Richards C, Jameson JS, Scott AND. Factors predicting early recurrence after transanal endoscopic Microsurgery excision for rectal adenoma. *Col Dis* 2006; 8:581-585.
15. Stipa F, Burza G, Lucandri G, Ferri M, Pigazzi A, Ziparo V, Casula G, Stipa S. Outcomes for early rectal cancer managed with transanal endoscopic microsurgery. *Surg Endosc* 2006; 20:541-545.
16. Guerrieri M, Baldarelli M, Morino M, Trompetto M, Da Rold A, Selmi I, Allaix ME, Lezoche G, Lezoche E. Transanal endoscopic microsurgery in rectal adenomas: Experience of six Italian centres. *Dig L Dis* 2006; 38:202-207.
17. Langer C, Liersch T, Süß M, Siemer A, Markus P, Ghadimi BM, Füzési L, Becker H. Surgical cure for early rectal carcinoma and large adenoma : transanal endoscopic microsurgery (using ultrasound or electrosurgery) compared to conventional local and radical resection. *Int J Colorectal Dis* 2003; 18:222-229.

18. Demartines N, von Flüe MO, Harder FH. Transanal Endoscopic Microsurgical Excision of Rectal Tumors: Indications and Results. *World J Surg* 2001; 25:870-875.
19. Buess G, Theiss R, Gunther M, Hutterer F, Hepp M, Pichlmaier H. Endoscopic operative procedure for the removal of rectal polyps. *Coloproctology* 1984; 84:254-261.
20. Winde G, Blasius G, Herwig R, Luger N, Keller R, Fischer R. Benefit in therapy of superficial rectal neoplasms objectivised: transanal endoscopic microsurgery (TEM) compared to surgical standards. *Min Inv Therapy* 1997; 6:315-323.
21. Winde G, Schmid KW, Reers B, Bunte H. Microsurgery in prospective comparison with conventional transanal excision or anterior rectum resection in adenomas and superficial carcinomas. *Langenbecks Arch Chir Suppl Kongressbd* 1996; 113:265-268.
22. Winde G, Nottberg H, Keller R, Schmid KW, Bunte H. Surgical cure for early rectal carcinomas (T1). Transanal endoscopic microsurgery vs. anterior resection. *Dis Colon Rectum* 1996b; 39:969-976.
23. Winde G, Herwig R, Nottberg H, Luger N, Schmid KW, Bunte H. Controlled randomised comparison on transanal endoscopic microsurgery and anterior resection for pT1-rectal cancer. *Endoskopie Heute* 1996; 9:168-172.
24. Winde G. Outcome following transanal endoscopic microsurgery – The author replies. *Dis Colon Rectum* 1998; 41:527.
25. Heintz A, Morschel M, Junginger T. Comparison of results after transanal endoscopic microsurgery and radical resection for T1 carcinoma of the rectum. *Surg Endosc* 1998; 12:1145-1148.
26. Nagy A, Kovacs T, Berki C, Jano Z. Surgical management of villous and tubulovillous adenomas of the rectum. *Orv Hetil* 1999; 140:2215-2219.
27. Lezoche E, Guerrieri M, Paganini AM, D'Ambrosio G, Baldarelli M, Lezoche G, Feliciotti F, De Sanctis A. Transanal endoscopic versus total mesorectal laparoscopic resections of T2-N0 low rectal cancers after neoadjuvant treatment : a prospective randomized trial with a 3-years minimum follow-up period. *Surg Endosc* 2005; 19:751-756.
28. Lee W, Lee D, Choi S, Chun H. Transanal endoscopic microsurgery and radical surgery for T1 and T2 rectal cancer. *Surg Endosc* 2003; 17:1283-1287.
29. Medical Services Advisory Committee (MSAC), Canberra. *Transanal Endoscopic Microsurgery*. 2003.
30. NHMRC (National Health and Medical Research Council). *A guide to the development, implementation and evaluation of clinical practice guidelines*. Canberra, 1999.

ANNEXE A

1. Middleton et al ¹ (2005). **Transanal Endoscopic Microsurgery: A Systematic Review.**

Cet article est un résumé d'une évaluation complète ²⁹ faite par les auteurs et supportée par le gouvernement australien dont l'objectif était de revoir systématiquement les données probantes de la littérature en regard de l'efficacité clinique et de l'innocuité de la microchirurgie endoscopique transanale. Pour ce faire, les bases de données les plus importantes ont été interrogées à l'aide de mots clés pertinents, entre 1980 et le mois d'août 2002.

Trois (3) études comparatives (une étude randomisée ²⁰⁻²⁴ et deux études non-randomisées ^{25,26}) ainsi que 55 séries de cas furent retenues pour fins d'analyse.

Résultats

- Middleton et ses collègues soulignent quelques faiblesses de l'unique essai randomisé où la méthode de randomisation ne fut pas mentionnée au départ ²⁰⁻²⁴. Le nombre de patients ne fut pas déterminé au préalable et ne fut pas basé sur la différence clinique importante concernant l'évolution de l'état de santé des deux groupes concernés (« outcome »). Pour cette étude randomisée, le suivi fut d'un peu moins de 4 ans.
- De même, l'on mentionne que la description des méthodes utilisées pour les études comparatives non-randomisées est incomplète, empêchant toute évaluation de la qualité de ces études. Pour l'une de ces études ²⁵, le suivi fut de 52 mois pour les patients à faible risque et de 42.8 mois pour les patients à haut risque.

Adénomes

Innocuité :

- Pour l'étude randomisée ²⁰⁻²⁴, il n'y eut aucune mortalité per opératoire mais aucune mention n'est faite en regard des décès post-opératoires.
- Il n'y a pas de différence statistiquement significative au niveau du taux de complications entre la TEM (10.3%; 10/98) et l'excision endo-anale (17%; 15/90) (RR 0.61; 95% CI, 0.29-1.29).
- Pour une des études non-randomisées ²⁶, même si on ne rapporte pas de taux de complications entre la TEM et la résection radicale, les profils d'innocuité ne sont pas différents, à l'exception d'un taux inférieur d'incontinence anale pour la TEM (7.5%; 6/80), comparativement à la résection radicale (18.8%; 3/16).
- Pour les séries de cas, l'on ne mentionne malheureusement pas les taux de complications pour les adénomes et les carcinomes séparément, mais un taux de complications post-opératoires typique pour les adénomes serait environ 3-7%.

Efficacité :

- L'étude randomisée²⁰⁻²⁴ ne mentionne pas le taux de survie pendant le suivi de l'étude. Par contre, après une certaine période de suivi, les patients ayant eu une excision endo-anale (avec les rétracteurs Parks) avaient un taux de récurrence plus élevé (22%; 20/90) que les patients opérés par TEM (6%; 6/98) (RR 0.28; 95% CI, 0.12-0.66).
- Toujours pour l'étude randomisée, le temps opératoire était significativement plus long pour la TEM (moyen 84 min; SD 38 min) que pour l'excision transanale (moyen 63 min; SD 19 min). Le WMD (« weighted mean differences ») était de 21 min de plus pour la TEM (95% CI, 13-30 min). Par contre, la durée d'hospitalisation n'était pas statistiquement différente entre ces deux techniques (WMD, 0.5 jr de moins pour la TEM; 95% CI, -1.6 à 0.6 jrs).
- Dans une des études non-randomisées²⁶, 4 patients sur 16 (25%) ont une récurrence 6-9 mois après une résection radicale, comparativement à 2 patients sur 80 (2.5%) 6-9 mois après avoir été traités par TEM (*les auteurs mentionnent que ces résultats doivent être interprétés avec prudence car des biais ont peut-être été introduits dans le choix des patients*).
- Pour les séries de cas, le taux de récurrence médian après TEM était de 5.1% (24 études, 0 à 15.8%) (suivi moyen variant de 7 à 52.3 mois).

Coût-efficacité :

- Le coût de base moyen pour traiter un adénome rectal par TEM était de 2 081\$ US, comparativement à 3 309\$ US pour le traiter par excision locale ou par résection antérieure²⁹.
- L'analyse de sensibilité a démontré que le coût par TEM était toujours inférieur à celui rattaché à l'excision locale ou la résection antérieure, jusqu'à une durée d'hospitalisation de 6.5 jours pour la TEM²⁹.

Carcinomes

Innocuité :

- On ne rapporte aucune mortalité opératoire dans l'étude randomisée²⁰⁻²⁴.
- Aucune différence statistiquement significative n'a été observée au niveau du taux de complications entre la TEM (20%; 5/25) et la résection antérieure (35.7%; 10/28) (RR 0.56; 95% CI, 0.22-1.42).
- Dans une des études non randomisées²⁵, pour les carcinomes à faible risque l'on rapporte 2 décès per opératoires (pour 34 patients) ainsi qu'un nombre statistiquement moindre de complications pour la TEM (1/46) comparativement à la résection radicale (5/34) (P = 0.04). Par contre, pour les carcinomes à haut risque, aucune différence significative n'a été observée en regard du nombre de complications.
- Enfin, les séries de cas font état de 47 décès parmi 599 patients (follow-up peu ou pas rapporté) ayant subi une opération par TEM pour la présence de carcinomes; aucun décès périopératoire n'est explicitement mentionné.
- En se basant sur les résultats de 7 séries de cas, seulement, le taux de complications variait de 0% à 28% avec une médiane à 19%.

Efficacité :

- Dans l'étude randomisée ²⁰⁻²⁴, les courbes de survie après la TEM et la résection antérieure sont identiques après un suivi de près de 4 ans.
- Après un suivi moyen d'environ 4 ans (45.8 mois pour la résection antérieure et 40.9 mois pour la TEM), l'on rapporte un décès pour chaque groupe (1/28 pour la résection antérieure et 1/25 pour la TEM).
- Le temps opératoire pour la TEM (moyenne 103 min; SD 46 min) était statistiquement plus court que celui correspondant à la résection antérieure (moyenne 149 min; SD 54 min) (WMD, 46 min de moins pour la TEM; 95% CI, -19 à -73 min).
- La durée d'hospitalisation était aussi statistiquement plus courte pour la TEM que pour la résection antérieure (WMD, 9.7 jrs de moins; 95% CI, -8 à -11 jrs).
- Dans une des études non randomisées ²⁵, l'on mentionne qu'il n'y a aucune différence dans le taux de survie entre la TEM et la résection radicale après un suivi de 5 ans, à la fois pour les carcinomes à faible et à haut risques (6/58 ou 10.3% de récurrence pour tous les types de tumeurs traités par TEM).
- Enfin, pour les séries de cas, le taux de récurrence médian pour tous les types de tumeurs était de 8.7% (0 à 50%) pour 31 séries (suivi moyen variant de 6 à 52.3 mois).

Coût-efficacité :

- Le coût de base pour traiter un carcinome rectal par TEM était de 2 542\$ US par patient, comparé à 5 679\$ US pour une résection antérieure. Par contre, Middleton et al ¹ mentionnent que l'efficacité clinique de la TEM n'ayant pu être déterminée avec certitude, la comparaison du coût-efficacité avec la résection antérieure doit être faite avec prudence.

Discussion

- Les auteurs mentionnent que seulement 3 articles comparant la microchirurgie endoscopie transanale à d'autres techniques chirurgicales, avaient été identifiés dans la littérature.
- Par contre, ces auteurs soulignent que les 2 études non-randomisées ^{25,26} doivent être interprétées avec la plus grande prudence due au biais de sélection des patients.
- Malgré ces mises en garde, Middleton et al ¹ soulignent que la TEM offre une meilleure évolution de l'état de santé (« outcome ») en termes de taux de survie et de complications, que les autres méthodes d'excisions locales (exemple : les rétracteurs Parks).
- Les séries de cas étaient souvent mal décrites et ne présentaient pas les résultats séparés pour les adénomes et les carcinomes. Une autre faiblesse de ces séries est le fait qu'une proportion de tumeurs diagnostiquées comme « adénomes » se sont révélées être des carcinomes à l'histologie postopératoire.
- Selon Middleton et al ¹, la TEM doit être considérée comme un traitement très ciblé pour un faible pourcentage de tumeurs rectales et même si

l'innocuité de cette technique ne semble pas meilleure que celle de l'excision locale, ces deux approches chirurgicales ont toutes les deux un faible taux de complications. Ces auteurs ajoutent qu'il semble qu'il y ait moins de complications avec la TEM qu'avec l'excision locale.

- Même si aucune différence n'a été observée au niveau de l'évolution de l'état de santé des patients entre la TEM et la résection radicale, les douleurs moindres et un séjour hospitalier plus court associés à la TEM favoriseront cette approche pour les patients et les cliniciens. D'ailleurs, ce séjour hospitalier plus court est le facteur principal dans l'obtention d'un coût-efficacité moindre pour la TEM.
- En se basant sur les évidences cliniques actuelles très limitées, Middleton et al¹ mentionnent qu'il n'est pas possible de conclure que la TEM ou la résection radicale a le taux de récurrence le plus faible, que ce soit pour les adénomes ou les carcinomes. Par contre, la TEM pourra être utilisée avec succès chez de nombreux patients. Chez les patients ayant une récurrence post TEM, la résection radicale ultérieure pourra être une option. Ces patients seront évidemment exposés à deux chirurgies, avec un potentiel de morbidité augmenté.
- Enfin, ces auteurs ajoutent qu'il existe le danger de surutiliser la TEM lors de situations où une excision locale classique ou par colonoscopie aurait pu très bien être utilisée.

2. Maslekar et al ¹³ (2006). Transanal Endoscopic Microsurgery: Where Are We Now ? A Review.

Cette revue de la littérature avait pour but d'évaluer le rôle de la microchirurgie endoscopique transanale en regard du traitement des lésions rectales bénignes et malignes. Pour ce faire, les auteurs ont fait une revue complète de la littérature avec des mots-clés appropriés, de 1966 à 2004. Cinquante quatre (54) articles furent ainsi identifiés, répondant aux critères d'inclusion. Parmi les articles retenus, l'on retrouve l'étude randomisée ²² ainsi qu'une des 2 études non randomisées ²⁵ identifiée par Middleton et al ¹ et analysée au point précédent.

Résultats

- Les auteurs mentionnent que les patients traités par TEM plutôt que par une chirurgie plus agressive bénéficient d'une durée d'hospitalisation et d'une période de convalescence plus courtes et présentent des douleurs postopératoires moins importantes. Et un des avantages notés fréquemment dans la littérature est une récupération postopératoire sans incident.
- Cette revue mentionne un temps moyen d'hospitalisation pour la TEM d'environ 5 jours, comparativement à 14.5 jours pour des chirurgies agressives.
- Maslekar et al. soulignent que la plupart des chirurgiens utilisant la TEM ont un temps opératoire beaucoup plus court (environ 105 min; 67-178 min) que celui correspondant aux résections antérieures ou abdominopérinéales.
- Quelles que soient les raisons cliniques justifiant la TEM, cette technique entraîne moins de morbidité que les approches transabdominales.
- Le taux de complications global de 17 articles concernant la TEM était environ 4% (0-9%), comparativement à des taux de 0-14% pour la chirurgie endo-anale classique, environ 30% pour l'approche dorsale et 54% pour l'approche transabdominale.
- Les auteurs soulignent que pour toutes les séries de cas, il n'y a aucun décès qui peut être associé à la TEM durant la première année. Ceci semble être un avantage majeur de la TEM, par comparaison aux autres approches chirurgicales ouvertes.
- Selon cette revue, le taux de récurrence suite à l'excision d'adénomes par TEM est de 4.5% (0-14%) en moyenne, soit 85 récurrences chez 1,857 patients. Ce taux se compare très bien à ceux d'autres méthodes d'excision locale variant entre 9.4 et 27.3%. Et les auteurs ajoutent que les adénomes excisés par TEM sont intacts, permettant d'évaluer le succès de la chirurgie.
- Le taux moyen de récurrence suite à l'excision de tumeurs de type T₁ est de 6%, soit 34 patients parmi 552 (22 études). Ce taux se compare favorablement au taux moyen de 18% correspondant à la chirurgie classique endo-anale pour ce type de tumeurs.

- Pour les cancers rectaux de type T₂ et T₃ excisés par TEM, les taux moyens de récurrence sont de 14% (0-50%) (174 patients) et de 20% (0-66%) (56 patients), respectivement, ce qui est un taux élevé injustifiable selon les auteurs.

Discussion

- L'excision locale de cancers rectaux fait toujours l'objet de discussions car la menace la plus importante suite à cette approche est la présence ignorée de métastases lymphatiques.
- L'identification des atteintes ganglionnaires posent ainsi de grands défis selon Maslekar et al¹³. Par conséquent, il est généralement admis que pour les cancers rectaux à stades précoces, la stadification par échographie endorectale ou par IRM sont les méthodes de choix pour déterminer le stade clinique de la maladie.
- Selon ces auteurs, à ce jour la TEM est indiquée pour le cancer rectal dans les cas suivants :
 - Les patients porteurs d'un carcinome pT₁ avec une tumeur de bien à modérément différenciée, et une absence d'invasion vasculaire ou lymphatique de la tumeur.
 - Les patients avec traitement palliatif pour un carcinome de type T₃ et de 4 cm et moins, avec un risque chirurgical élevé.
 - Les patients avec tumeurs de type pT₁, caractérisées « incidental carcinoma in adenoma ».
- Cette revue mentionne qu'en se basant sur la littérature et à l'exception des tumeurs rectales de type T₁, il n'y a pas actuellement de données probantes supportant l'utilisation de la TEM pour les cancers rectaux à stade plus avancé que T₁, avec ou sans thérapies adjuvantes.

Conclusion

- Après analyse de la littérature, les auteurs reconnaissent que la TEM offre des avantages substantielles par rapport aux méthodes chirurgicales endo-anales classiques, l'application étant surtout pour les adénomes de tailles significatives et/ou situés à distance de l'orifice anal (jusqu'à 20 cm), évitant ainsi une résection antérieure.
- Permettant une meilleure visibilité, la TEM offre ainsi une excision plus précise avec une marge profonde et radiale plus adéquate, ce qui entraîne un faible taux de récurrence.
- Avec un taux de morbidité beaucoup plus faible ainsi qu'un taux de mortalité négligeable, les auteurs mentionnent que la TEM est la méthode de choix pour l'excision des adénomes ne se prêtant pas à une approche par colonoscopie.
- Ceux-ci soulignent que même si la TEM est disponible pour l'excision des tumeurs T₁ à haut risque ainsi que pour des lésions plus importantes, les risques d'ignorer la présence d'adénopathies néoplasiques ne supportent pas l'utilisation routinière de la TEM pour ces stades de tumeurs.
- Même si le coût d'acquisition de l'équipement est important (environ EUR 58,000), les bénéfices liés à cette technologie ne peuvent être ignorés :

- Les patients dont les tumeurs ne peuvent être atteintes que par la TEM n'auront pas à subir une laparotomie avec les risques inhérents de morbidité et de mortalité; des économies importantes sont ici réalisées.
 - Ce type d'équipement est robuste et le coût des fournitures par patient est faible (environ EUR 67).
- Selon Maslekar et al ¹³, étant donné le nombre limité de patients pouvant être opérés par TEM, seuls les centres tertiaires d'importance devraient en faire l'acquisition.
- Ces auteurs concluent que la TEM évite la dissection de structures vitales ainsi que des dommages fonctionnels, réduit la douleur postopératoire, permet un séjour hospitalier plus court avec un coût/bénéfice acceptable pour les adénomes rectaux et les cancers rectaux précoces. Un suivi à long terme est nécessaire afin d'évaluer son rôle dans le cas de cancers avancés, suivis de thérapies adjuvantes.

3. Zieren et al ⁸ (2007). Transanal Endoscopic Microsurgery (TEM) vs Radical Surgery (RS) in the Treatment of Rectal Cancer: Indications, Limitations, Prospectives. A Review.

Le but de cette étude était d'évaluer l'évolution de l'état de santé des patients traités pour un cancer colorectal par TEM ou par une chirurgie radicale à partir de données publiées dans la littérature.

Pour ce faire, les études randomisées et non randomisées publiées en anglais et en allemand, entre 1984 et novembre 2006, furent retenues. Les aspects considérés étaient la mortalité péri et postopératoire, la morbidité et les complications péri et postopératoires, le temps opératoire, la durée du séjour hospitalier, les taux de récurrence et de survie ainsi que les coûts.

À partir de ces paramètres, 2 études randomisées ^{21-22,27} et 3 études non randomisées ^{17,25,28} furent identifiées. Il est à noter que quelques unes de ces études ont été retenues par Middleton et al ¹ (réf. 21-22, 25) et Maslekar et al ¹³ (réf. 17,22,25).

Résultats

(Les résultats présentés ci-après découlent des études qui ne se retrouvent pas dans les revues précédentes de Middleton et al ¹ et Maslekar et al ¹³).

- Pour la seconde étude randomisée par Lezoche et al ²⁷ comparant la TEM à la résection radicale, ceux-ci rapportent un temps opératoire pour la TEM statistiquement plus court (valeur médiane de 95 min pour la TEM comparativement à 170 min pour la résection radicale (P<0.001)).
- Les pertes sanguines, l'utilisation d'analgésiques et la durée d'hospitalisation étaient aussi moindre pour le groupe TEM que pour le groupe de la résection radicale (P<0.001 pour tous les paramètres)
- Malgré l'absence de mortalité périopératoire dans les deux cas, 3 complications furent observées parmi 20 patients (15%) dans le groupe TEM ainsi que le même nombre pour le groupe de 10 patients de la résection radicale (30%).
- Après un suivi de 56 mois, une seule récurrence fut observée pour les patients opérés par TEM et par résection radicale.
- Pour l'étude non-randomisée de Lee et al ²⁸, seulement 3 complications postopératoires furent répertoriées (4.1%) pour le groupe TEM, comparativement à 48% pour le groupe de la résection radicale.

Discussion

- Selon Zieren et al ⁸, la pratique de l'excision mésorectale complète est grandement responsable de la chute des taux de récurrence pour le cancer rectal de 15-40% à 7-10%. Par contre, les bénéfices de cette approche « gold standard », soit un faible taux de récurrence et une meilleure survie,

sont entachés par un haut taux de complications et une faible qualité de vie découlant de fréquentes dysfonctions anorectales, sexuelles et urinaires.

- Parmi les approches endo-anales qui ont été développées, la TEM combine les avantages des procédures radicales et conservatrices pour les lésions rectales et est couramment acceptée comme traitement chirurgical des adénomes bénins. Mais son rôle dans le traitement des lésions cancéreuses est encore sous investigation.
- Selon ces auteurs, lorsque l'on compare la TEM à la résection radicale, la TEM est associée à des temps opératoires, des périodes de ventilation et des séjours hospitaliers plus courts. De même, l'on observe moins de pertes sanguines, moins de complications per et postopératoires ainsi qu'un très faible taux de mortalité. La majorité des paramètres précédents sont statistiquement différents dans la plupart des études.
- Un désavantage majeur des approches transanales (incluant la TEM) est la difficulté d'évaluer l'état des ganglions lymphatiques du mésentère du rectum (métastatiques ou non). En effet, si ces nodules lymphatiques sont atteints de cellules néoplasiques et ne sont pas excisés chirurgicalement, ils peuvent être la principale cause d'une récurrence tumorale.
- Selon Zieren et al ⁸, si l'on analyse les résultats de la résection des tumeurs cancéreuses par TEM, les patients atteints d'une tumeur T₁ confinée à la muqueuse et à la sous-muqueuse dans le cancer rectal sont les candidats idéaux pour une approche TEM. Le choix des patients pour la TEM est aussi crucial et devrait être fait par un chirurgien expérimenté. Dans tous les cas, la TEM requiert une grande dextérité découlant d'une expérience importante.

Conclusion

- Selon Zieren et al ⁸, il n'y a pas de doute que la TEM est une procédure efficace et sécuritaire même pour le cancer rectal lorsque des critères de sélection appropriés sont utilisés. Même si l'on ne peut exclure un taux de récurrence plus important pour la TEM que pour la résection radicale pour les tumeurs cancéreuses de type T₂ ou supérieur, une approche multidisciplinaire avec des protocoles radio-chimiothérapeutiques agressifs sont très prometteurs.
- Selon cette revue, la plupart des études publiées mènent à la conclusion que la TEM offre une évolution de l'état de santé similaire à la résection radicale pour les tumeurs de type T₁. Par contre, des études randomisées devront être menées conjointement avec d'autres modalités de traitement (radiothérapie, chimiothérapie) pour connaître le rôle exact de la TEM dans le cancer avec tumeurs de type T₂ et >. Entre temps, la chirurgie radicale demeure le traitement de choix pour les cancers avancés.

4. Suppiah et al ⁷ (2008). Transanal Endoscopic Microsurgery in Early Rectal Cancer : Time for a Trial ? A Systematic Review.

Cette revue avait pour but d'évaluer le rôle de la TEM dans le carcinome rectal avec emphase sur l'évolution du cancer, des fonctions gastro-intestinales et de la qualité de vie.

Une recherche fut ainsi menée à partir des bases de données Medline et PubMed jusqu'au mois de juin 2006 à l'aide de mots-clés pertinents et les études combinant la TEM avec d'autres procédures furent exclues. Aucune restriction ne fut imposée quant à l'âge, la langue ou le temps.

Deux (2) études prospectives randomisées ^{22,27} (niveau d'évidence II) et 3 études rétrospectives non randomisées ^{17,25,28} (niveau d'évidence III) furent retenues. Ces études sont exactement les mêmes que celles analysées par Zieren et al ⁸ au point précédent. De plus, 28 séries de cas (niveau d'évidence IV) furent aussi identifiées et compilées.

Résultats

(Les résultats des articles retenus ont été présentés aux points précédents)

Discussion

- Selon Suppiah et al ⁷, les taux de récurrence entre la TEM (seule ou avec une thérapie adjuvante) et la résection radicale sont identiques. Par contre, la TEM présente moins de morbidité et de mortalité et semble permettre une meilleure fonction intestinale ainsi qu'une meilleure qualité de vie.
- Il est à noter que la TEM peut causer une dysfonction anorectale transitoire importante mais la continence complète revient habituellement après un délai postopératoire variant entre 6 semaines et 3 mois.
- Selon ces auteurs, les facteurs limitant l'utilisation de la TEM sont :
 - Le coût initial
 - Le pourcentage des patients se qualifiant pour cette thérapie
 - Le manque de précision de la stadification prétraitement de la maladie pour le choix des patients.
- Le coût-efficacité de cette technologie se limite à un faible pourcentage de patients (environ 10-15%) où la TEM peut être une alternative raisonnable à la résection radicale. La TEM se limite donc à un faible pourcentage de cancers précoces T_{1/2} situés dans la partie basse ou moyenne du rectum.
- Suppiah et al ⁷ rapportent qu'une analyse de coûts à leur établissement démontra que le coût moyen d'une opération radicale variait entre L4000 et L6000, par comparaison à un coût de L560 pour la TEM. Toujours selon ces auteurs, la différence de coût entre la résection radicale et la TEM permettait d'éponger les coûts d'acquisition de la TEM après 11.5 interventions impliquant la microchirurgie endoscopique endo-anale.

Conclusion

- Selon les auteurs, l'objectif de la chirurgie du cancer colorectal est de trouver un juste milieu entre les risques de récurrence d'une part, et la qualité de vie et les décès non-relies à l'évolution du cancer, d'autre part.
- L'introduction de la microchirurgie endoscopique transanale a grandement augmenté la pertinence de l'excision locale comme approche curative. Par suite, l'évolution de l'état de santé des patients choisis judicieusement se compare favorablement à celle des patients ayant subi une résection radicale, mais sans la morbidité et la mortalité associées.
- Suppiah et al 7 concluent en soulignant que la TEM entraîne moins de dysfonctions anorectales et génito-urinaires et est associée à une meilleure qualité de vie. Ces facteurs devraient être pris en considération pour le choix d'un traitement optimal dans le cas de tumeurs présentant un faible risque de récurrence ou lors de procédures à risques élevés chez les patients âgés susceptibles de mourir de maladies non-relies au cancer.

ANNEXE B

ÉVALUATION DE LA QUALITÉ DE L'ARTICLE DE SUPPIAH ET AL ⁷

Les critères d'évaluation pour articles de revue sont tirés d'un article de Oxman AD et al (User's Guides to the Medical Literature, JAMA, 2 :1367-1371, 1994).

I. Est-ce que les résultats de l'étude sont valides ?

Est-ce que l'article de revue se concentre sur une question clinique ? OUI

Est-ce que les critères d'inclusion utilisés étaient appropriés ? OUI

Est-il possible que des études importantes aient été ignorées ? NON

Est-ce que la qualité des études retenues a été évaluée ? NON MENTIONNÉ

Est-ce que les évaluations des études sont reproductibles ? PROBABLEMENT

Est-ce que les résultats des diverses études étaient identiques ? OUI

II. Quels sont les résultats ?

De façon globale, quels sont les résultats de cette revue ?

LA TEM, SEULE OU EN COMBINAISON AVEC DES THÉRAPIES ADJUVANTES, EST COMPARABLE À LA RÉSECTION RADICALE EN REGARD DES TAUX DE RÉCURRENCE, MAIS AVEC BEAUCOUP MOINS DE MORBIDITÉ ET DE MORTALITÉ POUR LES TUMEURS DE TYPE T₁.

Quelle est la précision des résultats ?

SELON LES DIFFÉRENTS CRITÈRES, P<0.05 À P<0.001

III. Est-ce que les résultats seront utiles dans la pratique clinique ?

Est-ce que les résultats sont applicables à mes patients ? OUI

Est-ce que tous les résultats cliniques importants ont été considérés ? OUI

Est-ce que les bénéfices équivalent aux complications possibles et aux coûts ? OUI