

## Évaluation de l'usage des clips hémostatiques lors d'une intervention endoscopique digestive basse avec exérèse de polypes

**Rapport d'évaluation 08-19**

Unité d'évaluation des technologies  
et des modes d'intervention en santé  
(UETMIS)

Septembre-2019



## **Évaluation de l'usage des clips hémostatiques lors d'une intervention endoscopique digestive basse avec exérèse de polypes**

Rapport d'évaluation

Septembre-2019

préparé par

**Martin Bussières, B.Sc., M.A.P.**  
**Geneviève Asselin, M.Sc., MBA**  
**Alice Nourissat, MD, Ph.D.**  
**Marc Rhainds, MD, M.Sc., FRCPC**

UETMIS, CHU de Québec-Université Laval

Septembre 2019

Direction de la qualité, de l'évaluation, de l'éthique et des affaires institutionnelles (DQEEAI)

<https://www.chudequebec.ca/professionnels-de-la-sante/evaluation/evaluation.aspx>

Le contenu de cette publication a été rédigé et édité par l'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) du CHU de Québec-Université Laval.

## COORDINATION

Dr Marc Rhainds, cogestionnaire médical et scientifique, UETMIS  
M. Isabelle Jacques, adjointe au directeur – Évaluation, expérience patient et éthique, Direction de la qualité, de l'évaluation, de l'éthique et des affaires institutionnelles (DQEEAI)

## SECRÉTARIAT ET MISE EN PAGE

M<sup>me</sup> Awa Dieng, agente administrative, module Évaluation et expérience patient, DQEEAI

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

Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé  
Hôpital Saint-François d'Assise du CHU de Québec-Université Laval  
10, rue de l'Espinay  
Québec (Québec) G1L 3L5  
Téléphone : 418 525-4444 poste 54682  
Courriel : [uetmis@chudequebec.ca](mailto:uetmis@chudequebec.ca)

Comment citer ce document :

Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) du CHU de Québec-Université Laval.  
Évaluation de l'usage des clips hémostatiques lors d'une intervention endoscopique digestive basse avec exérèse de polypes – Rapport d'évaluation préparé par Martin Bussières, Geneviève Asselin, Alice Nourissat et Marc Rhainds (UETMIS 08-19) Québec, 2019, 57- XIV p.

Dans ce document, l'emploi du masculin pour désigner des personnes n'a d'autres fins que celle d'alléger le texte.

Les photos et images utilisées dans ce document sont libres de droits d'auteur.

Copyright   2019 UETMIS - CHU de Québec-Université Laval.

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

## **MEMBRES DU GROUPE DE TRAVAIL**

M<sup>me</sup> Geneviève Asselin, agente de recherche, UETMIS

Dr Marc Bradette, chef du service de gastro-entérologie, L'HDQ

M. Martin Bussières, agent de recherche, UETMIS

Dr Alexandre Généreux, gastro-entérologue, HEJ

Dr Philippe Grégoire, gastro-entérologue, HSFA

M<sup>me</sup> Geneviève Lepage, Adjointe à la directrice clientèle-ophtalmologie et services ambulatoires spécialisés (DC-OSAS), HSS

Dr  Alice Nourissat, médecin-conseil en ETMIS

Dr Marc Rhainds M.D., M.Sc. FRCPC, cogestionnaire médical et scientifique de l'UETMIS

## **RÉVISION DU DOCUMENT**

Dr Pascal St-Germain, chirurgien général, HSS

Dr Roger Grégoire, chirurgien général, HSFA

## **FINANCEMENT**

Ce projet a été financé à même le budget de fonctionnement de l'UETMIS.

## AVANT-PROPOS

---

L'UETMIS du CHU de Québec-Université Laval a pour mission de soutenir et de conseiller les décideurs (gestionnaires, médecins et professionnels) dans la prise de décision relative à la meilleure allocation de ressources visant l'implantation d'une technologie ou d'un mode d'intervention en santé ou la révision d'une pratique existante.

### LE CONSEIL SCIENTIFIQUE DE L'UETMIS

#### **Présidente :**

M<sup>me</sup> Marie-Claude Michel, pharmacienne coordonnatrice du Programme de gestion thérapeutique des médicaments et représentante du Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens

#### **Membres :**

Dr Stéphane Bergeron, directeur adjoint, Direction des services professionnels

M<sup>me</sup> Katia Boivin, Conseil multidisciplinaire

M<sup>me</sup> Marie-Claude Brodeur, directrice adjointe, Direction des services multidisciplinaires

M. Martin Coulombe, directeur adjoint, Direction médicale des services hospitaliers

M<sup>me</sup> Christine Danjou, Direction des soins infirmiers et Conseil des infirmières et des infirmiers

M<sup>me</sup> Marie-Pierre Gagnon, chercheure de l'Axe Santé des populations et pratiques optimales en santé

D<sup>re</sup> Anne Desjardins, Programme de prévention et contrôle des infections

M<sup>me</sup> Christine Mimeault, directrice, Direction clientèle - Néphrologie et oncologie

M. François Pouliot, conseiller en éthique, DQEEAI

M<sup>me</sup> Michèle Ricard, adjointe au directeur – Qualité, sécurité et gestion des risques, DQEEAI

M<sup>me</sup> Michèle Touzin, Service-conseil en génie biomédical

### L'ÉQUIPE DE L'UETMIS

M<sup>me</sup> Geneviève Asselin, agente de planification, de programmation et de recherche

M. Martin Bussièrès, agent de planification, de programmation et de recherche

M<sup>me</sup> Awa Dieng, agente administrative

M<sup>me</sup> Renée Drolet, agente de planification, de programmation et de recherche

M<sup>me</sup> Isabelle Jacques, adjointe au directeur – Évaluation, expérience patient et éthique, DQEEAI

M<sup>me</sup> Brigitte Larocque, agente de planification, de programmation et de recherche

M. Sylvain L'Espérance, agent de planification, de programmation et de recherche

D<sup>re</sup> Alice Nourissat, médecin-conseil en ETMIS

Dr Marc Rhainds, cogestionnaire médical et scientifique des activités d'ETMIS

M<sup>me</sup> Marianne Talbot, physiothérapeute, chargée de projet en transfert des connaissances

Ce document présente les informations répertoriées au 1<sup>er</sup> mai 2019 selon la méthodologie de recherche documentaire développée. Ces informations ne remplacent pas le jugement du clinicien. Elles ne constituent pas une approbation ou un désaveu du mode d'intervention ou de l'utilisation de la technologie en cause.

Ce document n'engage d'aucune façon la responsabilité du CHU de Québec-Université Laval, de son personnel et des professionnels à l'égard des informations transmises. En conséquence, les auteurs, le CHU de Québec-Université Laval, les membres du groupe de travail de même que les membres du Conseil scientifique de l'UETMIS ne pourront être tenus responsables en aucun cas de tout dommage de quelque nature que ce soit au regard de l'utilisation ou de l'interprétation de ces informations.

### DIVULGATION DE CONFLITS D'INTÉRÊTS

Aucun conflit d'intérêts n'a été rapporté.

## SOMMAIRE

---

Au CHU de Québec-Université Laval (ci-après CHU de Québec), un nombre important de coloscopies est effectué annuellement. Des polypes colorectaux sont fréquemment détectés lors de cet examen et ceux-ci seront généralement réséqués pendant l'intervention. Une faible proportion des résections de polypes colorectaux est associée à des saignements immédiats ou même retardés de plusieurs jours après la polypectomie. Plusieurs méthodes peuvent être utilisées pour contrôler ces saignements, l'une d'elles est l'utilisation de clips hémostatiques. Toutefois, l'usage systématique de clips en prophylaxie du risque hémorragique post-polypectomie est controversé. En raison des coûts associés à l'utilisation des clips hémostatiques, la Direction clientèle-ophtalmologie et services ambulatoires spécialisés a sollicité l'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) du CHU de Québec afin d'évaluer l'efficacité et l'innocuité des clips hémostatiques pour prévenir les saignements tardifs post-polypectomie.

Les données probantes disponibles suggèrent que l'usage systématique de clips hémostatiques en prophylaxie ne permet pas de réduire le taux de saignements tardifs post-polypectomie. Toutefois, une utilisation ciblée pour les patients à risque élevé de saignements pourrait être bénéfique, notamment en présence de lésions colorectales de grande taille (supérieure ou égale à 20 mm) ou d'un traitement antithrombotique. Les données révisées suggèrent que l'utilisation des clips hémostatiques est une pratique sécuritaire qui s'accompagne rarement d'événements indésirables graves. Une enquête menée auprès des gastro-entérologues du CHU de Québec et des autres centres hospitaliers universitaires du Québec révèle que l'utilisation de clips hémostatiques en prophylaxie n'est pas une pratique courante pour la plupart d'entre eux, mais réservée aux lésions à risque hémorragique élevé. Au CHU de Québec, l'analyse de données collectées au cours d'une période de deux mois indique que plus de la moitié des clips utilisés à visée prophylactique l'étaient pour des polypes colorectaux de petite taille (inférieure à 10 mm). De plus, les indications relatives à l'usage de clips hémostatiques ainsi que le modèle et le nombre étaient rarement documentés dans le dossier médical du patient.

En considérant l'ensemble des données disponibles, l'UETMIS recommande aux médecins ayant une pratique en coloscopie au CHU de Québec, de réserver le recours à l'usage prophylactique de clips hémostatiques post-polypectomie pour les patients à risque hémorragique élevé et en particulier en cas d'exérèse de polypes de grande taille. De plus, il est recommandé à la Direction clientèle-ophtalmologie et services ambulatoires spécialisés, aux responsables clinico-administratifs des unités d'endoscopie et aux médecins ayant une pratique en coloscopie d'identifier, de collecter et de suivre des indicateurs relatifs à l'utilisation des clips hémostatiques et au suivi des événements hémorragiques cliniquement significatifs liés à la coloscopie au CHU de Québec.

## LISTE DES ABRÉVIATIONS ET SIGLES

---

CHUM	Centre hospitalier de l'Université de Montréal
CIUSSS de l'Estrie-CHUS	Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux de l'Estrie-Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke
CUSM	Centre universitaire de santé McGill
DSM	Dissection sous-muqueuse
DPE	Dossier patient électronique
ECR	Essai clinique randomisé
ESGE	<i>European Society of Gastrointestinal Endoscopy</i>
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
HEJ	Hôpital de l'Enfant-Jésus
HSFA	Hôpital Saint-François d'Assise
HSS	Hôpital du Saint-Sacrement
IRM	Imagerie par résonance magnétique
JGES	<i>Japan Gastroenterological Endoscopy Society</i>
L'HDQ	L'Hôtel-Dieu de Québec
MAUDE	<i>Manufacturer and User Facility Device Experience</i>
MSSS	Ministère de la Santé et des Services sociaux
RME	Résection muqueuse endoscopique
SPP	Syndrome post-polypectomie
SPSS	<i>Statistical Package for the Social Sciences</i>



## TABLE DES MATIÈRES

---

AVANT-PROPOS.....	IV
SOMMAIRE .....	V
LISTE DES ABRÉVIATIONS ET SIGLES.....	VI
TABLE DES MATIÈRES .....	VII
LISTE DES ANNEXES.....	IX
LISTE DES FIGURES.....	IX
LISTE DES TABLEAUX.....	IX
RÉSUMÉ.....	XI
1. INTRODUCTION.....	1
2. INFORMATIONS GÉNÉRALES.....	2
2.1 Coloscopie et polypes colorectaux.....	2
2.2 Techniques d'exérèse endoscopique des polypes colorectaux .....	3
2.3 Complications associées à la résection de polypes colorectaux.....	4
2.4 Clips hémostatiques et autres méthodes d'hémostase endoscopique .....	4
3. QUESTIONS DÉCISIONNELLE ET D'ÉVALUATION.....	6
3.1 Question décisionnelle.....	6
3.2 Questions d'évaluation.....	6
4. MÉTHODOLOGIE D'ÉVALUATION.....	7
4.1 Recherche documentaire.....	7
4.1.1 Sélection des publications.....	7
4.1.2 Évaluation de la qualité des publications et extraction des données .....	8
4.1.3 Analyse des données .....	8
4.2 Enquête de pratique auprès des gastro-entérologues du CHU de Québec et des autres centres hospitaliers universitaires du Québec .....	8
4.3 Collecte de données par le personnel infirmier et dans le Dossier patient électronique au CHU de Québec.....	9
4.4 Volumétrie et estimation des coûts associés à l'usage des clips hémostatiques au CHU de Québec .....	9
4.5 Modifications au plan d'évaluation .....	9
4.6 Révision .....	9
5. RÉSULTATS.....	10
5.1 Efficacité .....	10
5.1.1 Organismes ayant émis des recommandations de pratique clinique portant sur l'utilisation prophylactique des clips hémostatiques dans un contexte d'exérèse de polypes colorectaux.....	11
5.1.2 Études de synthèse.....	12
5.1.3 Études originales.....	15
5.2 Innocuité .....	21

5.2.1	Perforation intestinale .....	21
5.2.2	Syndrome post-polypectomie .....	22
5.2.3	Délogement et détachement du clip .....	22
5.2.4	Matériel défectueux .....	22
5.2.5	Appréciation des données sur l'innocuité associée à l'utilisation prophylactique de clips hémostatiques .....	22
5.3	Études en cours .....	22
5.4	Contextualisation .....	24
5.4.1	Enquête auprès des gastro-entérologues du CHU de Québec et d'autres centres hospitaliers universitaires au Québec 24	
5.4.2	Collecte de données par le personnel infirmier et dans le Dossier patient électronique au CHU de Québec .....	27
5.4.3	Volumétrie et coûts associés à l'usage des clips hémostatiques au CHU de Québec .....	30
6.	DISCUSSION .....	32
6.2	L'utilisation des clips hémostatiques en prophylaxie : un profil de sécurité acceptable .....	33
6.3	Les clips hémostatiques en prophylaxie : une utilisation à mieux définir au CHU de Québec en appréciant l'état actuel des connaissances .....	33
7.	RECOMMANDATIONS .....	36
8.	CONCLUSION .....	39
	ANNEXES .....	40
	RÉFÉRENCES .....	54

## LISTE DES ANNEXES

---

ANNEXE 1. SITES INTERNET CONSULTÉS POUR LA RECHERCHE DE LA LITTÉRATURE GRISE.....	40
ANNEXE 2. STRATÉGIES DE RECHERCHE DOCUMENTAIRE DANS LES BASES DE DONNÉES INDEXÉES .....	42
ANNEXE 3. SITES INTERNET CONSULTÉS POUR LA RECHERCHE DE PROTOCOLES PUBLIÉS .....	44
ANNEXE 4. LISTE DES DOCUMENTS EXCLUS APRÈS ÉVALUATION DE L'ADMISSIBILITÉ ET RAISONS D'EXCLUSION .....	45
ANNEXE 5. ÉTUDES ORIGINALES INCLUSES DANS LES ÉTUDES DE SYNTHÈSES RETENUES .....	50
ANNEXE 6. QUESTIONNAIRE D'ENQUÊTE ADMINISTRÉ AUX GASTRO-ENTÉROLOGUES DU CHU DE QUÉBEC ET DES AUTRES HÔPITAUX UNIVERSITAIRES DU QUÉBEC.....	51

## LISTE DES FIGURES

---

FIGURE 1. CLASSIFICATION ENDOSCOPIQUE DE PARIS DES LÉSIONS NÉOPLASIQUES SUPERFICIELLES DIGESTIVES (TIRÉ DE SELVES 2007) [10].....	2
FIGURE 2. PRINCIPAUX FACTEURS RELIÉS À LA PRÉVENTION DES SAIGNEMENTS TARDIFS POST-POLYPECTOMIE .....	5
FIGURE 3. DIAGRAMME DE SÉLECTION DES DOCUMENTS PORTANT SUR L'EFFICACITÉ DES CLIPS .....	10
FIGURE 4. DIAGRAMME DE SÉLECTION DES DOCUMENTS PORTANT SUR L'INNOCUITÉ DES CLIPS HÉMOSTATIQUES .....	21
FIGURE 5. DIAGRAMME DE SÉLECTION DES DOSSIERS DES PATIENTS BASÉ SUR LES DONNÉES COLLECTÉES PAR LE PERSONNEL INFIRMIER.....	27

## LISTE DES TABLEAUX

---

TABLEAU 1. CRITÈRES D'ADMISSIBILITÉ ET LIMITES DE LA RECHERCHE DOCUMENTAIRE .....	8
TABLEAU 2. RECOMMANDATIONS DE BONNES PRATIQUES CLINIQUES RECENSÉES SUR L'UTILISATION PROPHYLACTIQUE DES CLIPS HÉMOSTATIQUES LORS DE L'EXÉRÈSE DE POLYPES COLORECTAUX.....	12
TABLEAU 3. DESCRIPTION SOMMAIRE DES ÉTUDES DE SYNTHÈSE PORTANT SUR L'EFFICACITÉ PROPHYLACTIQUE DES CLIPS HÉMOSTATIQUES LORS DE L'EXÉRÈSE DE POLYPES COLORECTAUX.....	13
TABLEAU 4. SYNTHÈSE DES RÉSULTATS DE LA MÉTA-ANALYSE DE BOUMITRI <i>ET AL.</i> (2016) [26] PORTANT SUR L'EFFICACITÉ DES CLIPS HÉMOSTATIQUES POUR PRÉVENIR LES SAIGNEMENTS TARDIFS POST-POLYPECTOMIE .....	13
TABLEAU 5. SYNTHÈSE DES RÉSULTATS DE LA MÉTA-ANALYSE DE NISHIZAWA <i>ET AL.</i> (2017) [27] PORTANT SUR L'EFFICACITÉ DES CLIPS HÉMOSTATIQUE POUR PRÉVENIR LES SAIGNEMENTS TARDIFS POST-POLYPECTOMIE .....	14
TABLEAU 6. PRINCIPALES CARACTÉRISTIQUES DES PATIENTS ET DES TECHNIQUES D'EXÉRÈSE DE POLYPES DANS LES ÉTUDES ORIGINALES PORTANT SUR L'UTILISATION DE CLIPS HÉMOSTATIQUES POUR LA PRÉVENTION DES SAIGNEMENTS POST-POLYPECTOMIE .....	16
TABLEAU 7. PRINCIPALES CARACTÉRISTIQUES DES POLYPES RAPPORTÉES DANS LES ÉTUDES ORIGINALES PORTANT SUR L'UTILISATION DE CLIPS HÉMOSTATIQUES POUR LA PRÉVENTION DES SAIGNEMENTS POST-POLYPECTOMIE .....	17

TABLEAU 8. DÉFINITIONS DE SAIGNEMENTS TARDIFS POST-POLYPECTOMIE RAPPORTÉES DANS LES ÉTUDES ORIGINALES PORTANT SUR L'UTILISATION PROPHYLACTIQUE DE CLIPS HÉMOSTATIQUES .....	18
TABLEAU 9. RÉSULTATS DES ÉTUDES ORIGINALES PORTANT SUR L'UTILISATION DE CLIPS HÉMOSTATIQUES POUR PRÉVENIR LES SAIGNEMENTS POST-POLYPECTOMIE PRÉSENTÉS SELON LE TYPE DE POLYPES .....	19
TABLEAU 10. PROTOCOLES ENREGISTRÉS D'ECR EN COURS DE RÉALISATION SUR L'UTILISATION DES CLIPS HÉMOSTATIQUES POUR PRÉVENIR LES SAIGNEMENTS TARDIFS EN FONCTION DU TYPE DE POLYPES .....	23
TABLEAU 11. TAUX DE SAIGNEMENTS TARDIFS PUBLIÉS DANS TROIS RÉSUMÉS DE CONGRÈS PORTANT SUR L'UTILISATION DES CLIPS HÉMOSTATIQUES POUR PRÉVENIR LES SAIGNEMENTS POST-POLYPECTOMIE .....	24
TABLEAU 12. TAUX DE RÉPONSE DES GASTRO-ENTÉROLOGUES DES QUATRE CENTRES HOSPITALIERS UNIVERSITAIRES DU QUÉBEC.....	24
TABLEAU 13. PROFIL D'UTILISATION EN PROPHYLAXIE DES CLIPS HÉMOSTATIQUES POST-POLYPECTOMIE RAPPORTÉ PAR LES GASTRO-ENTÉROLOGUES DES ÉTABLISSEMENTS HOSPITALIERS UNIVERSITAIRES QUÉBÉCOIS AYANT PARTICIPÉ AU SONDAGE .....	26
TABLEAU 14. FRÉQUENCE D'UTILISATION EN PROPHYLAXIE DES CLIPS HÉMOSTATIQUES EN FONCTION DES CARACTÉRISTIQUES DES POLYPES COLORECTAUX SELON LES DONNÉES RAPPORTÉES PAR LES GASTRO-ENTÉROLOGUES QUI EN FONT L'USAGE (N = 14).....	26
TABLEAU 15. CARACTÉRISTIQUES MORPHOLOGIQUES DES POLYPES AVEC USAGE DE CLIPS HÉMOSTATIQUES POST EXÉRÈSE, SELON LES DONNÉES ISSUES DU DPE AU CHU DE QUÉBEC AU COURS D'UNE PÉRIODE DE DEUX MOIS (N = 126 POLYPECTOMIES) .....	28
TABLEAU 16. TYPES DE CLIPS UTILISÉS SELON LES DONNÉES ISSUES DU DPE ET DE LA COLLECTE PAR LE PERSONNEL INFIRMIER AU CHU DE QUÉBEC AU COURS D'UNE PÉRIODE DE DEUX MOIS (N = 126 POLYPECTOMIES) .....	28
TABLEAU 17. NOMBRE DE CLIPS UTILISÉS PAR POLYPE SUIVANT LA RÉSECTION SELON LES DONNÉES ISSUES DU DPE ET DE LA COLLECTE PAR LE PERSONNEL INFIRMIER AU CHU DE QUÉBEC AU COURS D'UNE PÉRIODE DE DEUX MOIS (N = 126 POLYPECTOMIES) .....	29
TABLEAU 18. NOMBRE DE COLOSCOPIES LONGUES ET D'ENDOSCOPIES DIGESTIVES BASSES RÉALISÉES AU CHU DE QUÉBEC ENTRE 2017 ET 2019 .....	30
TABLEAU 19. NOMBRE DE CLIPS HÉMOSTATIQUES STANDARDS ET ROTATIFS CONSOMMÉS AU CHU DE QUÉBEC ENTRE 2017 ET 2019 .....	31

## RÉSUMÉ

---

### INTRODUCTION

La coloscopie est la technique d'exploration colorectale de référence pour détecter la présence de lésions cancéreuses, précancéreuses ou à risque élevé de dégénérescence. Cet examen implique fréquemment la résection d'un ou plusieurs polypes. Après une polypectomie, des saignements peuvent survenir immédiatement ou dans les jours qui suivent l'intervention avec des conséquences hémorragiques parfois graves. Différentes méthodes peuvent être utilisées pour prévenir les saignements post-polypectomie tardifs, incluant le recours à des approches thermiques, par injection et mécaniques telles que l'usage de clips hémostatiques. L'efficacité des clips hémostatiques à prévenir le risque hémorragique demeure toutefois un sujet controversé dans la communauté scientifique.

En raison des coûts associés à la consommation des clips hémostatiques, l'UETMIS du CHU de Québec-Université Laval (ci-après CHU de Québec) a été sollicitée par la Direction clientèle-ophtalmologie et services ambulatoires spécialisés (DC-OSAS) afin d'évaluer l'efficacité et l'innocuité des clips hémostatiques pour prévenir les saignements tardifs post-polypectomie.

### QUESTION DÉCISIONNELLE

Quelle serait l'utilisation optimale des clips hémostatiques en prophylaxie des saignements tardifs post-polypectomie lors d'une intervention endoscopique digestive basse avec exérèse de polypes au CHU de Québec ?

### QUESTIONS D'ÉVALUATION

- Quelles sont l'efficacité et l'innocuité des clips hémostatiques utilisés en prophylaxie des saignements tardifs lors d'une intervention endoscopique digestive basse avec exérèse de polypes ?
- Pour quelles indications cliniques les clips hémostatiques devraient être utilisés en prophylaxie lors d'une intervention endoscopique digestive basse avec exérèse de polypes ?
- Quelles sont les pratiques actuelles d'utilisation des clips hémostatiques en prophylaxie des saignements au CHU de Québec et dans les autres centres universitaires québécois ?

### MÉTHODOLOGIE

Une recension des publications scientifiques a été effectuée à partir de plusieurs bases de données indexées et de la littérature grise. Les sites Internet d'organismes en ETMIS ainsi que ceux d'associations professionnelles ont été consultés. La recherche visait à identifier des guides de pratique, des études de synthèse ainsi que des essais cliniques randomisés (ECR) portant sur l'efficacité ou l'innocuité de l'utilisation des clips hémostatiques lors d'une intervention endoscopique digestive basse avec exérèse de polypes. Les documents rédigés en français ou en anglais, à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2008 jusqu'au 1<sup>er</sup> mai 2019, ont été inclus dans la recherche. Deux évaluateurs ont procédé de manière indépendante à la sélection, à l'évaluation de la qualité des documents et à l'extraction des données. Plusieurs indicateurs d'efficacité et d'innocuité ont été évalués incluant notamment la fréquence de saignements post-polypectomie et le risque de perforation intestinale. Les sources suivantes ont été consultées pour évaluer la sécurité et l'innocuité : 1) études retenues pour le volet efficacité, 2) recherche complémentaire dans certaines bases de données et 3) base de données MAUDE (*Manufacturer and User Facility Device Experience*) de la *Food and Drug Administration* (FDA) pour la période du 1<sup>er</sup> janvier 2008 au 1<sup>er</sup> mai 2019.

Une enquête a été effectuée pour documenter les pratiques des gastro-entérologues relativement à l'usage des clips hémostatiques au CHU de Québec et dans les autres centres hospitaliers universitaires du Québec. Une collecte prospective de données a également été réalisée au cours d'une période de deux mois afin d'identifier et décrire les situations cliniques pour lesquelles des clips hémostatiques sont utilisés en prophylaxie des saignements tardifs post-polypectomie colorectale au CHU de Québec. Un recueil de données complémentaires a été effectué dans le Dossier patient électronique (DPE) à partir des numéros identifiés lors de la collecte prospective. Les données de consommation annuelle de clips et les statistiques sur le nombre d'endoscopies des voies digestives pour les années 2017 à 2019 ont été obtenues auprès de différentes directions du CHU de Québec.

## RÉSULTATS

### *Recherche documentaire sur l'efficacité*

La recherche documentaire a permis d'identifier 14 documents incluant deux guides de pratique clinique, deux revues systématiques avec méta-analyse ainsi que dix études originales, soit six ECR et quatre études observationnelles comparatives rétrospectives.

### **Guides de pratique clinique**

Des recommandations de bonnes pratiques cliniques portant sur l'utilisation de clips hémostatiques pour la prévention des saignements tardifs à la suite d'une exérèse de polypes colorectaux ont été émises par une organisation européenne en 2017 et une japonaise en 2015. Afin de réduire les saignements post-polypectomie, une pré-injection avec une solution d'adrénaline diluée et/ou des méthodes mécaniques en présence de gros polypes colorectaux pédiculés est recommandée par l'organisation européenne. L'utilisation de routine de clips hémostatiques pour la prévention des saignements tardifs après la résection de polypes sessiles n'est pas recommandée, mais ces derniers pourraient être d'intérêt chez certains patients à risque élevé de saignements, selon ce même organisme. L'organisation japonaise mentionne que l'utilisation prophylactique de clips semble être efficace dans le cas de certaines résections muqueuses endoscopiques étendues chez des patients à risque élevé de saignements et pourrait être efficace chez des patients avec des lésions de grande taille ou sous traitement antithrombotique.

### **Étude de synthèse**

Deux revues systématiques avec méta-analyse publiées en 2016 et 2017 visaient à évaluer l'efficacité des clips hémostatiques utilisés en prophylaxie lors de l'exérèse de polypes colorectaux. Une première méta-analyse portant sur quatre ECR et huit études observationnelles ne suggère pas de différence statistiquement significative entre les groupes avec et sans clips hémostatiques sur la fréquence de survenue de saignements tardifs (rapport de cotes [RC] : 1,49; intervalle de confiance à 95 % [IC à 95 %] : 0,56 à 4,00;  $p = 0,42$ ). Aucune différence significative entre les groupes n'a été observée dans une sous-analyse considérant les résultats des quatre ECR seulement. Les auteurs concluent que l'utilisation des clips en prophylaxie après une polypectomie ne semble pas prévenir la fréquence des saignements tardifs, et ce, lorsque toutes les tailles de polypes sont combinées. Les résultats de la seconde méta-analyse portant sur sept ECR indiquent également que l'utilisation prophylactique de clips hémostatiques n'est pas statistiquement associée au risque de saignement post-polypectomie (RC : 0,76 ; IC à 95 % : 0,39 à 1,47;  $p = 0,41$ ). Les résultats d'analyses de sous-groupes réalisées en fonction de la taille des polypes ou selon leurs types ne suggèrent pas de différence statistiquement significative entre les groupes avec et sans clips. Les auteurs concluent que l'utilisation de clips ne permet pas de diminuer la survenue de saignements tardifs après une exérèse endoscopique de lésions colorectales, mais cette pratique pourrait être d'intérêt chez les patients à risque élevé de saignements traités par anticoagulants ou chez ceux ayant des lésions étendues.

### **Études originales**

Six ECR et quatre études observationnelles rétrospectives avec groupe de comparaison ont été analysées, le nombre de patients par étude variait entre 98 et 1 499 patients. La proportion de patients sous traitement avec des anticoagulants ou antiplaquettaires variait de 0 à 44 %. Le nombre de polypes inclus était de 105 à 3 364.

#### *Polypes pédiculés*

Les résultats de deux ECR portant sur des polypes pédiculés de taille majoritairement inférieure à 20 mm ne suggèrent pas de différence statistiquement significative entre les groupes avec et sans clips pour la prévention des saignements tardifs. Des taux de saignements tardifs variant de 0 à 1,5 % ont été observés. Aucune étude ne portait sur des polypes pédiculés supérieurs à 20 mm.

#### *Polypes non pédiculés*

Les résultats de deux ECR et deux études rétrospectives portant sur des polypes non pédiculés supérieurs à 20 mm ( $n = 3$ ) ou entre 10 et 40 mm ( $n = 1$ ) indiquent une diminution statistiquement significative des saignements tardifs post-polypectomie dans les groupes avec clips hémostatiques comparativement aux groupes sans utilisation de clips. Les taux de saignements tardifs variaient de 1,1 à 5,8 % dans les groupes avec clips et de 6,1 à 9,7 % dans les groupes sans clips.

### *Polypes de tous types*

Deux ECR et deux études observationnelles rétrospectives ont porté sur des polypes pédiculés et non pédiculés de taille majoritairement inférieure à 10 ou 20 mm. Des taux de saignements tardifs variant de 0,5 à 2,6 %, sans différence statistiquement significative entre les groupes avec et sans clips ont été observés.

### **Recherche documentaire sur l'innocuité**

La stratégie de recherche a permis d'inclure 25 documents, soit deux études de synthèse, six ECR, cinq études observationnelles rétrospectives et 12 rapports d'incidents issus de la base de données MAUDE. Les résultats d'une des méta-analyses suggèrent une absence d'association significative entre l'utilisation de clips hémostatiques et le risque de perforation (RC : 1,00 (IC à 95 % : 0,14 à 7,25)). Des cas de perforations et de syndromes post-polypectomie ont été rapportés par les auteurs des études originales et dans la base de données MAUDE, mais le lien entre les clips et la survenue des événements ne pouvait généralement pas être établi. Par ailleurs, les événements indésirables rapportés dans la base de données MAUDE étaient essentiellement des bris mécaniques ou des dysfonctionnements associés à l'utilisation du dispositif d'installation des clips ou aux clips eux-mêmes.

### **Contextualisation**

#### *Enquête auprès des gastro-entérologues au CHU du Québec et dans les autres centres hospitaliers universitaires du Québec*

Le taux de réponse était de 38 % (30 sur 79 gastro-entérologues). Plus de la moitié des gastro-entérologues ont rapporté ne pas utiliser de clips hémostatiques à visée prophylactique ou seulement dans de rares cas (n = 16 ; 53 %). La raison principale de non-utilisation des clips était le manque de données probantes sur leur efficacité à prévenir les saignements tardifs. Les gastro-entérologues (n = 14; 47 %) qui utilisent des clips en prophylaxie des saignements tardifs post-polypectomie ont mentionné y avoir recours principalement pour des polypes pédiculés (n = 9; 64 %) ainsi que pour des polypes de taille supérieure à 20 mm (n = 13 ; 93 %) ou entre 10 et 20 mm (n = 7 ; 50 %). L'utilisation rapportée de clips en prophylaxie était également plus fréquente chez les patients sous traitement avec des antiplaquettaires (n = 8; 57 %) ou des anticoagulants (n = 12; 86 %).

#### *Collecte de données au CHU de Québec*

L'analyse porte sur 103 patients ayant subi une coloscopie et 126 polypectomies avec usage prophylactique de clips hémostatiques au CHU de Québec. Les coloscopies ont été réalisées par 26 gastro-entérologues et chirurgiens différents, majoritairement dans le cadre d'un dépistage individuel (48,5 %) ou familial (12,6 %) ainsi que pour le suivi de polypes (28,2 %). L'information relative à la forme du polype était disponible dans le dossier médical des patients pour 76 polypectomies (60 %). Les clips ont été principalement utilisés à la suite de l'exérèse de polypes non pédiculés (72 %). La taille des polypes était inférieure à 10 mm et à 20 mm dans 52 et 83 % des cas, respectivement. Dans la majorité des polypectomies réalisées, un ou deux clips hémostatiques ont été utilisés pour assurer l'hémostase post-polypectomie. Dans la majorité des cas (94 %), l'information sur les types de clips hémostatiques n'était pas disponible dans le DPE.

#### *Volumétrie et coûts des clips hémostatiques au CHU de Québec*

Au CHU de Québec, le nombre annuel d'endoscopies basses est passé de 24 509 en 2017-2018 à 27 568 en 2018-2019, ce qui représente une augmentation de 11 %. Deux types de clips sont utilisés : les clips hémostatiques standards (Resolution) de la compagnie Boston Scientific (coût unitaire de 85 \$) et les clips rotatifs de la compagnie Olympus (coût unitaire de 93 \$). Les clips Resolution sont les plus fréquemment utilisés dans une proportion d'environ 70 % des cas. Au total, 2207 clips ont été achetés durant l'année financière 2018-2019, soit une diminution de 8 % par rapport à l'année 2016-2017. Une baisse de 17 % de la consommation de clips Resolution et une augmentation de 12 % des clips rotatifs ont été observées pendant cette même période. La proportion de clips achetés en fonction du nombre d'endoscopies digestives effectuées serait similaire dans chacun des hôpitaux (entre 5 et 8 %). Une légère diminution des coûts totaux annuels des clips hémostatiques est observée entre 2016-2017 et 2018-2019, passant de 212 600 à 193 333 \$.

### **CONSTATS**

L'appréciation des données issues de la recherche documentaire, de l'enquête de pratiques et des échanges avec le groupe de travail interdisciplinaire ont conduit aux constats suivants :

- Les données probantes n'appuient pas le recours systématique aux clips hémostatiques, mais suggèrent qu'un usage ciblé, en particulier pour les polypes de grande taille, pourrait être efficace pour réduire les saignements tardifs lors d'exérèse de polypes colorectaux;
- L'utilisation des clips hémostatiques en prophylaxie : un profil de sécurité acceptable;
- Les clips hémostatiques en prophylaxie : une utilisation à mieux définir au CHU de Québec en appréciant l'état actuel des connaissances.

### **Recommandation 1**

Il est recommandé aux médecins ayant une pratique en coloscopie au CHU de Québec, de réserver le recours à l'usage prophylactique de clips hémostatiques post-polypectomie pour les patients à risque hémorragique élevé et en particulier en cas d'exérèse de polypes de grande taille ( $\geq 20$  mm).

### **Recommandation 2**

Il est recommandé à la Direction clientèle-ophtalmologie et services ambulatoires spécialisés, aux responsables clinico-administratifs des unités d'endoscopie et aux médecins ayant une pratique en coloscopie au CHU de Québec d'identifier, de collecter et de suivre des indicateurs relatifs à l'utilisation des clips hémostatiques et au suivi des événements indésirables cliniquement significatifs liés à la coloscopie.

### **CONCLUSION**

Les données probantes suggèrent qu'une utilisation systématique de clips hémostatiques en prophylaxie ne permet pas de réduire significativement la fréquence de survenue d'événements hémorragiques post-coloscopie. Un usage ciblé pourrait cependant être bénéfique chez certains patients ayant un risque élevé de saignements ou lors d'exérèse de polypes de grande taille ( $\geq 20$  mm). Des mécanismes visant à identifier, collecter et suivre des indicateurs relatifs à l'utilisation des clips hémostatiques et au suivi des événements hémorragiques cliniquement significatifs en endoscopie digestive devraient être mis en place au CHU de Québec, et ce, en respect des normes de pratiques cliniques relatives à la coloscopie publiées en 2018 par la Direction générale de cancérologie du Ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec et des activités d'évaluation de l'acte médical.



## 1. INTRODUCTION

---

La coloscopie est la technique d'exploration colorectale de référence pour visualiser la totalité du côlon et du rectum et détecter la présence de lésions cancéreuses, précancéreuses ou à risque élevé de dégénérescence. Dans près d'un tiers des cas, l'examen est associé à l'exérèse d'un ou plusieurs polypes qui peut être réalisée par polypectomie standard, résection muqueuse endoscopique ou dissection sous-muqueuse [1]. La survenue d'un saignement secondaire à l'exérèse d'un polype est l'effet indésirable le plus commun. En général, le taux de saignements post-polypectomie n'excède pas 2 %, mais des niveaux plus élevés sont possibles en présence de facteurs de risque (p. ex. : taille et forme du polype, localisation de la lésion, prise d'anticoagulants ou antiplaquettaires) [2]. Le saignement peut être immédiat, c'est-à-dire survenir pendant la procédure endoscopique pour une polypectomie, ou retardé soit plusieurs jours après l'intervention. Les conséquences associées à ces saignements, habituellement bénignes, peuvent toutefois s'avérer plus graves en cas d'hémorragie digestive basse et nécessiter le recours à une hospitalisation, des transfusions sanguines, une réintervention endoscopique ou même une intervention chirurgicale. Parmi les méthodes pour prévenir les saignements post-polypectomie tardifs, mentionnons les catégories suivantes : approches thermiques, par injection et des méthodes mécaniques qui incluent l'utilisation de clips hémostatiques. L'efficacité des clips hémostatiques en prévention demeure toutefois un sujet controversé dans la communauté scientifique.

En raison des coûts associés à l'utilisation des clips hémostatiques, l'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) du CHU de Québec-Université Laval (ci-après CHU de Québec) a été sollicitée par la Direction clientèle-ophtalmologie et services ambulatoires spécialisés (DC-OSAS) afin d'évaluer l'efficacité et l'innocuité des clips hémostatiques pour prévenir les saignements tardifs après l'exérèse de polypes colorectaux.

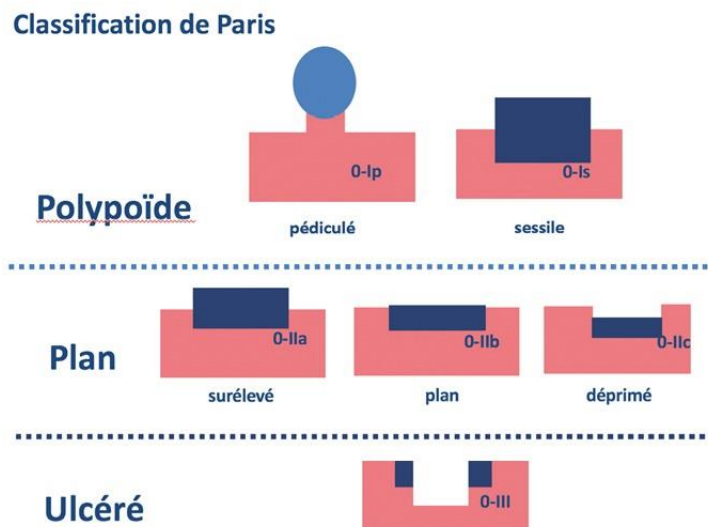
## 2. INFORMATIONS GÉNÉRALES

### 2.1 Coloscopie et polypes colorectaux

Au Canada, le cancer colorectal est le deuxième type de cancer le plus fréquent. En 2017, il représentait 13 % de tous les nouveaux cas de cancers [3]. On estime que 4,5 % (1 sur 22) des hommes et 4,2 % (1 sur 24) des femmes développeront un cancer colorectal [4]. La coloscopie est actuellement considérée comme la norme de référence pour la détection et la prévention des cancers colorectaux [5]. Depuis le début des années 1970, l'exérèse endoscopique précoce des lésions précancéreuses par polypectomie a permis de diminuer l'incidence et la mortalité reliées au cancer colorectal [6]. Au Québec, le Programme québécois de dépistage du cancer colorectal (PQDCCR), en cours d'implantation, vise à offrir à toutes les personnes de 50 à 74 ans présentant un risque moyen<sup>1</sup> de développer un cancer colorectal, un test immunochimique de recherche de sang occulte dans les selles (RSOSi) tous les deux ans, suivi d'une coloscopie de confirmation diagnostique en cas de résultat positif. Dans ce cadre, le Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) a amorcé des travaux visant l'implantation de normes de qualité et d'accessibilité dans les unités d'endoscopie digestive de la province. La troisième version des Normes de pratique clinique relatives à la coloscopie a été élaborée par le Comité consultatif dépistage et investigation en cancérologie colorectale de la Direction générale de cancérologie (DGC) en 2018 [7]. Ces normes s'appliquent à toutes les coloscopies effectuées, peu importe l'indication clinique.

Lors de la coloscopie, tous les polypes suspectés comme étant néoplasiques ou à risque de dégénérescence sont généralement réséqués, biopsiés ou repérés en vue d'une exérèse ultérieure. Les deux tiers des lésions colorectales se développeraient dans le segment descendant du côlon et dans le rectosigmoïde [9]. La classification de Paris, qui est la plus utilisée dans le monde, classe les lésions superficielles détectées en endoscopie selon leurs aspects macroscopiques polypoïde, plan ou ulcéré (Figure 1) [8]. Les lésions polypoïdes se caractérisent par une élévation de la muqueuse qui peut survenir n'importe où dans le tractus gastro-intestinal [9]. La grande majorité d'entre elles (95 %) mesurent moins de 20 mm [5].

**FIGURE 1. CLASSIFICATION ENDOSCOPIQUE DE PARIS DES LÉSIONS NÉOPLASIQUES SUPERFICIELLES DIGESTIVES (TIRÉ DE SELVES 2007) [10]**



La nature histologique des lésions ou polypes est déterminée par une étude anatomopathologique à partir d'un spécimen obtenu à la biopsie ou à la polypectomie. Il en existe plusieurs types, les plus communs étant les polypes adénomateux et

<sup>1</sup> En plus de l'âge, un risque moyen suppose que les patients doivent également être asymptomatiques et sans autre facteur de risque

hyperplasiques. Les adénomes forment plus de 66 % des polypes retrouvés dans le côlon [11]. Environ 10 % des polypes adénomateux seraient à risque de dégénérescence cancéreuse. En général, plus un adénome est volumineux, plus la probabilité qu'il devienne cancéreux est élevée [11]. Les principaux facteurs de risque de transformation d'un polype en forme invasive sont sa taille (> 1 cm), l'existence d'une dysplasie de haut grade ainsi que la présence d'une composante vilieuse [12]. Un nombre d'adénomes supérieur ou égal à trois chez un patient augmente également le risque qu'un polype se développe en cancer [12]. On distingue trois types histologiques d'adénomes :

- tubulaires : constituent environ 80 % des adénomes identifiés et moins de 5 % se développeraient en carcinome;
- vilieux : composent de 5 à 10 % des adénomes alors que près de la moitié évolueraient vers une forme cancéreuse;
- tubulo-vilieux : représentent jusqu'à 15 % des adénomes avec approximativement 22 % qui se transforment en cancer.

Les polypes hyperplasiques sont habituellement petits et localisés dans le côlon sigmoïde ainsi que dans le rectum [11]. Ils sont considérés comme étant des tumeurs non cancéreuses en absence de contingent adénomateux.

## 2.2 Techniques d'exérèse endoscopique des polypes colorectaux

L'exérèse des polypes vise à retirer l'ensemble du tissu néoplasique afin de permettre l'analyse histopathologique de la lésion [11]. Différentes techniques endoscopiques peuvent être utilisées, soit la polypectomie, la résection muqueuse endoscopique<sup>2</sup> (RME) ou la technique de dissection sous-muqueuse (DSM). L'exérèse est habituellement réalisée en un seul fragment (en bloc) ou pour les polypes de grande taille avec gros pédicule, en plusieurs morceaux (*piecemeal*) [11].

### *Polypectomie*

Les lésions polypoïdes sont principalement réséquées par polypectomie avec une pince à biopsie ou une anse froide, c'est-à-dire sans l'utilisation d'un courant électrique. L'anse froide serait l'option offrant le meilleur rapport coût-efficacité pour les très petits polypes (2 à 3 mm), mais l'utilisation d'une pince à biopsie permettrait également d'obtenir de bons résultats [13]. La polypectomie à l'anse chaude s'effectue quant à elle avec un bistouri électrique générateur de courant. Cette technique d'électrochirurgie utilise un courant électrique qui augmente la chaleur de l'anse diathermique. L'intensité élevée du courant permet la résection du polype. L'usage d'un courant d'intensité moins élevé sert à contrôler la zone hémorragique par coagulation. Afin d'éviter le risque de coagulation transmurale et de perforation, la puissance du courant et la durée d'application doivent être plus faibles lorsque la paroi digestive à traiter est mince. Les deux méthodes sont régulièrement utilisées en alternance lors d'une polypectomie [13]. La résection de plus gros polypes (4 à 5 mm) peut s'effectuer avec une pince chaude ou en combinant deux méthodes, par exemple l'exérèse à la pince froide combinée avec une coagulation bipolaire ou avec la technique de plasma à l'argon [13].

### *Résection muqueuse endoscopique ou mucosectomie*

Lorsque le pédicule est court ou en présence d'un polype sessile ou plat, il est recommandé de réaliser une injection sous-muqueuse pour surélever la lésion avant de procéder à la résection de la muqueuse à l'aide d'une anse froide ou chaude [13]. La RME est majoritairement utilisée pour la résection de polypes sessiles supérieurs à 10 mm et pour les lésions planes [11].

### *Dissection sous-muqueuse*

La DSM, développée en Asie, consiste aussi à soulever la muqueuse par une injection d'un liquide dans la sous-muqueuse. Toutefois, la résection ne s'effectue pas avec une anse, mais plutôt par une incision de la muqueuse en zone saine à une certaine distance de la lésion [14]. La technique vise à séparer la muqueuse de la musculature en disséquant la sous-muqueuse profonde [14]. Elle permet la résection en bloc de gros polypes sessiles [11]. Il s'agit d'une technique complexe qui s'acquiert par un long apprentissage au cours duquel la qualité des résections s'améliore et la fréquence des complications diminue [14]. La DSM est peu implantée au Canada.

---

<sup>2</sup> La mucosectomie est un autre terme utilisé parfois pour désigner une résection muqueuse endoscopique.

## 2.3 Complications associées à la résection de polypes colorectaux

### *Perforation intestinale*

La perforation intestinale est la complication la plus redoutée par les coloscopistes et elle se produirait environ une fois toutes les 1000 interventions pour des polypectomies [15, 16]. Les perforations sont plus fréquentes lorsque la polypectomie est effectuée par électrochirurgie [15, 16].

### *Syndrome post-polypectomie*

Le syndrome post-polypectomie (SPP) se caractérise par la survenue, après une polypectomie avec électrocoagulation, de douleurs abdominales, la fièvre, une hyperleucocytose et une inflammation péritonéale en l'absence de perforation franche [17]. Le SPP est observé dans 0,5 à 1 % des cas [16]. Un traitement de type conservateur est habituellement suffisant pour contrôler ce syndrome [15, 16].

### *Saignement post-polypectomie*

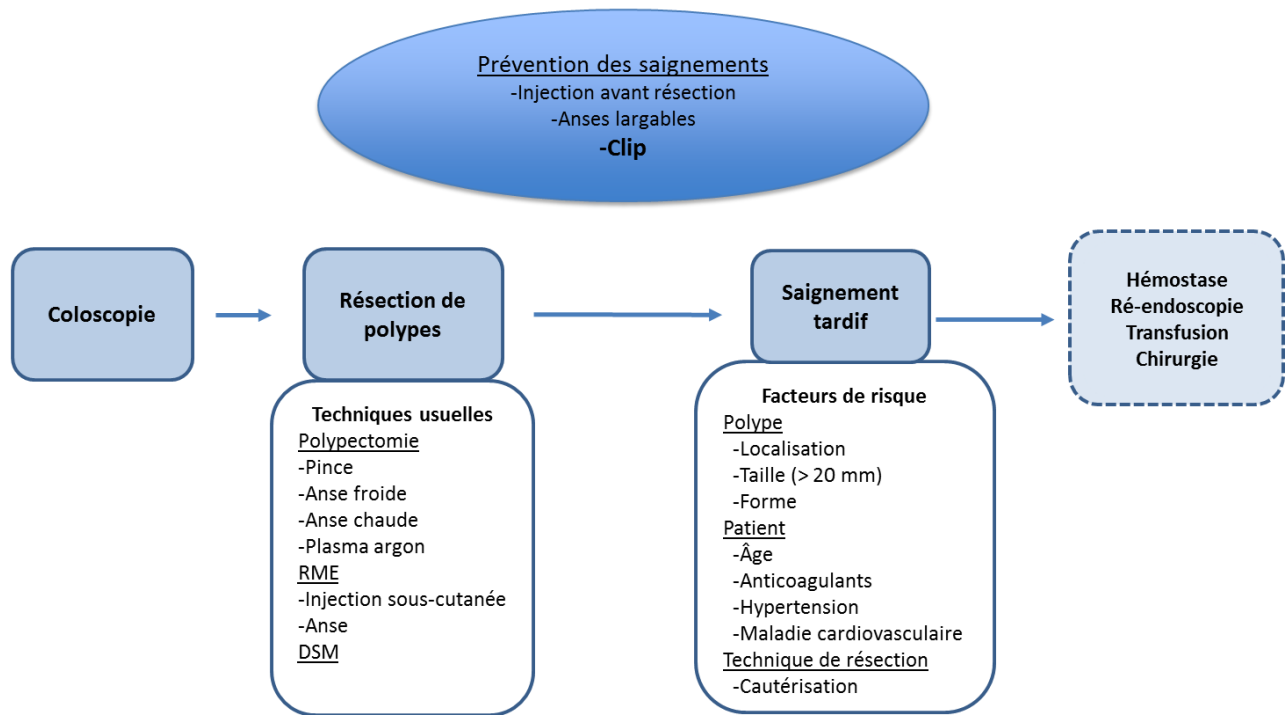
La principale complication associée à l'exérèse de polypes demeure les saignements. Le saignement peut être immédiat en cours de procédure dans 1,5 à 2,8 % des cas [2]. Il peut être également tardif, survenant de cinq à sept jours en moyenne après l'intervention [2]. Les cas de saignements tardifs peuvent nécessiter une réendoscopie et dans les cas plus graves des transfusions voire même une intervention chirurgicale. Plusieurs facteurs sont associés au risque de saignements post-polypectomie incluant les caractéristiques des polypes, des patients ou la pratique des cliniciens. La taille du polype aurait une grande influence sur le risque de saignement. Ainsi, le risque de saignement associé à la résection de polypes de taille supérieure à 20 mm varierait entre 6,5 % et 15,1 % comparativement à environ 1 % pour ceux inférieurs à 10 mm [2, 4]. Le risque de saignement serait plus élevé en cas d'exérèse de polypes pédiculés, de polypes plans étendus et de polypes localisés dans le côlon droit [4]. L'âge (plus de 65 ans), la présence d'une maladie cardiovasculaire ainsi que la prise d'un médicament antithrombotique sont également des facteurs de risque de saignements [4]. Enfin, la technique de résection est également à considérer dans l'évaluation du risque puisque l'utilisation d'une anse diathermique est associée à un taux plus élevé de saignements post-polypectomie comparativement à une résection à l'anse froide [4].

## 2.4 Clips hémostatiques et autres méthodes d'hémostase endoscopique

Diverses options sont possibles pour réaliser une hémostase après une polypectomie, soit à l'aide d'un dispositif thermique (bistouri électrique monopolaire ou bipolaire en mode coagulation, plasma à l'argon), par l'injection d'une solution (épinéphrine, adrénaline ou agent sclérosant) ou par une méthode mécanique [18]. Les principales méthodes mécaniques incluent l'utilisation d'anses largables, de ligatures élastiques ou de clips hémostatiques.

Les clips hémostatiques permettent d'exercer une pression sur un vaisseau et de rapprocher les berges d'une plaie post-polypectomie ou mucoséctomie [18]. Ils peuvent être placés avant de procéder à la résection du polype, mais ils sont généralement installés après l'exérèse d'une lésion pour prévenir ou contrôler un saignement post-polypectomie. Ils peuvent également être envisagés comme traitement lors d'une perforation intestinale ou d'un saignement digestif actif. Un ou plusieurs clips peuvent être utilisés pour un même patient selon le nombre de lésions et leur taille. Il existe plusieurs types de clips sur le marché qui se différencient notamment en fonction de la taille, du nombre de bras ou des propriétés rotatives. La majorité des clips possèdent deux bras, mais certains types en ont trois. Les clips standards ne possèdent pas de fonctionnalité rotative et peuvent être ouverts de nouveau en cas de repositionnement [19]. Des clips hémostatiques rotatifs ont été mis en marché récemment avec la prétention d'offrir plus de flexibilité en ce qui concerne leur manipulation et la possibilité d'effectuer des gestes techniques qui ne sont habituellement pas réalisables avec les modèles standards. Le taux de rétention des clips, c'est-à-dire la période qui s'écoule entre l'installation et le moment où ils se détachent dans le lumen, est très variable. Chez l'être humain, des études montrent que les clips demeureraient en place une à deux semaines après l'intervention [20]. La Figure 2 présente les principaux éléments relatifs à la prévention des saignements tardifs post-polypectomie.

**FIGURE 2. PRINCIPAUX FACTEURS RELIÉS À LA PRÉVENTION DES SAIGNEMENTS TARDIFS POST-POLYPECTOMIE**



RME: résection muqueuse endoscopique; DSM: dissection sous-muqueuse

### 3. QUESTIONS DÉCISIONNELLE ET D'ÉVALUATION

---

#### 3.1 Question décisionnelle

Quelle serait l'utilisation optimale des clips hémostatiques en prophylaxie des saignements tardifs post-polypectomie lors d'une intervention endoscopique digestive basse avec exérèse de polypes au CHU de Québec ?

#### 3.2 Questions d'évaluation

- Quelles sont l'efficacité et l'innocuité des clips hémostatiques utilisés en prophylaxie des saignements tardifs lors d'une intervention endoscopique digestive basse avec exérèse de polypes ?
- Pour quelles indications cliniques les clips hémostatiques devraient-ils être utilisés en prophylaxie lors d'une intervention endoscopique digestive basse avec exérèse de polypes ?
- Quelles sont les pratiques actuelles d'utilisation des clips hémostatiques en prophylaxie des saignements au CHU de Québec et dans les autres centres hospitaliers universitaires québécois ?

## 4. MÉTHODOLOGIE D'ÉVALUATION

---

La démarche mise en œuvre dans le cadre de ce projet d'évaluation suit les différentes étapes décrites dans le guide méthodologique de l'UETMIS du CHU de Québec [21]. Un groupe de travail interdisciplinaire associant les principaux acteurs concernés par la question décisionnelle (voir la liste en page III) a été constitué. Les membres du groupe de travail ont participé à l'élaboration du plan d'évaluation<sup>3</sup>, à l'analyse des résultats, à la compréhension du contexte de l'établissement ainsi qu'à l'appréciation des constats et des recommandations. La méthodologie utilisée pour identifier et analyser les données probantes issues de la recherche documentaire et des enquêtes de pratique réalisées au CHU de Québec et dans d'autres établissements est présentée ci-après.

### 4.1 Recherche documentaire

#### 4.1.1 Sélection des publications

Le Tableau 1 résume les critères de sélection, les limites ainsi que les indicateurs définis *a priori* utilisés pour effectuer la recherche documentaire en lien avec les questions d'évaluation pour les volets efficacité et innocuité. Une recension des publications scientifiques a été effectuée à partir des bases de données indexées *Medline (PubMed)*, *Embase*, du *Centre for Reviews and Dissemination*, de la bibliothèque *Cochrane* et d'autres sources documentaires (littérature grise) afin d'identifier les études de synthèse, avec ou sans méta-analyse, de même que les guides de pratique. La recherche documentaire se poursuit dans le respect de la hiérarchie des devis d'études présentée au Tableau 1. Les sites Internet d'organismes en évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (ETMIS) ainsi que ceux d'associations professionnelles ont été consultés afin de rechercher des documents pertinents. La liste des organismes et des bases de données considérés est présentée à l'Annexe 1. Les stratégies de recherche utilisées sont présentées à l'Annexe 2.

Les bibliographies des articles pertinents ont aussi été examinées pour relever d'autres références d'intérêt. Une recherche complémentaire a été réalisée en utilisant les moteurs de recherche *Google Scholar* et *Open access journals* (<http://www.scirp.org>) pour identifier des publications en libre accès. La recherche de protocoles d'études de synthèse en cours de réalisation a été effectuée dans la bibliothèque *Cochrane* et dans la base de données PROSPERO du *Centre for Reviews and Dissemination* (*The University of York, National Institute for Health Research*; [www.crd.york.ac.uk/prospero/](http://www.crd.york.ac.uk/prospero/)). Les sites [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) des U.S. National Institutes of Health et *Current Controlled Trials Ltd.* de *Springer Science+Business Media (BioMed Central)*, [www.controlled-trials.com](http://www.controlled-trials.com) ont été consultés pour retracer des essais cliniques randomisés (ECR) en cours. Les résultats de cette recherche sont présentés à l'Annexe 3.

Une évaluation de la sécurité et de l'innocuité a été effectuée à partir des études retenues pour le volet efficacité de ce projet d'évaluation. Aussi, une recherche complémentaire dans les bases de données *Medline (PubMed)* et *Embase* a été réalisée avec une stratégie spécifique (Annexe 2). Les études observationnelles, les séries de cas et les études de cas ont été considérées pour le volet sécurité et innocuité. De plus, la base de données MAUDE (*Manufacturer and User Facility Device Experience*) de la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine a été consultée. Une première recherche dans cette banque a été effectuée à partir des noms des manufacturiers et des produits suivants : « *Boston Scientific* », « *Olympus* » et « *clip hemostatic* ». Les rapports d'incidents survenus entre le 1<sup>er</sup> janvier 2010 et le 18 février 2019 ont été recherchés et analysés afin d'identifier les événements indésirables et les complications pouvant être liés à l'utilisation des clips hémostatiques (Tableau 1). Une autre recherche a été réalisée avec les termes « *clip and colonoscopy* » en limitant la période au 1<sup>er</sup> janvier 2018 au 18 février 2019 en raison du volume important de données à traiter.

La sélection des études a été effectuée de manière indépendante par deux évaluateurs (M.B. et G.A.) selon les critères d'inclusion et les limites spécifiés au Tableau 1. En cas de désaccord, l'avis d'un troisième évaluateur (M.R. ou A.N.) était sollicité afin de parvenir à un consensus.

---

<sup>3</sup> Le plan d'évaluation est disponible sur le site du CHU de Québec (<http://www.chudequebec.ca/professionnels-de-la-sante/evaluation/rapports-d-evaluation.aspx>).

#### 4.1.2 Évaluation de la qualité des publications et extraction des données

La qualité des publications a été évaluée de manière indépendante par deux évaluateurs (M.B. et G.A.). L'évaluation de la qualité méthodologique des revues systématiques ainsi que des guides de pratique a été réalisée à l'aide des grilles R-AMSTAR [22] et AGREE II [23], respectivement. Les études originales ont été évaluées à partir des grilles d'analyse adaptées du guide méthodologique de l'UETMIS du CHU de Québec [21]. L'avis d'un troisième évaluateur (M.R. ou A.N.) a été sollicité lors de désaccords sur l'appréciation de la qualité afin de parvenir à un consensus. Les études dont la qualité méthodologique était insuffisante ont été exclues. L'extraction des données a été effectuée par deux évaluateurs indépendants (M.B. et G.A.) à l'aide d'une grille spécifique à ce projet. Les études évaluées et retenues sont présentées à la section 5.1 pour le volet de l'efficacité et à la section 5.2 pour le volet de la sécurité et de l'innocuité. La liste des publications exclues ainsi que les raisons d'exclusion sont présentées à l'Annexe 4.

**TABLEAU 1. CRITÈRES D'ADMISSIBILITÉ ET LIMITES DE LA RECHERCHE DOCUMENTAIRE**

CRITÈRES D'INCLUSION		
<b>Population</b>	Adultes subissant une intervention endoscopique digestive basse avec exérèse de polypes	
<b>Intervention</b>	Tous types de clips hémostatiques utilisés en prophylaxie pour prévenir les saignements	
<b>Comparateurs</b>	Aucune intervention (sans clip) Clips hémostatiques comparés entre eux Anses largables	
<b>Résultats</b>	<u>Efficacité :</u> -Fréquence de saignements post-polypectomie -Ré-endoscopie avec ou sans intervention pour faire cesser un saignement -Embolisation angiographique -Hospitalisation, visite à l'urgence -Besoin en transfusion sanguine -Chirurgie colorectale	
<b>Types de documents hiérarchisés en fonction de la force du devis</b>	I. Rapports d'ETMIS, revues systématiques avec ou sans méta-analyse, guides de pratique II. ECR III. Études observationnelles IV. Séries de cas V. Études de cas VI. Études de laboratoire VII. Avis ou consensus d'experts	
LIMITES		CRITÈRES D'EXCLUSION
<ul style="list-style-type: none"> <li>Langue : français et anglais</li> <li>Période : à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2008 jusqu'au 1<sup>er</sup> mai 2019</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>Résumés de congrès</li> </ul>

#### 4.1.3 Analyse des données

Les résultats des études originales portant sur l'efficacité et l'innocuité des clips hémostatiques utilisés en prophylaxie des saignements tardifs ont été regroupés et analysés selon le type et la taille des polypes réséqués dans le groupe intervention (clips) par rapport au groupe de comparaison (aucune intervention, anses largables ou clips hémostatiques comparés entre eux). Toutefois, les résultats individuels n'ont pas été agrégés dans une méta-analyse en raison de l'hétérogénéité et des limites méthodologiques des études.

#### 4.2 Enquête de pratique auprès des gastro-entérologues du CHU de Québec et des autres centres hospitaliers universitaires du Québec

Une enquête a été réalisée afin de documenter les pratiques actuelles des gastro-entérologues relatives à l'usage des clips hémostatiques en prophylaxie des saignements tardifs post-polypectomie à la suite d'une coloscopie au CHU de Québec et dans les autres centres hospitaliers universitaires du Québec. Un questionnaire a été développé par l'UETMIS et révisé par un membre du groupe de travail préalablement à son envoi (Annexe 5). L'enquête a été menée à l'aide de la plateforme SurveyMonkey (<https://fr.surveymonkey.com>). Les gastro-entérologues sollicités ont reçu par courriel une invitation à



répondre au sondage en ligne. L'enquête s'est effectuée entre le 10 décembre 2018 et le 1<sup>er</sup> février 2019 auprès des gastro-entérologues des cinq hôpitaux du CHU de Québec et des autres centres hospitaliers universitaires du Québec (Centre hospitalier de l'Université de Montréal [CHUM], Centre universitaire de santé McGill [CUSM] et Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux de l'Estrie-Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke [CIUSSS de l'Estrie-CHUS]). L'extraction et l'analyse des réponses obtenues au questionnaire ont été effectuées par deux évaluateurs (G.A. et M.B.) à l'aide d'une grille spécifique à ce projet. Des analyses descriptives des données ont été réalisées avec Excel.

#### **4.3 Collecte de données par le personnel infirmier et dans le Dossier patient électronique au CHU de Québec**

Une collecte prospective de données a été effectuée afin d'identifier et décrire les situations cliniques pour lesquelles des clips hémostatiques sont utilisés en prophylaxie des saignements tardifs post-polypectomie colorectale au CHU de Québec. L'utilisation des clips hémostatiques a été documentée au cours d'une période de deux mois par le personnel infirmier des cinq sites hospitaliers du CHU de Québec. Les informations colligées pour chaque patient comprenaient le numéro de dossier, la date de la procédure ainsi que le type et le nombre de clips utilisés. La collecte s'est tenue du 1<sup>er</sup> août au 30 septembre 2018 à l'Hôpital Saint-François d'Assise (HSFA), à l'Hôpital du Saint-Sacrement (HSS), au CHUL et à l'Hôtel-Dieu de Québec (L'HDQ) et du 1<sup>er</sup> octobre au 30 novembre 2018 à l'Hôpital de l'Enfant-Jésus (HEJ).

Un recueil de données complémentaires a été réalisé dans le Dossier patient électronique (DPE) à partir des numéros identifiés. L'autorisation d'accès aux dossiers de ces patients a été obtenue auprès de la Directrice des services professionnels du CHU de Québec. Les informations extraites des dossiers médicaux, en utilisant l'application Crystal-Net, incluaient les caractéristiques des patients (âge, sexe, comorbidités, indications pour la coloscopie), les caractéristiques des polypes (taille, forme, localisation, diagnostic histopathologique), les caractéristiques des clips (type, nombre) et le cas échéant, le type de saignements (intraprocédural, post-polypectomie). L'extraction et la validation des données ont été réalisées par deux évaluateurs indépendants (G.A. et M.B.) qui se sont partagé également l'analyse des dossiers. Le logiciel *Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS) a été utilisé pour les analyses statistiques.

#### **4.4 Volumétrie et estimation des coûts associés à l'usage des clips hémostatiques au CHU de Québec**

Les données de consommation annuelle de clips standards et rotatifs pour les années financières 2017-2018 et 2018-2019 ont été obtenues de la Direction de la logistique, approvisionnements et gestion contractuelle du CHU de Québec. Les statistiques sur le nombre d'endoscopies des voies digestives pour les années 2017 à 2019 ont par ailleurs été transmises par la Direction de la performance clinique et organisationnelle.

#### **4.5 Modifications au plan d'évaluation**

Le plan d'évaluation pour la réalisation de ce rapport est disponible sur le site du CHU de Québec (<http://www.chudequebec.ca/professionnels-de-la-sante/evaluation/rapports-d-evaluation.aspx>). Des modifications mineures ont été apportées au plan d'évaluation sans conséquence sur le déroulement du projet et la réalisation du rapport.

#### **4.6 Révision**

Le rapport a été révisé par les membres du groupe de travail interdisciplinaire (voir liste en page III). Il a été révisé et adopté par les membres du Conseil scientifique de l'UETMIS lors de leur réunion du 2 juillet 2019.

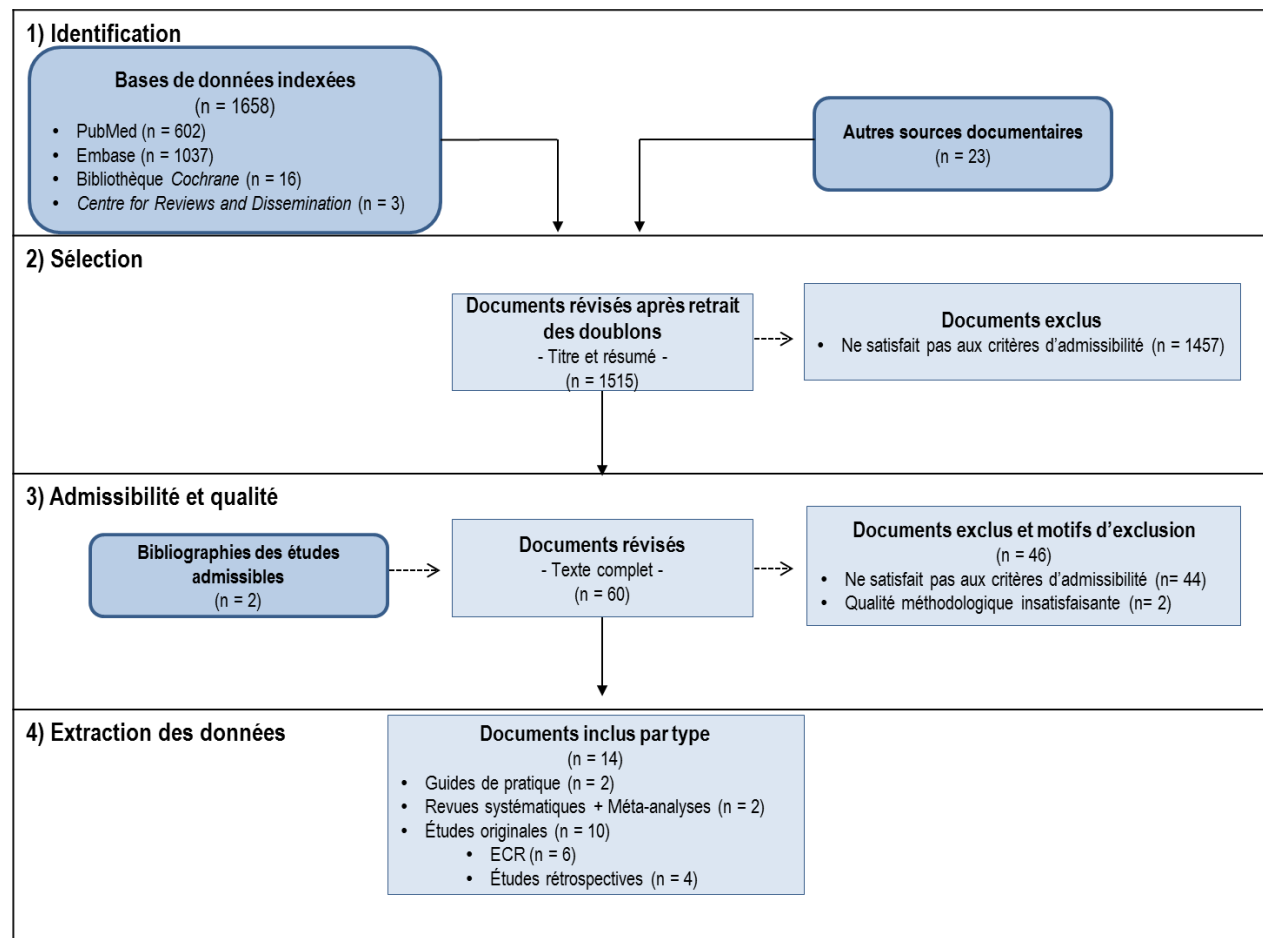
## 5. RÉSULTATS

### 5.1 Efficacité

La stratégie de recherche documentaire a permis de répertorier 1 515 publications différentes. Au total, 60 ont été sélectionnées et évaluées pour leur admissibilité. La Figure 3 présente le diagramme du processus de sélection des documents. La liste des publications exclues ainsi que les raisons d'exclusion sont présentées à l'Annexe 4.

Les documents retenus incluent deux guides de pratique clinique [24, 25], deux revues systématiques avec méta-analyses [26, 27], six ECR [28-33] et quatre études observationnelles rétrospectives [34-37].

**FIGURE 3. DIAGRAMME DE SÉLECTION DES DOCUMENTS PORTANT SUR L'EFFICACITÉ DES CLIPS**



Dernière recherche effectuée le 1<sup>er</sup> mai 2019

### 5.1.1 Organismes ayant émis des recommandations de pratique clinique portant sur l'utilisation prophylactique des clips hémostatiques dans un contexte d'exérèse de polypes colorectaux

Deux organisations ont émis des recommandations de bonnes pratiques cliniques à la suite de l'utilisation de clips pour la prévention des saignements tardifs à la suite d'une exérèse de polypes colorectaux soit l'*European Society of Gastrointestinal Endoscopy* (ESGE) et la *Japan Gastroenterological Endoscopy Society* (JGES) [24, 25]. L'objectif de l'ESGE est de produire un guide pour soutenir les pratiques de polypectomie colorectale et de résection muqueuse endoscopique. La définition d'un saignement tardif pour l'ESGE inclut la présence d'un saignement après la procédure ou jusqu'à 30 jours post-polypectomie entraînant une visite à l'urgence, une hospitalisation ou une réintervention (endoscopie, angiographie ou chirurgie). Le guide de la JGES quant à lui vise à assurer l'utilisation clinique appropriée de la dissection sous-muqueuse et de la résection muqueuse endoscopique. La définition utilisée par les auteurs de ce guide pour définir un saignement tardif est une baisse de la concentration sanguine d'hémoglobine supérieure à 2 g/dL ou la confirmation d'une hémorragie importante entre deux et sept jours après le traitement endoscopique, mais pouvant survenir jusqu'à 10 jours après la procédure. Les principales recommandations accompagnées de leurs niveaux de preuves sont présentées au Tableau 2.

Pour les gros polypes colorectaux pédiculés ( $\geq 20$  mm), l'ESGE recommande une pré-injection avec une solution d'adrénaline diluée et/ou des méthodes mécaniques comme les anses largables et les clips hémostatiques afin de réduire le risque de saignement post-polypectomie. Les auteurs précisent que les polypes pédiculés de grande taille ont un risque élevé de saignements post-polypectomie en raison de la présence d'un gros vaisseau sanguin dans le pied du polype [38]. Ils mentionnent également que les facteurs de risque de saignements post-polypectomie incluent la taille du polype ( $> 10$  mm), le diamètre du pied ( $> 5$  mm), la localisation dans le côlon droit et la présence de malignité [38-41]. Les techniques mécaniques par anses largables ou à l'aide de clips, de même que les interventions pharmacologiques utilisant une formulation d'adrénaline diluée seraient efficaces pour réduire le risque de saignements post-polypectomie lors de la résection de polypes pédiculés  $> 10$  mm et en particulier avec un plus grand bénéfice pour les polypes  $> 20$  mm [42, 43]. L'organisme ajoute que les méthodes mécaniques pourraient être supérieures à la pré-injection pour obtenir une hémostase. Toutefois, la preuve pour appuyer la recommandation relative à l'usage des clips hémostatiques repose sur les résultats d'une étude [44]. Pour les polypes sessiles, le guide européen ne recommande pas l'utilisation de routine de clips hémostatiques ou de toutes autres méthodes prophylactiques pour la prévention des saignements tardifs après la résection. Ils indiquent que les techniques mécaniques telles que les clips pourraient être d'intérêt chez les patients ayant un risque élevé de saignements (p ex. : prise d'anticoagulants ou d'antiplaquetaires) après une polypectomie standard ou une résection muqueuse endoscopique, mais le niveau de preuves rattaché à cette recommandation a été qualifié de faible.

De son côté, la JGES mentionne que l'utilisation prophylactique de clips semble être efficace dans le cas de certaines résections muqueuses endoscopiques étendues chez des patients à risque élevé de saignements et pourrait être efficace chez des patients avec des lésions de grande taille ou sous traitement avec des antithrombotiques. Leur recommandation s'appuie sur des études observationnelles transversales et un ECR dans lequel l'utilisation des clips ne permettait pas de réduire les saignements post-polypectomie comparativement au groupe témoin. Les auteurs suggèrent que des études prospectives soient réalisées pour évaluer l'efficacité de l'utilisation prophylactique des clips hémostatiques pour les patients avec des lésions à haut risque de saignement.

**TABLEAU 2. RECOMMANDATIONS DE BONNES PRATIQUES CLINIQUES RECENSÉES SUR L'UTILISATION PROPHYLACTIQUE DES CLIPS HÉMOSTATIQUES LORS DE L'EXÉRÈSE DE POLYPES COLORECTAUX**

Organisme, année Pays (réf.)	Recommandations	Qualité des preuves Force recommandation	Références (n études)
ESGE, 2017 Europe [24]	<u>Polypes pédiculés (polypectomie)</u> : il est recommandé d'effectuer un pré-traitement de la base des polypes pédiculés (tête ≥ 20 mm ou pied ≥ 10 mm) par l'injection d'adrénaline diluée et/ou la réalisation d'une hémostase mécanique (p. ex. : anse largable, clip).	Modérée Forte	6 [42-47]
	<u>Polypes sessiles</u> : l'utilisation de clips ou d'autres méthodes prophylactiques pour prévenir les saignements tardifs n'est pas recommandée de routine.	Modérée Faible	3 [32, 36, 48]
	<u>Prévention des saignements par techniques mécaniques</u> : les clips pourraient être considérés pour certains cas à risque élevé de saignements après une polypectomie ou une RME (p. ex. : fermeture d'une plaie de la muqueuse avec des clips). La décision doit être prise sur une base individuelle en fonction des facteurs de risque du patient.	Faible Faible	3 [49-51]
JGES, 2015 Japon [25]	L'utilisation prophylactique de clips lors d'une RME étendue semble être efficace pour les patients à risque élevé de saignements après l'intervention et pourrait être efficace chez les patients ayant une lésion de grande taille ou chez les patients sous thérapie antithrombotique.	IVb B	4 [32, 36, 51, 52]

IVb: Études analytiques épidémiologiques (cas-témoins et études transversales)

B : Des preuves scientifiques existent et la thérapie est recommandée

RME : Résection muqueuse endoscopique; ESGE : *European Society of Gastrointestinal Endoscopy*; JGES : *Japan Gastroenterological Endoscopy Society*; mm : millimètre

### Appréciation des documents

Les objectifs globaux, les questions de santé abordées ainsi que les populations ciblées ont été bien documentés dans les deux guides de pratiques. Le processus d'élaboration des recommandations est détaillé et il y a un lien explicite entre les recommandations et les preuves scientifiques sur lesquelles elles reposent. Chaque organisme présente l'échelle de gradation qu'ils ont adoptée pour évaluer la qualité des preuves et la force de leurs recommandations. Malgré cela, ces documents ont été jugés de faible qualité en raison de certaines lacunes méthodologiques. Bien que les auteurs indiquent avoir effectué une recherche systématique de la littérature scientifique, très peu d'information sur les méthodes qui ont été utilisées pour effectuer la recherche documentaire est rapportée. De plus, les critères d'admissibilité des études pour la sélection des documents pertinents ne sont pas précisés. Une faible proportion des études retenues porte sur l'utilisation de clips en prophylaxie. Aussi, les guides de pratique ne sont pas accompagnés d'outils pour faciliter leur applicabilité alors que les barrières organisationnelles potentielles à la mise en œuvre des recommandations n'ont pas été discutées. La possibilité de conflits d'intérêts ne peut être écartée dans le cas du guide de pratique de la JGES puisque cet élément n'a pas été abordé par les auteurs.

### 5.1.2 Études de synthèse

Les objectifs et les principaux critères d'admissibilité des deux études de synthèse retenues [26, 27] sont présentés au Tableau 3. Ces revues systématiques avec méta-analyse visaient à évaluer l'efficacité des clips utilisés en prophylaxie lors de l'exérèse de polypes colorectaux. Les principaux indicateurs de mesures dans les études de synthèse étaient la fréquence de saignements intra-procédures et tardifs durant la période post-polypectomie de même que la fréquence des perforations dans la méta-analyse de Nishizawa *et al.* (2017). L'Annexe 5 présente les études originales incluses dans chacune des études de synthèse.

**TABEAU 3. DESCRIPTION SOMMAIRE DES ÉTUDES DE SYNTHÈSE PORTANT SUR L'EFFICACITÉ PROPHYLACTIQUE DES CLIPS HÉMOSTATIQUES LORS DE L'EXÉRÈSE DE POLYPES COLORECTAUX**

Auteur, année Pays, réf.	Objectifs	Critères de sélection des études incluses Période de la recherche documentaire
Boumitri, 2016 États-Unis [26]	Évaluer l'efficacité de l'utilisation de clips pour prévenir les saignements post-polypectomie	<ul style="list-style-type: none"> <li>Utilisation de clips comme seule mesure prophylactique (p. ex. : exclusion si combinaison clips et injection d'épinéphrine ou coagulation thermique)</li> <li>Groupe témoin sans utilisation de clips</li> <li>Jusqu'en avril 2016</li> <li>Résumé d'études publiées entre 2010 et 2016</li> </ul>
Nishizawa, 2017 Japon [25]	Évaluer l'efficacité des clips pour prévenir les saignements tardifs après résection endoscopique colorectale	<ul style="list-style-type: none"> <li>ECR (clips versus aucun clip)</li> <li>Aucune restriction de langues</li> <li>De 1950 à septembre 2016</li> </ul>

ECR : essai clinique randomisé

*Boumitri et al. (2016)*

Dans la revue systématique de Boumitri *et al.* (2016), quatre ECR [28, 29, 31, 32] et huit études observationnelles rétrospectives [34-37] dont quatre publiées en tant que résumés de congrès [53-56] ont été retenus. L'ensemble des études a porté sur 18 416 polypectomies réalisées chez des patients âgés en moyenne entre 61 et 67 ans. Les clips étaient installés sur la lésion après résection des polypes à l'exception de deux études où les clips étaient en place avant la polypectomie pour tous les patients [31] ou pour une partie seulement [35]. La majorité des études ont porté sur des polypes colorectaux de tailles variées, alors que d'autres ont ciblé la résection de lésions étendues [28, 34-37]. Les principaux résultats observés portant sur la fréquence de survenue de saignements tardifs dans les groupes avec ou sans clips hémostatiques sont présentés au Tableau 4. Les résultats de la méta-analyse portant sur l'ensemble des études incluses ne montrent pas de différence statistiquement significative entre les groupes (rapport de cotes [RC] : 1,49; intervalle de confiance à 95 % [IC à 95 %] : 0,56 à 4,00;  $p = 0,42$ ). Des analyses de sensibilité ont été menées par les auteurs en raison d'une hétérogénéité statistique élevée ( $I^2 = 86\%$ ). Des résultats similaires ont été observés en excluant des analyses deux études avec des résultats extrêmes, soit le RC le plus faible et le RC le plus élevé [36, 53]. Les auteurs ont également réalisé deux analyses supplémentaires, l'une en excluant les résultats issus des quatre résumés de congrès et l'autre en considérant les résultats des quatre ECR seulement. Aucune différence significative entre les groupes avec et sans clips n'a été observée dans ces deux sous-analyses sur la fréquence de survenue de saignements tardifs (Tableau 4). Une analyse de sous-groupe excluant les résultats de deux études dans lesquelles les clips étaient fixés avant la polypectomie [31, 35] ne suggère pas également de différence entre les groupes (résultats non présentés).

**TABEAU 4. SYNTHÈSE DES RÉSULTATS DE LA MÉTA-ANALYSE DE BOUMITRI ET AL. (2016) [26] PORTANT SUR L'EFFICACITÉ DES CLIPS HÉMOSTATIQUES POUR PRÉVENIR LES SAIGNEMENTS TARDIFS POST-POLYPECTOMIE**

n études (Devis)	n polypes		n saignements tardifs (%)		Rapport de cotes (IC à 95 %)	$I^2$ (%)	Valeur $p$
	I	T	I	T			
12 (4 ECR, 8 Obs) <sup>1</sup>	4 175	14 241	68 (1,6)	103 (0,7)	1,49 (0,56 à 4,00)	86	0,42
8 (4 ECR, 4 Obs)	3 594	4 178	50 (1,4)	71 (1,7)	0,84 (0,42 à 1,69)	60	0,63
4 (ECR)	2 061	2 110	25 (1,2)	20 (0,9)	1,24 (0,69 à 2,24)	0	0,47

I : intervention (clip); T : témoin; IC à 95 % : intervalle de confiance à 95 %; ECR: essai clinique randomisé; Obs : étude observationnelle;  $I^2$  : pourcentage de variabilité dans l'estimation qui est due à l'hétérogénéité statistique

<sup>1</sup> Parmi les huit études observationnelles rétrospectives, quatre ont été publiées sous forme de résumé de congrès

Les auteurs ont identifié plusieurs limites dans leur étude, dont la présence d'hétérogénéité significative dans deux des trois analyses principales invitant à une certaine prudence dans l'interprétation des résultats. De plus, les auteurs précisent que les patients inclus dans les études originales devaient cesser la prise de leur traitement antithrombotique avant l'intervention, limitant les possibilités d'évaluer l'efficacité des clips chez les patients sous anticoagulants ou antiplaquettaires. Par ailleurs, les auteurs mentionnent que les saignements tardifs post-polypectomie sont des événements rares, ce qui limite la puissance statistique de l'analyse et accroît le risque d'erreur de type II (c'est-à-dire conclure à l'absence de différence alors qu'il en existe une). Les techniques de fermeture des lésions post-polypectomies étant peu rapportées, les auteurs mentionnent que des études supplémentaires évaluant ce facteur seraient nécessaires pour en apprécier l'effet sur les saignements tardifs. Ils soulignent également le manque d'études portant sur des polypes uniquement de type pédiculé et l'absence de distinction entre les polypes de petite et grande taille dans la majorité des études. Les auteurs concluent que l'utilisation des clips en prophylaxie après une polypectomie (polypectomie standard ou résection muqueuse endoscopique) ne semble pas prévenir la fréquence des saignements tardifs, et ce, lorsque toutes les tailles de polypes sont combinées. Ainsi, selon eux, l'utilisation prophylactique des clips ne devrait pas constituer une pratique courante pour l'ensemble des polypectomies en raison des coûts élevés et du manque de preuves d'efficacité. Ils proposent que des études supplémentaires soient menées auprès des patients ayant des polypes supérieurs à 20 mm et chez les patients traités par anticoagulants ou antiplaquettaires.

*Nishizawa et al. (2017)*

Nishizawa *et al.* (2017) ont inclus sept ECR [28, 29, 32, 33, 57-59] dans leur méta-analyse [27]. À l'exception d'un ECR mené en Chine, les autres études ont été réalisées au Japon. Ces ECR ont été jugés à faible risque de biais par les auteurs. Le nombre de patients inclus dans les ECR varie de 26 à 1 499 et de polypes de 146 à 3 364. La majorité des patients étaient des hommes et l'âge moyen se situait entre 63 et 69 ans. Les principales techniques utilisées dans les études pour l'exérèse des lésions étaient la résection muqueuse endoscopique ( $n = 3$ ), la polypectomie ou la résection muqueuse endoscopique ( $n = 2$ ), la dissection sous-muqueuse ou la résection muqueuse endoscopique ( $n = 1$ ) ou la dissection sous-muqueuse seule ( $n = 1$ ). La fréquence des saignements tardifs était rapportée par patient dans la plupart des ECR. Les résultats dans deux études sont rapportés en fonction du nombre de polypes plutôt que par patient [28, 57]. Les résultats de l'analyse principale et des analyses de sous-groupes sont présentés au Tableau 5. Globalement, les résultats de la méta-analyse suggèrent que l'utilisation prophylactique de clips hémostatiques n'est pas statistiquement associée au risque de saignement post-polypectomie (RC : 0,76; IC à 95 % : 0,39 à 1,47;  $p = 0,41$ ). Une analyse de sensibilité a été menée en excluant séquentiellement une étude à la fois sans effet sur les résultats. Des analyses de sous-groupes ont été réalisées en fonction de la taille des polypes (< 20 mm et  $\geq 20$  mm) ou selon leur type (pédiculés ou non). Dans tous les cas, aucune différence statistiquement significative n'a été observée entre les groupes interventions et témoins.

**TABLEAU 5. SYNTHÈSE DES RÉSULTATS DE LA MÉTA-ANALYSE DE NISHIZAWA ET AL. (2017) [27] PORTANT SUR L'EFFICACITÉ DES CLIPS HÉMOSTATIQUE POUR PRÉVENIR LES SAIGNEMENTS TARDIFS POST-POLYPECTOMIE**

Caractéristiques des polypes (n ECR)	n patients		n saignements tardifs (%)		Rapport de cotes (IC à 95 %)	I <sup>2</sup> (%)	Valeur p
	I	T	I	T			
Tous (n = 7)	1 533	1 526	32 (2,1)	41 (2,7)	0,76 (0,39 à 1,47)	27	0,41
< 20 mm (n = 6)	1 436	1 411	28 (1,9)	34 (2,4)	0,81 (0,38 à 1,72)	26	-
$\geq 20$ mm (n = 5)	97	115	4 (4,1)	6 (5,2)	0,78 (0,23 à 2,68)	0	-
*Pédiculés (n = 5)	1 815	1 942	22 (1,2)	21 (1,1)	1,10 (0,58 à 2,09)	1,2	-
*Non-pédiculés (n = 7)	827	807	10 (1,2)	20 (2,5)	0,58 (0,26 à 1,30)	0	-

I : intervention (clip); T : témoin; IC à 95 % : intervalle de confiance à 95 %; ECR: essai clinique randomisé; mm : millimètre; I<sup>2</sup> : pourcentage de variabilité dans l'estimation qui est due à l'hétérogénéité statistique

\* les résultats de ce sous-groupe sont présentés sur la base du nombre de polypes

Plusieurs limites relatives à leur analyse ont été notées par les auteurs. Ces derniers mentionnent tout d'abord que l'origine ethnique des participants principalement asiatique peut restreindre les possibilités de généraliser les résultats à l'ensemble des populations. Les auteurs soulignent également qu'un risque de biais de classification serait à considérer

puisque les sept ECR ont été réalisés sans insu. De plus, les analyses ayant porté sur un petit nombre d'études, une différence statistiquement significative pourrait ne pas avoir été détectée, et ce, en particulier pour les résultats sur les lésions de grande taille ( $\geq 20$  mm) alors que le nombre de patients inclus dans ces études était peu élevé. Les auteurs concluent que selon les résultats de leur analyse, l'utilisation de clips n'a pas permis de diminuer la survenue de saignements tardifs après une exérèse endoscopique de lésions colorectales. Ils mentionnent que les clips pourraient être d'intérêt chez les patients à risque élevé de saignements traités par anticoagulants ou chez ceux ayant des lésions étendues, mais les données actuellement disponibles sont insuffisantes pour se prononcer.

#### *Analyse critique des études de synthèse*

La qualité méthodologique des méta-analyses a été jugée satisfaisante. Elles présentent chacune des éléments suggérant une bonne planification de la synthèse (critères d'inclusion et d'exclusion des études déterminés, évaluation de la qualité des études originales avec des outils validés et standardisés) ainsi qu'une méthodologie de recherche documentaire adéquate, cependant peu d'informations concernant la réalisation d'une recherche de documents non indexés ont été présentées. Dans l'ensemble, les études incluses dans ces documents étaient facilement identifiables, mais les caractéristiques des populations à l'étude étaient limitées. Boumitri *et al.* discutent peu d'un potentiel biais de publication. De plus, la possibilité d'un conflit d'intérêts ne peut être écartée puisqu'ils n'ont pas révélé les sources de financement de leur étude.

### **5.1.3 Études originales**

Sur les 12 études originales incluses dans les deux revues de synthèse, neuf d'entre elles répondaient aux critères d'inclusion définis dans le cadre de ce projet d'évaluation (cf. section 4.1.2) [28, 29, 31-37]. Une étude additionnelle [30] a été ajoutée à la suite de la mise à jour de la revue de Nishizawa *et al.* [27].

#### **5.1.3.1 Description des études originales**

Au total, six ECR [28-33] et quatre études observationnelles rétrospectives [34-37] ont été analysées. Les principales caractéristiques des études originales sont présentées aux tableaux 6 et 7. Les études ont été réalisées en Asie ( $n = 6$ ) [28, 29, 32, 33, 35, 37], aux États-Unis ( $n = 3$ ) [30, 34, 36] et en Europe ( $n = 1$ ) [31]. Au total, les études comptent entre 98 et 1 499 patients, dont une majorité d'hommes (entre 54 et 99 %). La proportion de patients sous traitement avec des anticoagulants ou antiplaquettaires varie de 0 à 44 % dans ces études [28-31, 33, 34, 36, 37]. La prise d'anticoagulants a été interrompue une semaine avant la coloscopie dans deux études [32, 35].

Le nombre de polypes inclus dans les études originales varie de 105 à 3 364. L'utilisation de clips hémostatiques en fonction du type de polype et de la taille est la suivante : polypes pédiculés de taille inférieure ou majoritairement inférieure à 20 mm dans deux études [29, 31], polypes non pédiculés supérieurs à 20 mm ou entre 10 et 40 mm dans quatre études [30, 33, 36, 37] et polypes pédiculés et non pédiculés majoritairement inférieurs à 10 ou 20 mm dans quatre études [28, 32, 34, 35]. Les techniques de résection pour l'exérèse des polypes étaient la polypectomie seule [30, 31, 34] ou combinée avec la résection muqueuse endoscopique [28, 29, 35, 37] ainsi que la résection muqueuse endoscopique seule [32, 36] ou combinée avec la dissection sous-muqueuse [33]. Des clips hémostatiques standards ont été utilisés dans cinq études [28, 33, 35-37]. Une étude a porté exclusivement sur des clips rotatifs [31] et une autre sur des clips standards et rotatifs [30]. L'information sur le type de clips n'est pas rapportée dans trois études [29, 32, 34]. Les clips étaient placés sur la lésion après résection des polypes à l'exception de deux études où la pose du clip précédait la polypectomie, soit pour l'ensemble [31] ou une partie des patients seulement [35]. À noter que dans l'étude de Liaquat, les lésions post-résection ont été entièrement clippées par la pose d'un ou plusieurs clips ( $n = 225$ ) ou partiellement clippées ( $n = 52$ ) [36].

La définition d'un cas de saignement tardif post-polypectomie variait entre les études (Tableau 8). Plusieurs auteurs ont précisé une période dans la définition des cas de saignements, soit de 14 ou 30 jours après l'intervention [28-30, 33, 34, 37]. Dans les autres études, la période post-polypectomie pour établir un cas de saignement tardif était indéterminée [31, 32, 35, 36]. La présence d'un saignement tardif devait être confirmée par une diminution de la concentration d'hémoglobine supérieure à 2 g/dL dans deux études [28, 29] ou par endoscopie dans trois autres [31, 35, 37].



**TABEAU 6. PRINCIPALES CARACTÉRISTIQUES DES PATIENTS ET DES TECHNIQUES D'EXÉRÈSE DE POLYPES DANS LES ÉTUDES ORIGINALES PORTANT SUR L'UTILISATION DE CLIPS HÉMOSTATIQUES POUR LA PRÉVENTION DES SAIGNEMENTS POST-POLYPECTOMIE**

Auteurs, années [réf.] Pays Devis	Période de l'étude	n patients		% hommes		Traitement antithrombotique (%)		Technique de résection	Type de clips (Manufacturier)
		I	T	I	T	AC (I/T)	AP (I/T)		
Polypes pédiculés									
Quintanilla, 2012 [31] Espagne ECR	2007 à 2010	98		74	62	3/15 <sup>1</sup>	12/21 <sup>1</sup>	PO	Quickclip 2 <sup>2</sup> (Olympus)
Matsumoto, 2016 [29] Japon ECR	2012 à 2013	752	747	71	69	25/24 <sup>1</sup> Arrêt un à 10 j. avant		RME ou PO	NR
Polypes non pédiculés									
Matsumoto, 2012 [37] Japon Rétro	2003 à 2006	375		64		2	3	RME, PO, RMEP	HX-600 ou HX-610 (Olympus) Resolution (Boston Scientific)
Liaquat, 2013 [36] États-Unis Rétro	2000 à 2012	463		54		44 Arrêt aspirine 2 sem. avant		RMEP	Resolution (Boston Scientific)
Zhang, 2015 [33] Chine ECR	2012 à 2014	174	174	64	61	Exclu de l'étude	NR	RME, DSM	Resolution (Boston Scientific)
Pohl, 2019 [30] États-Unis ECR	2013 à 2017	455	464	58	61	4/6	22/28	RME	Resolution/ Resolution 360 <sup>2</sup> (Boston Scientific)
Polypes de tous types									
Fukata, 2002 [35] Japon Retro	1995 à 1999	437	474	70	66	AC devait avoir été arrêté 1 sem. avant		RME, PO	MD850 (Olympus)
Shioji, 2003 [32] Japon ECR	1998 à 2001	156	167	76	78	Arrêt 7 j. avant		RME	NR
Feagins, 2014 [34] États-Unis Rétro	2008 à 2009	184	184	99	99	Warfarine: 11/11 Héparine : 0,5/0,5 AINS : 9/13	Aspirine : 39/39 Thiéno : 16/16	RME/PO	NR
Dokoshi, 2015 [28] Japon ECR	2011 à 2014	156		68		4/1 <sup>1</sup>	12/14 <sup>1</sup>	RME (81 %) PO (19 %)	HX-610-135 (Olympus)

I : intervention (clip); T : témoin (sans clip); AC : anticoagulant; AP : antiplaquettaire; RME : résection muqueuse endoscopique; PO : polypectomie; DSM : dissection sous-muqueuse; RMEP : résection muqueuse endoscopique *piecemeal*; NR : non rapporté; AINS : anti-inflammatoires non stéroïdiens; thiéno : thiényridine; rétro : étude observationnelle rétrospective; j : jour; sem. : semaine

<sup>1</sup> calculé sur le nombre de polypes.

<sup>2</sup> clips rotatifs



**TABEAU 7. PRINCIPALES CARACTÉRISTIQUES DES POLYPES RAPPORTÉES DANS LES ÉTUDES ORIGINALES PORTANT SUR L'UTILISATION DE CLIPS HÉMOSTATIQUES POUR LA PRÉVENTION DES SAIGNEMENTS POST-POLYPECTOMIE**

Auteurs, années [réf.] Devis	n polypes		Taille en mm (%)	% polypes pédiculés	Localisation (%)		
	I	T				I	T
Polypes pédiculés							
Quintanilla, 2012 [31] ECR	66	39	10 à 19 (70) > 20 (30)	100	NR	NR	NR
Matsumoto, 2016 [29] ECR	1636	1728	< 20 (100)		Proximal	50	49
					Distal	50	51
Polypes non pédiculés							
Matsumoto, 2012 [37] Rétro	174	229	≥ 20 (100)	0	Côlon Rectum	76 24	
Liaquat, 2013 [36] Rétro	P : 52  C : 225	247	≥ 20 (100)	0	Rectum/Sigmoïde	18,7	
					Descendant*	20,1	
					Transverse†	22,9	
					Ascendant/Caecum‡	50,8	
Zhang, 2015 [33] ECR	174	174	10 à 19 (62) 20 à 40 (38)	0	Rectum/Sigmoïde	45	47
					Descendant	26	24
					Transverse	26	14
					Ascendant/Caecum	13	16
Pohl, 2019 [30] ECR	490	499	≥ 20 (100)	0	Proximal	67	66
					Distal	33	34
Polypes de tous types							
Fukata, 2002 [35] Retro	846	982	< 20 (99) ≥ 20 (1)	16	Rectum/Sigmoïde	40	41
					Descendant	3	11
					Transverse	29	28
					Ascendant/Caecum	21	21
Shioji, 2003 [32] ECR	205	208	> 5 à <10 (77) ≥ 10 à < 30 (23)	32	Rectum	17	21
					Sigmoïde/Descendant	36	36
					Caecum/Transverse	47	43
Feagins, 2014 [34] Rétro	236	610	< 10 (75) 10 à 19 (17) ≥ 20 (8)	22	NR	NR	NR
Dokoshi, 2015 [28] ECR	154	134	< 10 (64) 10 à 19 (31) ≥ 20 (5)	14	Rectum/Sigmoïde	42,2	
					Descendant	8,6	
					Transverse	24,1	
					Caecum/Ascendant	25,1	

I : intervention (clip); T : témoin (sans clip); NR: non rapporté; P : partiellement clippé; C : complètement clippé; mm : millimètre; Rétro : étude observationnelle rétrospective

\* inclus également les polypes situés dans l'angle splénique

† inclus les polypes situés dans la flexion hépatique

‡ inclus également les polypes situés dans la valve iléo-caecale

**TABLEAU 8. DÉFINITIONS DE SAIGNEMENTS TARDIFS POST-POLYPECTOMIE RAPPORTÉES DANS LES ÉTUDES ORIGINALES PORTANT SUR L'UTILISATION PROPHYLACTIQUE DE CLIPS HÉMOSTATIQUES**

Auteurs, années [réf.]	Définitions d'un cas de saignement tardif (Période de suivi)
<b>Période de suivi déterminée</b>	
Matsumoto, 2012 [37] Rétro	Hématochézie ou méléna post-intervention nécessitant une hémostase par endoscopie (0 à 14 jours)
Feagins, 2014 [34] Rétro	Rectorragie post-intervention ayant mené à l'hospitalisation et/ou un traitement (0 à 30 jours)
Dokoshi, 2015 [28] ECR	Saignement anal avec une diminution de la concentration d'hémoglobine > 2 g/dL post-intervention et/ou choc hypovolémique (0 à 30 jours)
Zhang, 2015 [33] ECR	Hématochézie post-intervention (6 heures à 30 jours)
Matsumoto, 2016 [29] ECR	Sang dans les selles avec une diminution de la concentration d'hémoglobine > 2 g/dL (évaluation à 14 jours)
Pohl, 2019 [30] ECR	Saignement important nécessitant une hospitalisation, une transfusion sanguine, une coloscopie, une chirurgie ou toute autre intervention (après le départ du patient de l'unité d'endoscopie et jusqu'à 30 jours)
<b>Période de suivi indéterminée</b>	
Fukata, 2002 [35] Rétro	Hématochézie dans les heures ou jours qui suivent l'intervention, saignement doit être détecté par coloscopie
Shioji, 2003 [32] ECR	Sang dans les selles avec hématochézie massive durant la période post-intervention
Quintanilla, 2012 [31] ECR	Saignement quelques heures après l'intervention cliniquement identifié et confirmé par endoscopie
Liaquat, 2013 [36] Rétro	Patient réadmis dans un établissement de soins de santé après une endoscopie pour évaluer un saignement

ECR : essai clinique randomisé; Rétro : étude observationnelle rétrospective

### 5.1.3.2 Résultats des études originales

La fréquence de survenue de saignements tardifs issue des résultats des études originales est présentée au Tableau 9. Les résultats des deux études portant sur des polypes pédiculés de tailles majoritairement inférieures à 20 mm ne suggèrent pas de différences statistiquement significatives entre les groupes (utilisation ou non de clips hémostatiques) pour la prévention des saignements tardifs [29, 31]. Dans ces études, des taux de saignements tardifs variant de 0 à 1,5 % ont été observés. En ce qui a trait aux polypes non-pédiculés, les résultats des quatre études indiquent une diminution statistiquement significative des saignements tardifs post-polypectomie dans les groupes avec clips hémostatiques comparativement aux groupes sans utilisation de clips. Dans ces études, les taux de saignements tardifs variaient de 1,1 à 9,7 %. Trois de ces études portent sur l'exérèse de polypes de tailles supérieures ou égales à 20 mm [30, 36, 37]. Dans l'étude de Liaquat *et al.*, une différence statistiquement significative était observée uniquement dans le groupe de patients avec lésion post-résection complètement clippée ( $p = 0,01$ ) [36]. Dans les quatre études ayant porté sur des polypes de tous types, pédiculés et non pédiculés de tailles majoritairement inférieures à 20 mm, des taux de saignements tardifs variant de 0,5 à 2,6 % ont été observés, sans différence statistiquement significative entre les groupes [28, 32, 34, 35].

**TABEAU 9. RÉSULTATS DES ÉTUDES ORIGINALES PORTANT SUR L'UTILISATION DE CLIPS HÉMOSTATIQUES POUR PRÉVENIR LES SAIGNEMENTS POST-POLYPECTOMIE PRÉSENTÉS SELON LE TYPE DE POLYPES**

Auteurs, années [réf.] Devis	n patients		n polypes		n cas saignements (% par polypes)		Valeur p
	I	T	I	T	I	T	
Polypes pédiculés							
Quintanilla, 2012 [31] ECR	98		66	39	1 (1,5)	0 (0)	NS
Matsumoto, 2016 [29] ECR	752	747	1636	1728	18 (1,1)	15 (0,9)	NS
Polypes non pédiculés							
Matsumoto, 2012 [37] Rétro	375		174	229	3 (1,7)	14 (6,1)	0,04
Liaquat, 2013 [36] Rétro	463		P:52	247	3 (5,8)	24 (9,7)	P vs C: 0,17
			C:225		4 (1,8)		C vs T: 0,01
Zhang, 2015 [33] ECR	174	174	174	174	2 (1,1)	12 (6,9)	0,01
Pohl, 2019 [30] ECR	455	464	490	499	16 (3,5)	33 (7,1)	0,02
Polypes de tous types							
Fukata, 2002 [35] Rétro	437	474	846	982	12 (1,4)	12 (1,2)	> 0,99
Shioji, 2003 [32] ECR	156	167	205	208	2 (1,0)	2 (1,0)	> 0,99
Feagins, 2014 [34] Rétro	184	184	236	610	3 (1,6) <sup>1</sup>	1 (0,5) <sup>1</sup>	0,62
Dokoshi, 2015 [28] ECR	156		154	134	4 (2,6)	3 (2,2)	NS

I : intervention; T : témoin (sans clip); ECR : essai clinique randomisé; P : partiellement clippé; C : complètement clippé; NS: non statistiquement significatif; Rétro : étude observationnelle rétrospective

<sup>1</sup> résultat calculé sur le nombre de patients

### 5.1.3.3 Synthèse et appréciation globale des études originales

L'efficacité des clips comme mesure prophylactique pour réduire les saignements post-polypectomie a été évaluée dans six ECR [28-33] et quatre études observationnelles rétrospectives [34-37].

Parmi l'ensemble des études originales retenues, deux ont porté majoritairement sur des polypes pédiculés de taille inférieure à 20 mm [29, 31], quatre sur des polypes non pédiculés dont la plupart étaient supérieurs à 20 mm [30, 33, 36, 37] et quatre sur des polypes variés pédiculés et non pédiculés majoritairement inférieurs à 20 mm [28, 32, 34, 35]. Aucune étude portant exclusivement sur l'exérèse de polypes pédiculés de grande taille, soit de plus de 20 mm, n'a été identifiée. Une diminution statistiquement significative de la fréquence de saignements post-polypectomie est observée uniquement dans les études sur l'exérèse de polypes non pédiculés de taille supérieure ou égale à 20 mm [30, 36, 37], à l'exception de l'ECR de Zhang *et al.* (20 à 40 mm, 38 %) [33].

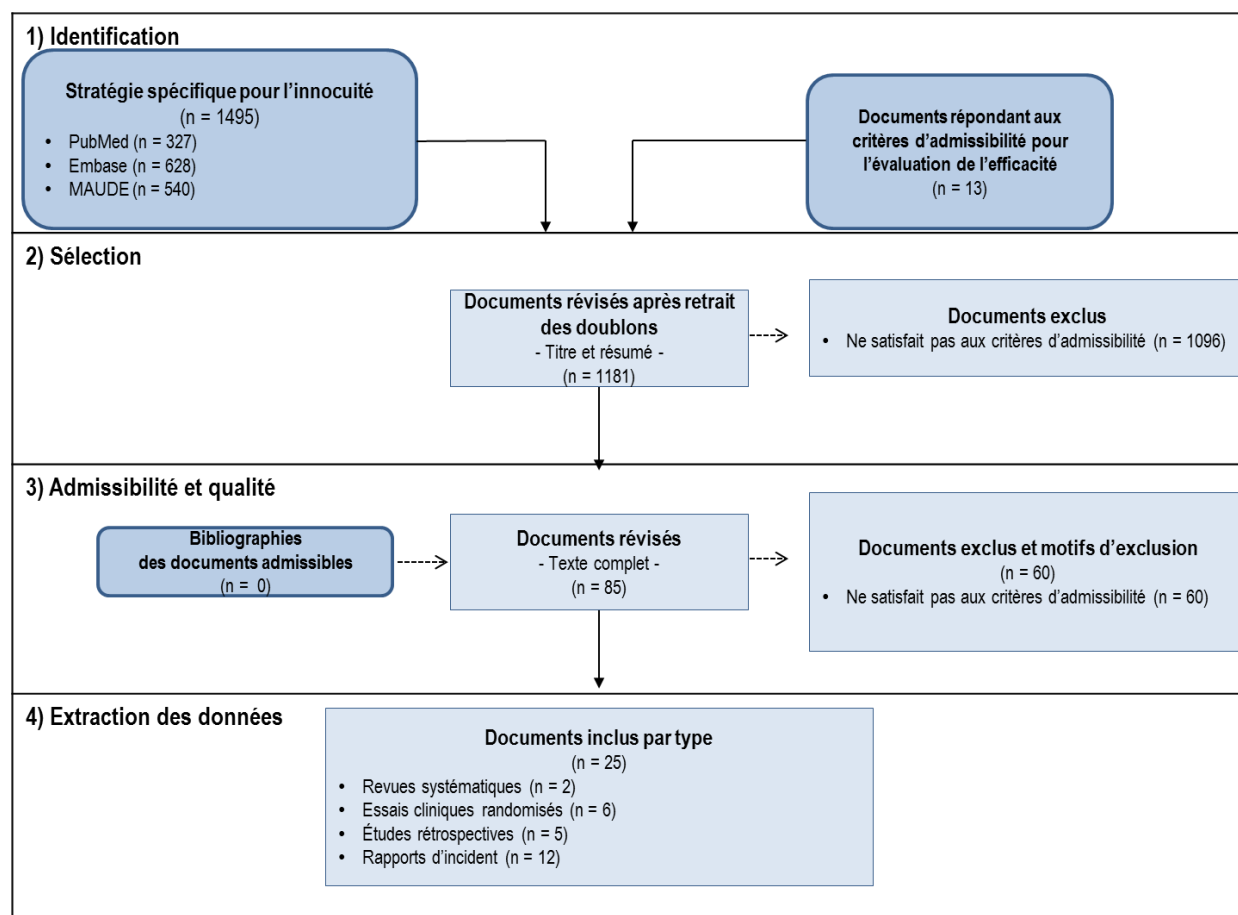
Ces résultats doivent cependant être interprétés avec prudence étant donné la présence de plusieurs lacunes méthodologiques et éléments d'hétérogénéité dans les études retenues, limitant ainsi la portée des résultats incluant :

- les caractéristiques des patients variaient d'une étude à l'autre et étaient peu décrites (p. ex. : prise d'anticoagulants, présence de comorbidité);
- les cas de saignements post-polypectomie sont relativement rares;
- un petit nombre de patients inclus dans certaines études [28, 31] limite la puissance statistique des analyses disponibles;
- les définitions de saignements tardifs sont très hétérogènes d'une étude à l'autre et plusieurs auteurs n'ont pas déterminé une période durant laquelle la survenue d'un saignement pouvait être observée suite à l'exérèse de polypes;
- la présence de variabilité interobservateur dans certaines études [34, 37] est à prendre en considération puisque les cliniciens n'ont pas nécessairement eu recours à la même technique de polypectomie et les critères pour déterminer l'installation ou non d'un clip peuvent varier;
- le recours à un devis rétrospectif dans quatre études [34-37] pourrait avoir introduit des biais, par exemple de sélection, d'information ou dus à des erreurs de classification;
- deux auteurs ont été rémunérés par l'industrie pour leurs travaux [30, 36] et les sources de financement étaient non rapportées dans quatre études [28, 32, 35, 37].

## 5.2 Innocuité

La stratégie de recherche pour la recension des documents portant sur l'innocuité de l'utilisation prophylactique des clips hémostatiques a permis de répertorier 1 181 publications différentes. Après avoir effectué les étapes de sélection et d'évaluation, 25 documents ont été retenus, soit deux études de synthèse [26, 27], six ECR [28-33], cinq études observationnelles rétrospectives [34-37, 60] et 12 rapports d'incidents rédigés entre 2010 et 2019 provenant de la base de données MAUDE de la FDA. La Figure 4 présente le diagramme de sélection des documents. La liste des publications exclues ainsi que les raisons d'exclusion sont présentées à l'Annexe 4.

**FIGURE 4. DIAGRAMME DE SÉLECTION DES DOCUMENTS PORTANT SUR L'INNOCUITÉ DES CLIPS HÉMOSTATIQUES**



Dernière recherche effectuée le 1<sup>er</sup> mai 2019

### 5.2.1 Perforation intestinale

En incluant les données de trois études [33, 57, 58], les résultats de la méta-analyse de Nishizawa *et al.* suggèrent l'absence d'une association significative entre l'utilisation de clips hémostatiques et le risque de perforation (RC : 1,00; IC à 95 % : 0,14 à 7,25).

Trois des études originales incluses dans le volet efficacité de la présente évaluation ont rapporté des cas de perforations intestinales [31, 33, 36]. Les taux de perforations étaient similaires entre les groupes dans deux études soit de 0,4 % dans l'une [33] et de 0,6 % dans l'autre [36]. La cause de ces perforations n'a pas été identifiée et le lien avec l'installation de clips hémostatiques n'a pas été démontré. La survenue de brûlures de la muqueuse de la paroi intestinale (n = 3; 4,5 %) à la suite de la résection de polypes préalablement clippés a été rapportée dans une étude, dont un cas associé à une perforation [31]. Les auteurs ont indiqué avoir mis fin à leur étude en raison du risque de perforation et de brûlures associé à l'installation de clips hémostatiques avant l'exérèse des polypes.

### 5.2.2 Syndrome post-polypectomie

La présence d'un SPP a été rapportée dans trois études [33, 36, 60]. L'étude de Katsinelos *et al.* (2012) portait sur 64 patients dont 11 recevaient un traitement anticoagulant en continu [60]. La pose de clips en prophylaxie a été effectuée pour la totalité des patients avant la résection de polypes pédiculés supérieurs à 10 mm. Un diagnostic de SPP a été rapporté chez un patient (1,6 %). Les auteurs indiquent que la cause probable du SPP serait reliée au contact entre l'anse diathermique et le clip lors de la résection du polype. Le patient a récupéré à la suite d'un traitement antibiotique associé à une période de jeûne.

Dans l'étude de Zhang *et al.*, neuf cas de SPP (2,6 %) ont été identifiés dont huit dans le groupe sans clips (4,6 %) et un dans le groupe avec clips (0,6 %) [33]. La différence entre les groupes était statistiquement significative ( $p = 0,03$ ). L'état de santé de tous les patients s'est amélioré avec un jeûne et une antibiothérapie. Dans l'étude de Liaquat *et al.*, six patients ont dû être hospitalisés à la suite d'un SPP (1,3 %) dont deux (0,8 %) du groupe clips [36]. La prise en charge des patients et l'évolution des symptômes n'ont pas été précisées par les auteurs.

Finalement, un cas de SPP a été rapporté parmi les douze incidents répertoriés dans la base de données MAUDE.

### 5.2.3 Délogement et détachement du clip

Le délogement d'un clip dans une étude aurait causé chez six patients une lésion à la muqueuse de la paroi intestinale accompagnée d'une diminution importante de la concentration d'hémoglobine ( $3,1 \pm 1,6$  g/dl) [35]. Aucun détail supplémentaire n'a cependant été présenté.

Trois rapports d'incidents identifiés dans la base de données MAUDE mentionnaient la survenue d'un saignement à la suite du détachement d'un clip de la paroi intestinale.

### 5.2.4 Matériel défectueux

Parmi les 311 cas spécifiques de coloscopies identifiées dans la base de données MAUDE de la FDA, 296 (95 %) étaient liés au mauvais fonctionnement des clips lors de l'installation ou à un bris des dispositifs d'installation. Certains incidents ont conduit au retrait d'un clip partiellement fixé et ayant ainsi entraîné à quelques reprises des saignements par traumatisme de la muqueuse ( $n = 8$ ). Une intervention chirurgicale a été nécessaire à la suite du blocage d'un clip sur le dispositif d'installation, cet événement n'a pas causé d'autres effets indésirables pour le patient.

### 5.2.5 Appréciation des données sur l'innocuité associée à l'utilisation prophylactique de clips hémostatiques

Globalement, peu d'études originales ont défini *a priori* des indicateurs d'innocuité autres que les saignements. Quelques-unes ont rapporté des cas de perforations et de SPP, mais le lien entre les clips et la survenue des événements ne pouvait être établi. Par ailleurs, les données disponibles pour évaluer l'innocuité des clips hémostatiques suggèrent que les principaux événements rapportés dans la base de données MAUDE de la FDA sont des bris mécaniques associés à l'utilisation du dispositif. Bien que les bris de matériel représentent 95 % des incidents recensés, certains cas de détachement d'un clip, de SPP et de traumatismes de la muqueuse causés par un clip ont été identifiés. La consultation de la banque de données MAUDE comporte certaines limites qu'il faut prendre en considération dans l'interprétation de ces résultats. Premièrement, une sous-déclaration des événements est possible en raison du caractère volontaire de la déclaration des incidents. Deuxièmement, les données ne permettent pas d'établir une fréquence d'événements indésirables puisque le dénominateur, ici le nombre total de patients ou de polypes, est inconnu. En plus, l'absence d'une méthode standardisée pour rapporter les incidents de même que la description parfois succincte des quelques cas d'événements indésirables rapportés et de leur contexte clinique ne permettent pas d'établir un lien direct entre l'utilisation des clips hémostatiques et la survenue de ces événements.

## 5.3 Études en cours

La recherche a permis de répertorier neuf protocoles enregistrés d'ECR en cours de réalisation ou de publications ayant pour objectif d'évaluer l'effet de l'usage prophylactique de clips hémostatiques sur la fréquence de survenue des saignements tardifs post-polypectomie. Les principales caractéristiques de ces études sont présentées au Tableau 10. Le nombre de patients visés par les chercheurs varie de 300 à 1600. Il est précisé dans six des protocoles que la période pour définir un cas de saignement tardif peut s'étendre jusqu'à 30 jours après l'intervention. La polypectomie est la technique

de résection privilégiée dans quatre études qui portent sur l'exérèse de polypes pédiculés (n = 2) et de tous types (n = 2). La taille des polypes qui sont visés dans ces protocoles pour une utilisation des clips hémostatiques varie en fonction des études, supérieure à 10 mm dans trois ou inférieure à 20 mm pour une autre. À l'exception d'un protocole, l'installation des clips est prévue après l'exérèse des polypes. Cinq des études en cours portent sur la technique de résection muqueuse endoscopique pour des polypes non-pédiculés de plus de 20 mm (n = 4) ou de tous types entre 6 et 20 mm (n = 1). Une étude porte plus spécifiquement sur l'évaluation de l'usage prophylactique de clips chez des patients traités par warfarine. La fin prévue des études s'échelonne entre mars 2017 et décembre 2022. Deux études ont été terminées à l'automne 2018 (NCT01647581, NCT02765022).

**TABLEAU 10. PROTOCOLES ENREGISTRÉS D'ECR EN COURS DE RÉALISATION SUR L'UTILISATION DES CLIPS HÉMOSTATIQUES POUR PRÉVENIR LES SAIGNEMENTS TARDIFS EN FONCTION DU TYPE DE POLYPES**

# études Pays	n patients visés	Techniques de résection	Nb jours maximal pour détecter le saignement	Taille des polypes (mm)	Date de fin	
					Prévue	Réelle
Polypes pédiculés						
NCT02156193 Corée	340 <sup>1</sup>	PO	30	> 10	Juillet 2017	-
NCT01437631 Corée	384	PO	14	> 10	Décembre 2016	-
Polypes non-pédiculés						
NCT02765022 Espagne	332	RME	15	≥ 20	-	Octobre 2018
NCT02196649 Australie	300	RME	14	≥ 20	Novembre 2019	-
NCT03309683 Pays-Bas	356	RME	30	≥ 20	Juillet 2020	-
NCT01936948 États-Unis	1020	RME	30	≥ 20	Décembre 2022	-
Polypes de tous types						
NCT02120170 Corée	356 <sup>2</sup>	RME	30	6 à 20	Mars 2017	-
NCT01647581 États-Unis	1600	PO	30	≥ 10	-	Novembre 2018
UMIN000012163 Japon	1080	PO	30	< 20 Tous types	-	-

mm : millimètre; RME : Résection muqueuse endoscopique; PO : polypectomie

<sup>1</sup> les clips étaient installés avant la polypectomie

<sup>2</sup> patients prenant des anticoagulants (warfarine remplacée par héparine pendant la procédure)

Les résultats préliminaires de trois études ont été publiés dans des résumés de congrès [61-63] et ceux-ci sont présentés au Tableau 11. La proportion de cas de saignements tardifs varie entre 1,0 et 3,3 %. Aucune différence statistiquement significative n'a été observée entre les groupes quant aux taux de saignements tardifs dans l'ensemble de ces études. Des sous-analyses en fonction de la prise ou non d'anticoagulant ont également été effectuées dans deux d'entre elles [61, 63] et aucune différence entre les groupes n'a été observée.

**TABLEAU 11. TAUX DE SAIGNEMENTS TARDIFS PUBLIÉS DANS TROIS RÉSUMÉS DE CONGRÈS PORTANT SUR L'UTILISATION DES CLIPS HÉMOSTATIQUES POUR PRÉVENIR LES SAIGNEMENTS POST-POLYPECTOMIE**

Auteurs, années [réf.] # études	n patients		n polypes		Saignement tardif n (%)		Valeur p
	Clip	Non-clip	Clip	Non-clip	Clip	Non-clip	
Ji, 2017 [63] NCT02156193 <sup>1</sup>	183		99 <sup>2</sup>	101	1 (1,0)	1 (1,0)	NR
Feagins, 2017 [61] NCT01647581 <sup>2</sup>	308	302	412	413	9 (2,9) <sup>3</sup>	10 (3,3) <sup>3</sup>	0,82
Inoue, 2018 [62] UMIN000012163	1039		2960		NR (2,3)	NR (2,7)	0,6973

<sup>1</sup> clips installés avant l'exérèse

<sup>2</sup> analyse intérimaire sur 610 patients en 2017

<sup>3</sup> résultats calculés sur le nombre de patients

NR: non rapporté

## 5.4 Contextualisation

### 5.4.1 Enquête auprès des gastro-entérologues du CHU de Québec et d'autres centres hospitaliers universitaires au Québec

L'objectif principal de l'enquête était de documenter la pratique des gastro-entérologues du CHU du Québec et d'autres centres hospitaliers universitaires du Québec au regard de l'usage prophylactique des clips hémostatiques lors d'une intervention endoscopique digestive basse avec exérèse de polypes. Le Tableau 12 présente les établissements participants, le nombre de gastro-entérologues identifiés ainsi que le nombre de répondants au sondage. Un taux de réponse de 38 % (30 sur 79) a été obtenu. La majorité des gastro-entérologues avaient plus de 10 années d'expérience en pratique clinique (63 %; n = 19). Les répondants ont indiqué recourir le plus souvent aux méthodes de résection à l'anse froide (n = 27; 90 %), à l'anse chaude (n = 13; 43 %) ainsi qu'aux pinces à biopsie (n = 4; 13 %). Le quart des gastro-entérologues sondés (n = 8; 27 %) réalisent fréquemment des résections muqueuses endoscopiques.

**TABLEAU 12. TAUX DE RÉPONSE DES GASTRO-ENTÉROLOGUES DES QUATRE CENTRES HOSPITALIERS UNIVERSITAIRES DU QUÉBEC**

Établissements (n gastro-entérologues sollicités)	n répondants	Taux de réponse (%)
CHU de Québec (n = 23)	16	70
CIUSSS de l'Estrie - Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke (n = 18)	5	28
Centre hospitalier de l'Université de Montréal (n = 21)	6	29
Centre universitaire de santé McGill (n = 17)	3	18
<b>Total (n = 79)</b>	<b>30</b>	<b>38</b>

CIUSSS : Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux



### *Non-utilisation de clips hémostatiques à visée prophylactique*

Plus de la moitié des cliniciens (n = 16; 53 %) ont rapporté ne pas utiliser de clips hémostatiques à visée prophylactique lors de l'exérèse de polypes colorectaux ou seulement dans de rares cas, et ce, principalement en raison du manque de données probantes sur leur efficacité à prévenir le risque de saignement tardif (n = 8) (Tableau 13). Certains cliniciens ont précisé ne pas utiliser de clips en prophylaxie et douter de leur utilité pour un usage systématique (n = 4). D'autres ont mentionné qu'il existait des options moins coûteuses (n = 2) pour prévenir les saignements et que l'utilisation de ces dispositifs était associée à un créneau très pointu (n = 1). Toutefois, selon plusieurs gastro-entérologues certaines situations pourraient nécessiter l'installation de clips en prophylaxie notamment en présence d'un risque élevé de saignements (n = 3), d'un gros polype (n = 3), d'un vaisseau visible au site de polypectomie (n = 2) ou d'une reprise rapide d'anticoagulants à visée thérapeutique (n = 1).

### *Utilisation de clips hémostatiques à visée prophylactique*

Au total, 14 gastro-entérologues (47 %) ont indiqué utiliser des clips en prophylaxie des saignements tardifs post-polypectomie (Tableau 13). Les principaux déterminants reliés à l'usage ou non des clips hémostatiques sont présentés au Tableau 14. Les gastro-entérologues ont mentionné en majorité poser des clips sur des polypes pédiculés (n = 9; 64 %) et dans une moindre mesure sur des polypes sessiles (n = 5; 36 %). Treize répondants (93 %) ont affirmé utiliser des clips pour des polypes de taille supérieure à 20 mm afin de réduire le risque de saignements post-polypectomie. La moitié des cliniciens (7/14) ont indiqué y avoir également recours lorsque la taille des polypes se situe entre 10 et 20 mm. Tous les répondants ont mentionné ne pas en utiliser pour les polypes de petite taille (< 10mm). La fréquence la plus élevée d'utilisation des clips rapportée par les cliniciens serait pour des polypes localisés dans le côlon ascendant (64 %), suivi par ceux dans le côlon transverse (43 %) et le côlon descendant (36 %). Cinq gastro-entérologues (36 %) ont mentionné que la localisation du polype n'était pas un critère guidant l'utilisation de clips. Les médecins ont également rapporté que l'utilisation de clips en prophylaxie était plus fréquente chez les patients sous traitement avec des antiplaquettaires (n = 8; 57 %) ou des anticoagulants (n = 12; 86 %). La grande majorité des gastro-entérologues (n = 13; 93 %) ne considèrent pas la présence d'une comorbidité comme une indication à l'utilisation de clips, à l'exception de l'obésité pour un clinicien. Les clips utilisés sont soit de type standards (36 %), rotatifs (21 %), les deux indifféremment (14 %) ou non précisés (43 %) (Tableau 13). Au CHUM, la majorité ont indiqué avoir recours aux clips rotatifs. Au CHU de Québec, les clips standards sont généralement plus utilisés que les rotatifs. Aucun clinicien du CUSM et du CIUSSS de l'Estrie-CHUS n'a rapporté utiliser des clips rotatifs.

Selon les médecins répondants, les raisons justifiant l'utilisation de plusieurs clips sur un même polype sont : la présence d'une lésion de grande taille (n = 6), un risque élevé de saignements (n = 4), une résection muqueuse endoscopique (n = 2), un risque de perforation (n = 1), un polype situé dans le côlon droit (n = 1), un mauvais positionnement du premier clip installé (n = 1) ou une lésion plane ou sessile > 20 mm (n = 1).

**TABEAU 13. PROFIL D'UTILISATION EN PROPHYLAXIE DES CLIPS HÉMOSTATIQUES POST-POLYPECTOMIE RAPPORTÉ PAR LES GASTRO-ENTÉROLOGUES DES ÉTABLISSEMENTS HOSPITALIERS UNIVERSITAIRES QUÉBÉCOIS AYANT PARTICIPÉ AU SONDAGE**

Clips en prophylaxie	Nombre de gastro-entérologues				n total (%)
	CHU DE QUÉBEC (n = 16)	CIUSSS DE L'ESTRIE –CHUS (n = 5)	CHUM (n = 6)	CUSM (n = 3)	
Non	7	3	3	3	16 (53)
Oui	9	2	3	0	14 (47)
Standard	3	1	1	-	5 (36)
Rotatif	1	-	2	-	3 (21)
Standard et rotatif	2	-	-	-	2 (14)
Données manquantes	3	1	-	-	4 (29)

CHUM : Centre hospitalier de l'Université de Montréal; CIUSSS de l'Estrie-CHUS; Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux de l'Estrie - Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke; CUSM : Centre universitaire de santé McGill

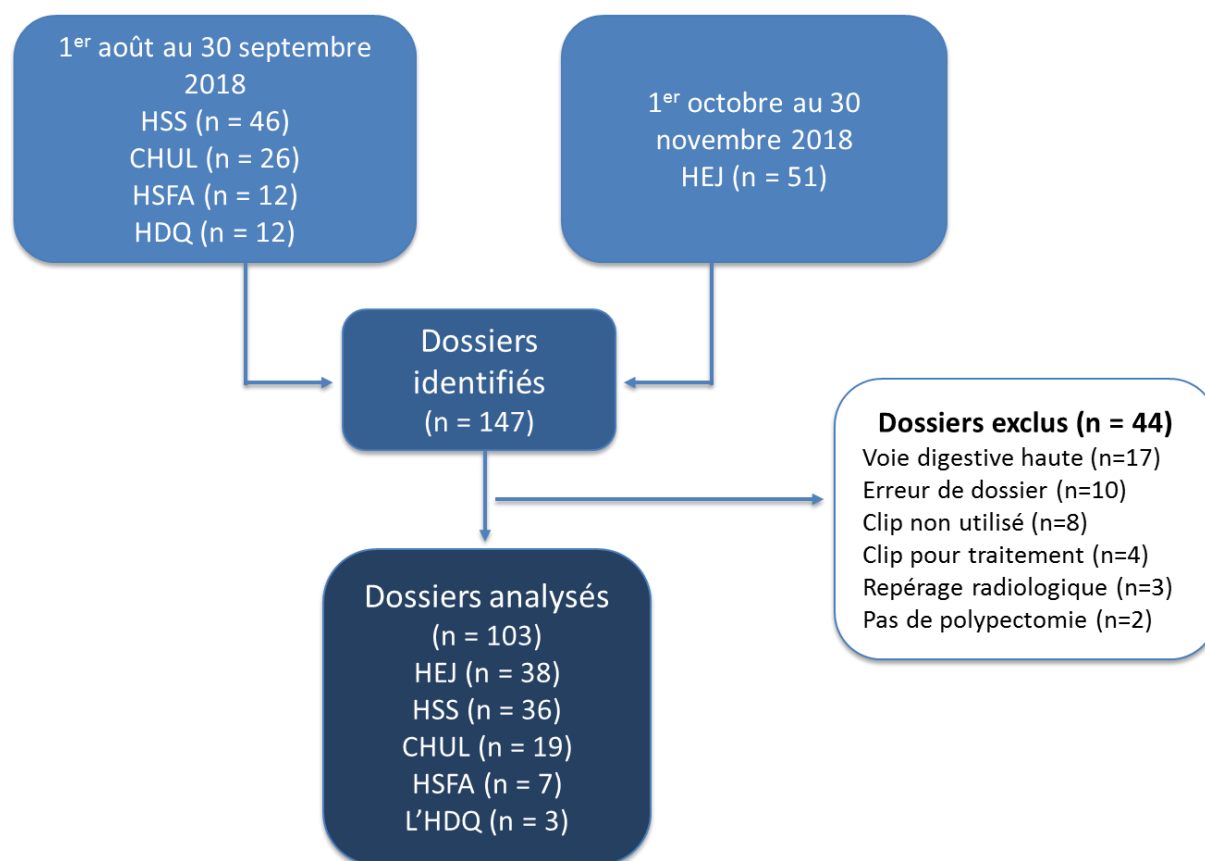
**TABEAU 14. FRÉQUENCE D'UTILISATION EN PROPHYLAXIE DES CLIPS HÉMOSTATIQUES EN FONCTION DES CARACTÉRISTIQUES DES POLYPES COLORECTAUX SELON LES DONNÉES RAPPORTÉES PAR LES GASTRO-ENTÉROLOGUES QUI EN FONT L'USAGE (N = 14)**

Caractéristiques des polypes colorectaux	Gastro-entérologues utilisant des clips hémostatiques post-polypectomie à visée prophylactique	
	n	%
<b>Types de polypes</b>		
Sessile	5	36
Pédiculé	9	64
Plat	2	14
Autre	2	14
Ne s'applique pas	3	21
<b>Taille des polypes (mm)</b>		
< 10	0	0
10-20	7	50
> 20	13	93
<b>Localisation du polype</b>		
Côlon ascendant	9	64
Côlon descendant	5	36
Côlon transverse	6	43
Ne s'applique pas	5	36

#### 5.4.2 Collecte de données par le personnel infirmier et dans le Dossier patient électronique au CHU de Québec

L'analyse des données colligées par le personnel infirmier à l'HEJ, à l'HSS, à l'HSFA, au CHUL et à L'HDQ a permis d'identifier 147 patients ayant eu un ou plusieurs clips hémostatiques installés au cours d'une période de deux mois en endoscopie digestive. Quarante-quatre patients ont été exclus de l'analyse (utilisation de clips au cours d'une endoscopie digestive haute (n = 17), usage de clips à visée thérapeutique (n = 7), patients n'ayant pas eu de clip ou numéro de dossier erroné (n = 20)). La Figure 5 présente le diagramme de sélection des dossiers des patients. Au total, 103 patients ayant subi une coloscopie avec polypectomies et usage prophylactique de clips hémostatiques ont été inclus dans l'analyse (HEJ (n = 38), HSS (n = 36), CHUL (n = 19), HSFA (n = 7) et L'HDQ (n = 3)). Les coloscopies avec polypectomies ont été réalisées par 26 gastro-entérologues et chirurgiens différents (moyenne de quatre interventions par médecin, étendue : 1 à 19). Deux médecins ont réalisé près d'un tiers des coloscopies.

**FIGURE 5. DIAGRAMME DE SÉLECTION DES DOSSIERS DES PATIENTS BASÉ SUR LES DONNÉES COLLECTÉES PAR LE PERSONNEL INFIRMIER**



#### *Caractéristiques des patients*

L'analyse porte sur 103 patients, 62 hommes et 41 femmes en moyenne âgés de 66,2 ans (étendue : 40 à 85 ans). Le tiers d'entre eux avaient un traitement anticoagulant ou antiplaquettaire au long cours et 19,4 % étaient diabétiques. Seize patients (15,5 %) étaient des fumeurs réguliers. Les coloscopies ont été réalisées soit dans le cadre d'un dépistage individuel (48,5 %) ou familial (12,6 %) de cancer colorectal, d'un suivi de polypes (28,2 %) ou de cancer colorectal (1,9 %) ou pour d'autres indications (8,7 %).

### Caractéristiques des polypectomies avec usage de clips hémostatiques

Au total, des clips hémostatiques ont été utilisés en prophylaxie à la suite de 126 polypectomies. Plusieurs polypectomies avec pose de clips hémostatiques (entre deux et cinq) ont été effectuées chez 15 patients. Les techniques de résection des polypes utilisées étaient les suivantes : polypectomie avec pince (n = 3), polypectomie avec anse froide (n = 47), polypectomie avec anse chaude (n = 38), technique de soulèvement avec salin (n = 29), inconnue (n = 5). Les polypes étaient inférieurs à 10 mm et à 20 mm dans 52 et 83 % des cas, respectivement (Tableau 15). L'information relative à la forme du polype était disponible dans le dossier médical pour 76 polypectomies (60 %). Les clips ont été principalement utilisés à la suite de l'exérèse de polypes non pédiculés (72 %) (Tableau 15). La localisation des polypes était la suivante : côlon descendant (44 %), côlon ascendant (26 %), caecum (22 %) et côlon transverse (8 %).

**TABLEAU 15. CARACTÉRISTIQUES MORPHOLOGIQUES DES POLYPES AVEC USAGE DE CLIPS HÉMOSTATIQUES POST EXÉRÈSE, SELON LES DONNÉES ISSUES DU DPE AU CHU DE QUÉBEC AU COURS D'UNE PÉRIODE DE DEUX MOIS (N = 126 POLYPECTOMIES)**

Polypes	Taille (mm)			Forme		
	< 10	10-19	≥ 20	Pédiculé	Non Pédiculé	NR
n (%)	66 (52,4)	39 (31,0)	17 (13,5)	21 (16,7)	55 (43,7)	50 (39,7)

NR : non rapporté

### Type et nombre de clips hémostatiques utilisés

Les types de clips hémostatiques utilisés sont présentés au Tableau 16. L'information n'était pas disponible dans le DPE dans la majorité des cas (118/126). Toutefois, celle-ci a été collectée prospectivement par le personnel infirmier des salles d'endoscopie digestive pour la plupart des patients. Ainsi, les clips standards ont été plus souvent utilisés (n = 92) que les clips rotatifs (n = 28).

**TABLEAU 16. TYPES DE CLIPS UTILISÉS SELON LES DONNÉES ISSUES DU DPE ET DE LA COLLECTE PAR LE PERSONNEL INFIRMIER AU CHU DE QUÉBEC AU COURS D'UNE PÉRIODE DE DEUX MOIS (N = 126 POLYPECTOMIES)**

Type de clips	Source de données	
	DPE	Collecte par le personnel infirmier
Standard, n (%)	4 (3)	86 (68)
Rotatif, n (%)	4 (3)	24 (19)
Standard (1) et rotatif (1), n (%)	-	2 (2)
Standard (2) et rotatif (2), n (%)	-	1 (1)
Standard (3) et rotatif (1), n (%)	-	1 (1)
Données manquantes, n (%)	118 (94)	12 (9)

DPE : Dossier patient électronique

Le nombre de clips installés sur chaque lésion post-polypectomie a été rapporté de façon relativement similaire dans la collecte de données prospective effectuée par le personnel infirmier et dans le DPE. Dans la majorité des polypectomies réalisées, un ou deux clips hémostatiques ont été utilisés pour assurer l'hémostase post-polypectomie (Tableau 17). Entre trois et cinq clips ont été installés sur le site de 13 % des polypectomies (n = 15).

**TABEAU 17. NOMBRE DE CLIPS UTILISÉS PAR POLYPE SUIVANT LA RÉSECTION SELON LES DONNÉES ISSUES DU DPE ET DE LA COLLECTE PAR LE PERSONNEL INFIRMIER AU CHU DE QUÉBEC AU COURS D'UNE PÉRIODE DE DEUX MOIS (N = 126 POLYPECTOMIES)**

Nb de clips utilisés	Source de données	
	DPE (n = 117)	Collecte par le personnel infirmier (n = 125)
1, n (%)	84 (72)	88 (70)
2, n (%)	23 (20)	22 (17)
3, n (%)	4 (3)	6 (5)
4, n (%)	4 (3)	7 (6)
5, n (%)	2 (2)	2 (2)

DPE : Dossier patient électronique

#### 5.4.2.3 Limites des données du DPE

Cette collecte d'information a permis d'analyser les pratiques d'utilisation des clips hémostatiques pour la prévention des saignements post-polypectomie par endoscopie colorectale au cours d'une période de deux mois au CHU de Québec. À noter que le recueil et l'analyse des données du DPE comportent certaines limites. Il est possible que la sélection des patients ne soit pas entièrement représentative de l'ensemble de la pratique en cours au CHU de Québec, notamment en raison de la méthode d'échantillonnage sur une courte période. Par ailleurs, les données ont été extraites manuellement par deux évaluateurs à la lecture des documents enregistrés, le DPE étant une copie numérisée du dossier papier. Afin de limiter les erreurs de saisie et d'interprétation, les dossiers extraits par chacun des évaluateurs ont été vérifiés par le second. Enfin, comme toute étude de nature rétrospective avec utilisation de registre, la qualité et la validité de l'information sont tributaires de la façon dont elle a été colligée. Dans le cas présent, la nature non-standardisée des données disponibles dans le DPE ne pouvait pas être contrôlée lors de l'analyse des résultats.

### 5.4.3 Volumétrie et coûts associés à l'usage des clips hémostatiques au CHU de Québec

#### 5.4.3.1 Coloscopies

Le Tableau 18 présente par hôpital le nombre de coloscopies longues et d'endoscopies digestives basses<sup>4</sup> réalisées au CHU de Québec pour les années financières 2017-2018 à 2018-2019. L'HSS est l'hôpital ayant effectué le plus grand volume d'exams. Le nombre d'endoscopies basses est passé de 24 509 en 2017-2018 à 27 568 en 2018-2019 ce qui représente une augmentation de 11 % par rapport à l'année précédente. Quant aux coloscopies longues, 22 950 exams ont été effectués en 2018-2019, soit une moyenne de 1 765 exams par période. Les coloscopies longues de la dernière année se sont accrues de 12 % par rapport à celles de 2017-2018.

**TABLEAU 18. NOMBRE DE COLOSCOPIES LONGUES ET D'ENDOSCOPIES DIGESTIVES BASSES RÉALISÉES AU CHU DE QUÉBEC ENTRE 2017 ET 2019**

Hôpital	Coloscopies longues		Endoscopie digestive basse	
	2017-2018	2018-2019	2017-2018	2018-2019
HSS	5344	6132	6457	7337
CHUL (adultes)	4766	5507	5614	6390
HEJ	4176	4538	4976	5471
HSFA	3564	3897	4521	4795
L'HDQ	2359	2876	2941	3575
<b>CHU de Québec</b>	<b>20 209</b>	<b>22 950</b>	<b>24 509</b>	<b>27 568</b>

#### 5.4.3.2 Clips hémostatiques

Le Tableau 19 présente le nombre de clips hémostatiques consommés au CHU de Québec pour les années financières 2016-2017 à 2018-2019. Deux types de clips sont utilisés au CHU de Québec : les clips hémostatiques standards (Resolution) de la compagnie Boston Scientific et les clips rotatifs de la compagnie Olympus. Les clips Resolution sont les plus communs et leur prix unitaire est de 85 \$. Ils sont également les plus fréquemment utilisés dans une proportion d'environ 70 % des cas, qui varie selon les hôpitaux. Les clips rotatifs d'Olympus se détaillent à 93 \$ l'unité. Au total, 2207 clips ont été achetés durant l'année financière 2018-2019, soit une diminution de 8 % par rapport à l'année 2016-2017. La consommation des clips Resolution est en baisse de 17 % depuis l'année 2016-2017 alors que celle des clips rotatifs a augmenté de 12 %. La proportion de clips achetés en fonction du nombre d'endoscopies digestives effectuées est similaire dans chacun des hôpitaux (entre 5 et 8 %). À noter qu'il s'agit d'une approximation, étant donné que l'usage des clips peut également être à visée thérapeutique et plusieurs clips peuvent être utilisés pour une même lésion. Une légère diminution des coûts totaux des clips hémostatiques est observée entre 2016-2017 et 2018-2019, passant de 212 600 à 193 333 \$.

<sup>4</sup> Inclut les coloscopies courtes et longues, les protosygmoidoscopies, les anuscopies, les rectoscopies et autres endoscopies des voies digestives inférieures

**TABLEAU 19. NOMBRE DE CLIPS HÉMOSTATIQUES STANDARDS ET ROTATIFS CONSOMMÉS AU CHU DE QUÉBEC ENTRE 2017 ET 2019**

Hôpital	Clips standards n (%)			Clips rotatifs n (%)			Total n (%)		
	2017	2018	2019	2017	2018	2019	2017	2018	2019
HSS	359 (58)	359 (57)	285 (44)	264 (42)	275 (43)	358 (56)	623 (26)	634 (26)	643 (29)
CHUL (adultes)	571 (93)	486 (94)	475 (96)	42 (7)	32 (6)	21 (4)	613 (25)	518 (22)	496 (22)
HEJ	180 (44)	296 (64)	391 (82)	233 (56)	169 (36)	85 (18)	413 (17)	465 (19)	476 (22)
HSFA	412 (93)	328 (89)	190 (86)	32 (7)	42 (11)	32 (14)	444 (18)	370 (16)	222 (10)
L'HDQ	285 (82)	222 (55)	158 (43)	63 (18)	180 (45)	211 (57)	348 (14)	402 (17)	369 (17)
<b>CHU de Québec</b>	<b>1807 (74)</b>	<b>1691 (71)</b>	<b>1500 (68)</b>	<b>632 (26)</b>	<b>698 (29)</b>	<b>707 (32)</b>	<b>2441 (100)</b>	<b>2389 (100)</b>	<b>2207 (100)</b>

## 6. DISCUSSION

---

L'objectif du présent rapport était de déterminer quelle devrait être l'utilisation optimale en prophylaxie des clips hémostatiques au CHU de Québec lors d'une intervention endoscopique digestive basse avec exérèse de polypes. L'appréciation de l'ensemble des informations issues de la recherche documentaire, des échanges avec le groupe de travail interdisciplinaire et de l'enquête de pratique menée au CHU de Québec et auprès d'autres hôpitaux universitaires du Québec a conduit aux constats suivants.

### **6.1 Les données probantes n'appuient pas le recours systématique aux clips hémostatiques, mais suggèrent qu'un usage ciblé, en particulier pour les polypes de grande taille, pourrait être efficace pour réduire les saignements tardifs lors d'une exérèse de polypes colorectaux**

Les données probantes sur l'efficacité des clips hémostatiques pour prévenir les saignements post-polypectomie proviennent de deux guides de pratiques cliniques [24, 25], deux études de synthèse [26, 27], six ECR [28-33] et quatre études observationnelles rétrospectives avec groupe de comparaison [34-37]. L'analyse de l'ensemble des données suggère que les clips hémostatiques ne devraient pas être systématiquement utilisés lors de l'exérèse endoscopique de polypes colorectaux. En effet, les résultats des deux méta-analyses, de deux ECR et de deux études rétrospectives portant sur la résection de polypes, quels que soient le type et la taille, indiquent que l'usage systématique de clips ne diminuerait pas la survenue des saignements tardifs. De plus, bien que les auteurs des deux guides de pratique mentionnent que des méthodes mécaniques comme les anses largables et les clips hémostatiques pourraient être utiles pour prévenir les saignements tardifs post-polypectomie, ces derniers ne recommandent pas leur utilisation de routine. Il est précisé dans les deux guides que les clips pourraient être d'intérêt chez certains patients ayant un risque élevé de saignements, en cas de lésions étendues ou de traitements antithrombotiques. Par ailleurs, l'analyse des données issues des études originales indique que l'efficacité des clips à prévenir le risque de saignements tardifs varie en fonction de la taille des lésions étudiées. Ainsi, les résultats de quatre études (deux ECR et deux études rétrospectives) portant sur l'exérèse de polypes non-pédiculés dont la majorité étaient supérieurs à 20 mm suggèrent une réduction significative des saignements tardifs dans les groupes avec utilisation prophylactique de clips. En revanche, les résultats de deux ECR portant sur l'exérèse de polypes pédiculés majoritairement inférieurs à 20 mm suggèrent que la fréquence de survenue d'un saignement tardif serait similaire entre les groupes avec et sans utilisation de clips. Aucune étude portant exclusivement sur des polypes pédiculés de grande taille n'a été identifiée. Peu de données sont actuellement disponibles pour évaluer l'efficacité des clips hémostatiques afin de prévenir le risque de saignements tardifs post-polypectomie chez les patients sous traitements anticoagulants ou antiplaquettaires. Dans les différentes études analysées, la plupart des patients avaient interrompu leur traitement antithrombotique pour la réalisation de l'examen endoscopique ou étaient exclus de l'étude. Une étude en cours portant spécifiquement sur des patients traités par warfarine devrait apporter prochainement des résultats pertinents à ce sujet. Enfin, les données disponibles ne permettent également pas de se prononcer sur le type et le nombre de clips à privilégier pour prévenir le risque de saignements tardifs à la suite d'une exérèse de polypes colorectaux.

L'appréciation de l'ensemble de la preuve indique qu'une certaine prudence est de mise dans l'interprétation des résultats en raison notamment de l'hétérogénéité, de la qualité et de la provenance des données. En effet, bien que les guides de pratique aient émis des recommandations relativement à l'utilisation des clips, ils s'appuient généralement sur peu d'études dont la plupart n'ont pas évalué le potentiel prophylactique des clips pour prévenir les saignements post-polypectomie, mais plutôt leur rôle pour contrôler un saignement actif. L'hétérogénéité dans les études originales recensées est également à prendre en considération, particulièrement au niveau des définitions de saignements tardifs utilisées. Par exemple, la période qui définit un saignement tardif n'était pas déterminée *a priori* ou était variable d'une étude à l'autre. Ainsi, l'absence d'une définition précise et uniforme pour déterminer un saignement post-polypectomie limite la comparaison des études entre elles et l'agrégation de leurs résultats. De plus, l'incidence faible des saignements tardifs post-polypectomie nécessite la réalisation d'études sur un grand nombre de patients pour obtenir une puissance statistique adéquate, ce qui n'était pas toujours le cas dans les études incluses. Enfin, la forte proportion d'études provenant d'Asie limite également la capacité de généraliser ces résultats à l'ensemble de la population, notamment en raison des techniques d'exérèses qui ne sont pas nécessairement représentatives de la pratique en Amérique du Nord.



En résumé, les preuves d'efficacité des clips hémostatiques utilisés en prophylaxie des saignements tardifs post-polypectomie n'appuient pas le recours à un usage systématique mais plutôt ciblé selon la présence de facteurs de risque, en privilégiant notamment leur utilisation en cas d'exérèse de lésions colorectales supérieures à 20 mm.

## **6.2 L'utilisation des clips hémostatiques en prophylaxie : un profil de sécurité acceptable**

L'analyse des données issues de la littérature et de la base de données MAUDE de la FDA indique que peu d'événements indésirables associés à l'installation de clips hémostatiques à visée prophylactique post-polypectomie ont été répertoriés. Quelques cas de perforations de la muqueuse intestinale ont été rapportés, mais le lien direct avec la pose de clips n'a pu être établi. À noter cependant qu'un rapport de cas fait état qu'un clip hémostatique utilisé après une résection muqueuse endoscopique dans le duodénum aurait été à l'origine d'une perforation tardive. Des cas de brûlures de la muqueuse du côlon ont également été observés dans une étude évaluant l'efficacité des clips installés à la base du polype avant l'exérèse dont l'un s'est compliqué d'une perforation [31]. Le contact entre l'anse diathermique et le clip est l'hypothèse avancée pour expliquer l'origine de la perforation. Les auteurs ont mis fin à l'étude étant donné le risque accru de brûlures et de perforations de la muqueuse intestinale associé à cette pratique. La pose de clips avant la résection d'un polype pourrait aussi augmenter le risque de SPP [60]. D'autres complications associées à l'usage des clips ont également été décrites dans la littérature incluant des traumatismes de la muqueuse survenus à la suite d'un délogement de clips.

Les principaux événements indésirables associés à l'usage des clips hémostatiques rapportés dans la base de données MAUDE de la FDA sont des bris mécaniques liés au matériel. En effet, près de 95 % des cas répertoriés avaient un défaut de fonctionnement du système de positionnement et de déploiement des clips. La majorité du temps, ces incidents ont été sans conséquences cliniques pour les patients. Toutefois, quelques cas de lésions de la muqueuse avec saignement ont été observés lorsqu'un clip bloqué dans le système d'installation devait être retiré. Une intervention chirurgicale a été nécessaire chez un patient afin de détacher un clip du guide sur lequel il était fixé. Mentionnons également un cas de réaction cutanée reliée à une allergie au nickel rapportée chez un patient lors d'une intervention dans le duodénum. Ainsi, peu d'événements indésirables ont été identifiés, mais il est toutefois important de rappeler que ces derniers pourraient être sous-déclarés. En effet, il peut être difficile dans certains cas de définir si la survenue d'une perforation ou d'un saignement est reliée à la technique de polypectomie ou à la pose d'un clip. Par ailleurs, il peut être aussi pertinent de rappeler que la majorité des clips, notamment de nouvelle génération, ne sont pas compatibles à l'imagerie par résonance magnétique (IRM) et qu'une certaine prudence est alors de mise lors de la réalisation de ces examens après une polypectomie ayant nécessité la pose de clips. Une étude récente montre que parmi la gamme de clips disponibles actuellement sur le marché, un seul est compatible à l'IRM [64]. À noter que les clips resteraient généralement fixés au niveau de la paroi digestive une à deux semaines après l'intervention avant d'être éliminés [20]. La rétention intracorporelle varie cependant en fonction de nombreux facteurs et peut parfois être plus longue nécessitant alors un contrôle par rayons X avant l'IRM [65]. Aucune complication relative à l'incompatibilité avec l'IRM n'a toutefois été rapportée dans la littérature [64].

Globalement, les résultats disponibles indiquent que peu d'effets indésirables ont été observés à la suite de l'utilisation de clips hémostatiques. La survenue d'une perforation intestinale est rare, mais demeure toutefois possible et mérite d'être prise en considération dans l'évaluation de la balance des risques et des bénéfices associés à l'usage des clips.

## **6.3 Les clips hémostatiques en prophylaxie : une utilisation à mieux définir au CHU de Québec en appréciant l'état actuel des connaissances**

Le nombre d'examens endoscopiques des voies digestives basses est en croissance constante au CHU de Québec. Près de 23 000 coloscopies longues ont été réalisées au cours de la dernière année. On estime qu'environ un tiers des examens sont associés à la pratique d'une ou plusieurs polypectomies, soit entre 7 500 et 8 000 coloscopies annuellement. L'analyse des données issues de la littérature et des enquêtes de pratique indique que, compte tenu du type et de la taille des polypes, plusieurs techniques d'exérèses peuvent être utilisées en combinaison ou non à différentes stratégies d'hémostases (p. ex. : injection d'épinéphrine, coagulation au plasma argon, clips). Si l'utilisation des clips pour contrôler la présence d'un saignement actif en endoscopie est déjà implantée dans la pratique, l'usage de clips à visée préventive est plus controversé. D'ailleurs, la troisième mise à jour des normes de pratique clinique relatives à la coloscopie publiée en 2018 par la Direction générale de cancérologie du MSSS du Québec ne fait pas mention de l'usage de clips en prophylaxie de saignements tardifs post-polypectomie [7]. De plus, la majorité des répondants de l'enquête menée auprès des gastro-entérologues des quatre centres hospitaliers universitaires au Québec ont indiqué ne pas recourir aux clips hémostatiques

pour prévenir le risque de saignements tardifs post-polypectomie étant donné le peu de données probantes appuyant cette pratique. L'usage des clips à visée prophylactique semble réservé aux situations à risque élevé d'hémorragies selon les résultats de cette enquête, par exemple en présence d'une lésion étendue (entre 10 et 20 mm ou supérieure à 20 mm), d'un gros pédicule avec vaisseau visible ou de patients sous thérapie antithrombotique. Ainsi, la taille du polype colorectal serait un facteur de risque qui semble guider la décision des cliniciens d'utiliser des clips hémostatiques pour prévenir les saignements tardifs post-polypectomie, et ce, autant dans la littérature que dans la pratique courante. Bien que les résultats de l'enquête de pratique indiquent que les clips ne seraient généralement pas utilisés à la suite de l'exérèse de petits polypes, on constate, selon les données extraites du DPE du CHU de Québec, que plus de la moitié des clips utilisés durant une période de deux mois l'ont été après la résection de polypes de petite taille (inférieure ou égale à 10 mm). Selon les données volumétriques disponibles, on peut estimer à environ 3 500 le nombre de coloscopies longues effectuées au cours d'une période de deux mois au CHU de Québec, dont un peu plus de 1 000 avec polypectomies. Ainsi, avec 103 coloscopies ayant nécessité l'utilisation d'un ou plusieurs clips au cours de cette période, on peut estimer que l'usage de clips représenterait près de 10 % des coloscopies avec polypectomies. Il s'agit d'un résultat approximatif, puisque les données exactes relatives au nombre de polypectomies réalisées et au nombre de clips utilisés ne sont pas connues. Ce résultat est toutefois en cohérence avec la proportion de clips achetés en fonction du nombre d'endoscopies digestives effectuées dans les différents hôpitaux du CHU de Québec estimée entre 5 et 8 %. Dans les faits, il pourrait être justifié de recourir à l'usage de clips pour certains polypes de petite taille en présence d'un risque hémorragique élevé, notamment en cas de thérapie antithrombotique non interrompue ou reprise rapidement suivant la coloscopie chez les patients à risque d'événements thromboemboliques. Malgré cela, un paradoxe demeure entre la perception rapportée dans l'enquête et la pratique actuelle selon le DPE concernant l'usage des clips en prophylaxie des saignements tardifs post-polypectomie.

Selon les données collectées au CHU de Québec et ailleurs au Québec, les clips standards seraient majoritairement utilisés. À noter qu'au CHU de Québec la pratique diffère selon les hôpitaux, trois d'entre eux utilisant essentiellement des clips standards et deux autres des clips rotatifs. Bien que la pose d'un clip puisse être facilitée par sa composante rotative, il n'est cependant pas possible de ressortir de nos analyses les facteurs influençant le choix du type de clips.

Si le recours aux clips hémostatiques à visée prophylactique ne représente pas une pratique systématique en endoscopie colorectale, l'absence d'un cadre défini dans lequel on retrouve des indications d'utilisation reconnues pourrait mener vers une possible surutilisation de ce dispositif. Dans un contexte budgétaire contraignant et de ressources limitées, il semble justifié de promouvoir une utilisation pertinente des clips au CHU de Québec dont les coûts s'élèvent actuellement à près de 200 000 \$ annuellement. En raison du coût unitaire qui diffère peu entre les clips standards et rotatifs, le choix du type de clip ne serait probablement pas une option de pertinence à prioriser dans l'immédiat. Il serait plus utile de pouvoir suivre et analyser l'utilisation des clips lors de l'exérèse de polypes colorectaux et leur efficacité à prévenir les saignements tardifs, mais les données actuellement colligées en limitent la faisabilité. L'analyse des dossiers de patients indique que peu d'informations relatives à l'utilisation de clips hémostatiques y sont consignées. Le formulaire « Évaluation et surveillance coloscopie longue » utilisé par les infirmières pour documenter les différentes étapes de l'intervention permet de renseigner uniquement si des clips ont été utilisés sans autre précision. Les raisons reliées à l'utilisation d'un ou plusieurs clips hémostatiques et les types de clips utilisés ne sont pas toujours inscrits dans le protocole opératoire. En plus de limiter les possibilités d'analyser la pratique, l'absence d'éléments de traçabilité soulève également des enjeux organisationnels et de gestion de risque s'il s'avérait nécessaire d'identifier les patients pour lesquels des clips ont été utilisés, notamment en cas de rappel par Santé Canada ou par le fabricant. De plus, il est apparu difficile de mesurer la fréquence de survenue de saignements tardifs au CHU de Québec puisque ceux-ci surviennent généralement en dehors du cadre de l'hôpital où sont pris en charge aux services d'urgence. Ainsi, les possibilités de surveiller le taux de complications hémorragiques post-polypectomie et d'évaluer l'efficacité des clips sont actuellement limitées au CHU de Québec. Or, l'accès à ces données relatives à l'usage de clips hémostatiques et à la surveillance de complications post-polypectomie pourrait également être utile aux médecins dans le cadre de la révision des pratiques par les pairs. À ce propos, selon les normes de pratique clinique relatives à la coloscopie publiée récemment par le MSSS, l'ensemble des événements cliniques significatifs associés à la coloscopie incluant le taux d'hémorragie suivant une polypectomie devrait être suivi dans chaque unité d'endoscopie et pour chaque coloscopiste [7]. Des travaux sont en cours au niveau national pour déterminer le mécanisme permettant d'assurer la documentation et le suivi des événements cliniquement significatifs différés qui seraient survenus durant la période de 14 jours suivant la coloscopie. Les auteurs précisent également que dans l'attente que ce mécanisme soit défini, il revient à l'établissement d'établir un processus pour en permettre le suivi et la documentation. Étant donné qu'il est actuellement difficile d'établir la fréquence d'hémorragies tardives suivant une polypectomie au Québec,

les seuils énoncés dans la norme reposent sur des indicateurs de performance d'autres programmes de dépistage de cancer colorectal ou sur des consensus d'experts établis à partir d'études observationnelles existantes. Ainsi, il est attendu que le taux d'hémorragies suivant une polypectomie soit inférieur à 1 %. Il est précisé que ce taux peut atteindre 10 % pour les polypes de plus de 20 mm, particulièrement pour ceux situés dans le côlon proximal. De plus, des mécanismes d'assurance qualité sont proposés en soulignant que le chef de l'unité d'endoscopie, de même que le Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens (CMDP) de l'établissement devraient être informés du suivi des événements cliniquement significatifs qui sont survenus dans chaque unité. Des travaux sont en cours au niveau provincial pour définir le mécanisme par lequel les unités d'endoscopie et les CMDP disposeront des outils et des informations nécessaires pour agir efficacement en cas d'écart par rapport aux normes.

L'évaluation du risque de saignements tardifs après polypectomie colorectale apparaît être un élément clé pour déterminer la meilleure stratégie hémostatique à utiliser pour chaque patient sans accroître de manière excessive les coûts de la procédure. Les développements technologiques des clips hémostatiques au cours des dernières années ont permis de faciliter leur usage, mais il demeure indispensable de bien considérer les critères de leur utilisation et leur efficacité dans un contexte de pertinence clinique.

## 7. RECOMMANDATIONS

---

### Recommandation 1

Considérant que :

- Les résultats des données probantes suggèrent que l'usage systématique de clips hémostatiques en prophylaxie ne diminuerait pas la survenue des saignements tardifs à la suite de l'exérèse de polypes colorectaux;
- Les résultats des études originales suggèrent une réduction des saignements tardifs lorsque des clips hémostatiques sont utilisés en prophylaxie sur des polypes non-pédiculés de taille supérieure à 20 mm;
- Aucune étude portant sur des polypes pédiculés de grande taille n'a été identifiée;
- Peu de données sont disponibles sur l'efficacité des clips hémostatiques chez les patients sous thérapie antithrombotique;
- Les données disponibles ne permettent pas de se prononcer sur le type et le nombre de clips hémostatiques à privilégier pour prévenir le risque de saignements tardifs à la suite de l'exérèse de polypes colorectaux;
- Les effets indésirables associés à l'usage des clips hémostatiques sont peu fréquents et sans conséquences graves pour le patient dans la majorité des cas;
- L'analyse des données issues de la littérature et des enquêtes de pratique indique qu'en fonction du type et de la taille des polypes, plusieurs techniques d'exérèses peuvent être utilisées en combinaison ou non à différentes stratégies d'hémostases (p. ex. : injection d'épinéphrine, coagulation au plasma Argon, clips);
- L'enquête auprès des gastro-entérologues révèle que l'utilisation de clips hémostatiques en prophylaxie n'est pas une pratique courante pour la plupart d'entre eux, mais réservée aux lésions à risque hémorragique élevé;
- Selon les données extraites du DPE du CHU de Québec, plus de la moitié des clips hémostatiques ont été utilisés en prophylaxie pour l'exérèse de polypes de petite taille (< 10 mm);
- Selon les données de volumétrie au CHU de Québec, il est estimé que l'usage de clips représenterait près de 10 % des coloscopies avec polypectomies avec peu de variations selon les hôpitaux;
- Selon les données collectées au CHU de Québec et ailleurs au Québec les clips standards seraient majoritairement utilisés;
- Le coût unitaire des clips standards et rotatifs diffère peu;
- Le nombre d'exams endoscopiques des voies digestives basses est en croissance constante, mais la consommation de clips hémostatiques demeure stable depuis les trois dernières années au CHU de Québec;
- Il n'existe pas de protocole relié à l'utilisation des clips au CHU de Québec.

**Il est recommandé aux médecins ayant une pratique en coloscopie au CHU de Québec, de réserver le recours à l'usage prophylactique de clips hémostatiques post-polypectomie pour les patients à risque hémorragique élevé et en particulier en cas d'exérèse de polypes de grande taille ( $\geq 20$  mm).**

Pour mettre en application cette recommandation, l'UETMIS suggère aux responsables clinico-administratifs des unités d'endoscopie et aux médecins ayant une pratique en coloscopie au CHU de Québec de formaliser les critères d'utilisation des clips hémostatiques en prophylaxie des saignements tardifs à la suite d'une polypectomie, incluant notamment la définition d'un patient à risque hémorragique élevé (p. ex. : porteur d'une valve mécanique ou ayant présenté une embolie pulmonaire récente chez qui l'anticoagulothérapie ne peut être cessée) .

## Recommandation 2

Considérant que :

- L'analyse du DPE suggère que les informations sur les paramètres liés à l'utilisation des clips hémostatiques (modèle, fournisseur, type et nombre, indications d'utilisation) sont rarement consignées dans le dossier du patient;
- Le formulaire « Évaluation et surveillance coloscopie longue » utilisé par le personnel infirmier et médical lors des coloscopies permet de documenter si des clips ont été utilisés lors de l'intervention sans autre précision;
- Les données d'approvisionnement indiquent que les coûts reliés à l'achat de clips hémostatiques s'élèvent annuellement à près de 200 000 \$;
- Les données d'approvisionnement ne permettent pas d'estimer les coûts reliés à l'achat des clips hémostatiques utilisés en prévention des saignements tardifs à la suite de l'exérèse de polypes colorectaux;
- Le nombre d'exérèses de polypes effectuées annuellement au CHU de Québec est difficile à établir;
- Le taux d'hémorragies suivant une polypectomie au CHU de Québec n'est pas connu;
- Selon les normes de pratique clinique relatives à la coloscopie publiée par le MSSS :
  - L'ensemble des événements cliniques significatifs associés à la coloscopie incluant le taux d'hémorragies suivant une polypectomie devrait être suivi dans chaque unité d'endoscopie et pour chaque coloscopiste;
  - Il est attendu que le taux d'hémorragies suivant une polypectomie soit inférieur à 1 %. Ce taux peut atteindre 10 % pour les polypes de plus de 20 mm, particulièrement pour ceux situés dans le côlon proximal;
  - Le chef de l'unité d'endoscopie, de même que le CMDP de l'établissement, devraient être informés du suivi des événements cliniquement significatifs qui sont survenus;
- Des travaux sont actuellement en cours au niveau national pour déterminer le mécanisme permettant d'assurer la documentation et le suivi des événements cliniquement significatifs différés qui seraient survenus durant la période de 14 jours suivant la coloscopie :
  - Dans l'attente que ce mécanisme soit défini, il revient à l'établissement d'établir un processus pour en permettre le suivi et la documentation;

**Il est recommandé à la Direction clientèle-ophtalmologie et services ambulatoires spécialisés, aux responsables clinico-administratifs des unités d'endoscopie et aux médecins ayant une pratique en coloscopie au CHU de Québec d'identifier, de collecter et de suivre des indicateurs relatifs à l'utilisation des clips hémostatiques et au suivi des événements indésirables cliniquement significatifs liés à la coloscopie.**

Afin de soutenir la réflexion pour mettre en application la recommandation, l'UETMIS propose de considérer certains éléments-clés :

- ✓ Évaluer les possibilités de documenter dans le dossier médical :
  - l'indication d'utilisation des clips lors de l'intervention (saignement actif, perforation, prophylaxie)
  - les principales informations favorisant une meilleure traçabilité des clips utilisés (modèle, fournisseur, type, nombre)
- ✓ Définir un processus pour permettre de documenter et mesurer :
  - la proportion de polypectomies effectuées avec usage de clips
  - le taux de saignements tardifs survenant dans les 14 jours suivant la coloscopie chez les patients avec et sans utilisation de clips hémostatiques
  - les effets indésirables associés à l'usage des clips hémostatiques
  - l'évolution des coûts associés à l'usage de clips hémostatiques à visée prophylactique

Par ailleurs, l'UETMIS suggère de considérer les mécanismes proposés par les auteurs des « Normes de pratique clinique relatives à la coloscopie » publiée par le MSSS. Ces derniers mentionnent notamment que, selon les modalités définies par l'établissement, une infirmière peut assurer le suivi du patient durant la période de 14 jours suivant la coloscopie afin

d'évaluer s'il présente des signes et des symptômes de complications à la suite de l'intervention. Dans ce contexte, l'infirmière qui assume ce rôle et ces responsabilités doit être formée, et des outils d'évaluation doivent lui être fournis pour la soutenir dans sa pratique.

L'UETMIS suggère également que les médecins se concertent à partir des indicateurs qui seront mesurés et des critères d'utilisation à définir, pour mettre en place des paramètres d'évaluation de la pratique et de la qualité de l'acte.

## 8. CONCLUSION

---

Ce rapport d'évaluation visait à déterminer l'efficacité et l'innocuité des clips hémostatiques à prévenir le risque de saignements tardifs après une exérèse de polypes colorectaux. L'analyse des données issues de la littérature et des enquêtes de pratique suggère que l'utilisation prophylactique systématique des clips hémostatique peu importe le type et la taille du polype ne permet pas de réduire significativement la fréquence de survenue d'événements hémorragiques post-coloscopie. Toutefois, un usage ciblé pourrait être bénéfique chez certains patients ayant un risque élevé de saignements, notamment en présence de lésions colorectales étendues (supérieures ou égales à 20 mm) ou de traitements antithrombotiques. Selon les résultats de l'analyse, les effets indésirables associés à l'usage des clips hémostatiques seraient peu fréquents et généralement sans conséquences graves pour les patients. Au CHU de Québec, les données de volumétrie et les données extraites des dossiers de patients ont permis d'estimer que les clips hémostatiques seraient utilisés dans 5 à 10 % des coloscopies avec polypectomies, et ce, majoritairement à la suite de l'exérèse de polypes de petite taille (inférieure ou égale à 10 mm). Il ressort également de ces analyses que les indications relatives à l'usage de clips hémostatiques, ainsi que le modèle et le nombre de clips utilisés sont rarement documentés dans le dossier patient. De plus, la fréquence de survenue de saignements tardifs post-polypectomie ne peut présentement pas être estimée dans notre établissement.

Ainsi, l'UETMIS recommande de réserver le recours à l'usage prophylactique de clips hémostatiques post-polypectomie pour les patients à risque hémorragique élevé et en particulier en cas d'exérèse de polypes de grande taille. La formalisation de critères d'utilisation des clips hémostatiques en prophylaxie des saignements tardifs à la suite d'une polypectomie est suggérée. Il est également recommandé de mettre en place des mécanismes visant à identifier, collecter et suivre des indicateurs relatifs à l'utilisation des clips hémostatiques et au suivi des événements hémorragiques cliniquement significatifs en endoscopie digestive. La mise en œuvre d'un processus d'évaluation et de suivi des événements cliniquement significatifs survenant après une coloscopie apparaît être un élément essentiel au respect des normes de pratique clinique relatives à la coloscopie du MSSS et des activités d'évaluation de l'acte médical.

## ANNEXES

### ANNEXE 1. SITES INTERNET CONSULTÉS POUR LA RECHERCHE DE LA LITTÉRATURE GRISE

Acronyme	Nom	Pays (province)	Site Internet	Résultat de la recherche (n)
<b>Mots-clés</b>				
<b>Sites en anglais :</b> clip, endoclip, endoloop, hemoclip, intestinal polyps, polypectomy, hemostatic clip				
<b>Sites en français :</b> clip, endoclip, endoloop, hémoclip, polypes intestinaux, polypectomie, clip hémostatique				
<b>Sites Internet généraux visités</b>				
ACMTS	Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé	Canada	<a href="http://www.cadth.ca/fr">http://www.cadth.ca/fr</a>	0
AHRQ	Agency for Healthcare Research and Quality	États-Unis	<a href="http://www.ahrq.gov/">http://www.ahrq.gov/</a>	0
ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé	France	<a href="http://ansm.sante.fr/">http://ansm.sante.fr/</a>	0
AHTA	Adelaide Health Technology Assessment	Australie	<a href="http://www.adelaide.edu.au/ahta/">http://www.adelaide.edu.au/ahta/</a>	0
CEBM	Centre for Evidence-based Medicine	Royaume-Uni	<a href="http://www.cebm.net/">http://www.cebm.net/</a>	0
ETMIS-CHUM	Direction de la qualité, de l'évaluation, de la performance et de la planification stratégique du Centre hospitalier de l'Université de Montréal	Canada (Québec)	<a href="https://www.chumontreal.qc.ca/a-propos/#projets">https://www.chumontreal.qc.ca/a-propos/#projets</a>	0
HAS	Haute Autorité de Santé	France	<a href="http://www.has-sante.fr/">http://www.has-sante.fr/</a>	0
HSAC	Health Services Assessment Collaboration	Nouvelle-Zélande	<a href="http://www.healthsac.net/aboutus/aboutus.htm">http://www.healthsac.net/aboutus/aboutus.htm</a>	0
INESSS	Institut national d'excellence en santé et en services sociaux	Canada (Québec)	<a href="http://www.inesss.qc.ca/">http://www.inesss.qc.ca/</a>	0
KCE	Centre fédéral d'expertise des soins de santé	Belgique	<a href="http://www.kce.fgov.be/">http://www.kce.fgov.be/</a>	0
MSAC	Medical Services Advisory Committee	Australie	<a href="http://www.msac.gov.au/">http://www.msac.gov.au/</a>	0
NICE	National Institute for Health and Care Excellence	Royaume-Uni	<a href="http://www.nice.org.uk/">http://www.nice.org.uk/</a>	1
NIHR HTA	National Institute for Health Research Health Technology Assessment programme	Royaume-Uni	<a href="http://www.nets.nihr.ac.uk/programmes/hta">http://www.nets.nihr.ac.uk/programmes/hta</a>	0
NZHTA	New Zealand Health Technology Assessment	Nouvelle-Zélande	<a href="http://www.otago.ac.nz/christchurch/research/nzhta/">http://www.otago.ac.nz/christchurch/research/nzhta/</a>	0
OHTAC	Ontario Health Technology Advisory Committee	Canada (Ontario)	<a href="http://www.hqontario.ca/evidence">http://www.hqontario.ca/evidence</a>	0
OMS	Organisation mondiale de la Santé	International	<a href="http://www.who.int/fr/">http://www.who.int/fr/</a>	0
SIGN	Scottish Intercollegiate Guidelines Network	Écosse	<a href="http://www.sign.ac.uk/">http://www.sign.ac.uk/</a>	1
TAU-MUHC	Technology Assessment Unit-McGill University Health Centre	Canada (Québec)	<a href="https://muhc.ca/tau/page/tau-reports">https://muhc.ca/tau/page/tau-reports</a>	0
UETMIS – CIUSSS de l'Estrie - CHUS	UETMIS du Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux de l'Estrie - Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke	Canada (Québec)	<a href="https://www.santeestrie.qc.ca/professionnels/ressources-pour-les-professionnels/uetmiss/">https://www.santeestrie.qc.ca/professionnels/ressources-pour-les-professionnels/uetmiss/</a>	0



Acronyme	Nom	Pays (province)	Site Internet	Résultat de la recherche (n)
VORTAL	HTAi vortal	États-Unis	<a href="http://vortal.htai.org/?q=search_websites">http://vortal.htai.org/?q=search_websites</a>	0
<b>Sites Internet d'organismes et d'associations professionnelles spécifiques au sujet</b>				
ACG	American College of Gastroenterology	États-Unis	<a href="http://www.gi.org">www.gi.org</a>	2
AGA	American Gastroenterological Association	États-Unis	<a href="http://www.gastro.org">www.gastro.org</a>	2
AGEQ	Association des gastro-entérologues du Québec	Canada (Québec)	<a href="https://ageq.net/">https://ageq.net/</a>	0
ASG	Alberta Society of Gastroenterology	Canada (Alberta)	<a href="http://www.albertagastro.ca">www.albertagastro.ca</a>	0
ASGE	American Society for Gastrointestinal Endoscopy	États-Unis	<a href="http://www.asge.org">www.asge.org</a>	3
BSG	British Society of Gastroenterology	Royaume-Uni	<a href="http://www.bsg.org.uk">www.bsg.org.uk</a>	5
CAG	Canadian Association of Gastroenterology	Canada	<a href="http://www.cag-acg.org">www.cag-acg.org</a>	0
EAGEN	European association for gastroenterology, endoscopy and nutrition	Allemagne	<a href="http://www.eagen.org/">www.eagen.org/</a>	0
ESGENA	European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates	Allemagne	<a href="http://www.esgena.org/">http://www.esgena.org/</a>	0
GESA	Gastroenterological society of Australia	Australie	<a href="http://www.gesa.org.au/">http://www.gesa.org.au/</a>	1
OAG	Ontario Association of Gastroenterology	Canada (Ontario)	<a href="http://www.gastro.on.ca">www.gastro.on.ca</a>	0
SGNA	Society of gastroenterology nurses and associates	États-Unis	<a href="http://www.sgna.org/default.aspx">http://www.sgna.org/default.aspx</a>	0
SNFGE	Société nationale française de gastroentérologie	France	<a href="http://www.snfge.asso.fr">www.snfge.asso.fr</a>	0
UEG	United European Gastroenterology	Autriche	<a href="http://www.ueg.eu/">www.ueg.eu/</a>	4
WEO	World endoscopy organization	International	<a href="http://www.worldendo.org/">http://www.worldendo.org/</a>	0
WGO	World Gastroenterology Organisation	International	<a href="http://www.worldgastroenterology.org">www.worldgastroenterology.org</a>	1
<b>NOMBRE DE DOCUMENTS RÉPERTORIÉS</b>				<b>21</b>

Dernière recherche effectuée le : 01-mai-2019

#### Autres sources documentaires

Noms	Site Internet	Résultat de la recherche (n)
<b>Mots-clés</b>		
<b>Sites en anglais</b> : clip, endoclip, endoloop, hemoclip, intestinal polyps, polypectomy, hemostatic clip		
Google Scholar	<a href="http://scholar.google.ca/">http://scholar.google.ca/</a>	0
Open Access journals	<a href="http://www.scirp.org">http://www.scirp.org</a>	0
<b>NOMBRE DE DOCUMENTS RÉPERTORIÉS</b>		<b>0</b>

Dernière recherche effectuée le : 01-mai-2019

## ANNEXE 2. STRATÉGIES DE RECHERCHE DOCUMENTAIRE DANS LES BASES DE DONNÉES INDEXÉES

### Efficacité

#### Pubmed

Recherche	Stratégies
1	"endoscopic hemostatic devices" OR clip OR clips OR clipping OR endoclip* OR endoloop OR "prophylactic endoscopic therapies" OR "detachable snare" OR "detachable snares" OR hemoclip OR hemoclips
2	"Endoscopic Mucosal Resection"[Mesh] OR "Intestinal Polyps"[Mesh] OR "intestinal polyps" OR "colonic polyps" OR "colorectal polyps" OR polyp OR polyps OR polypectomy OR "endoscopic resection" OR "endoscopic mucosal resection" OR EMR

#### #1 AND #2

Limites: à partir du 01 janvier 2008, français et anglais

Date dernière recherche: 01 mai 2019; Nombre de documents identifiés : 602

#### Embase

Recherche	Stratégies
1	'clip'/exp OR 'endoclip'/exp OR 'loop ligator'/exp OR 'gastrointestinal clip'/exp OR clip OR clips OR clipping OR endoclip OR 'endoscopic hemostatic devices' OR 'loop ligator' OR 'prophylactic endoscopic therapies' OR 'detachable snare' OR 'detachable snares' OR 'gastrointestinal clip' OR 'gastrointestinal clips'
2	'endoscopic mucosal resection'/exp OR 'intestine polyp'/exp OR 'colon polyp'/exp OR 'endoscopic polypectomy'/exp OR 'endoscopic mucosal resection' OR EMR OR 'intestine polyp' OR 'colon polyp' OR 'colorectal polyps' polyp OR polyps OR polypectomy OR 'endoscopic polypectomy'

#### #1 AND #2

Limites: à partir du 01 janvier 2008, français, anglais, [embase]/lim

Date dernière recherche: 01 mai 2019; Nombre de documents identifiés : 1037

#### Cochrane

- #1 MeSH descriptor: [Endoscopic Mucosal Resection] explode all trees
- #2 MeSH descriptor: [Intestinal Polyps] explode all trees
- #3 MeSH descriptor: [Colonic Polyps] explode all trees
- #4 MeSH descriptor: [Endoscopes, Gastrointestinal] explode all trees
- #5 Intestinal polyps OR colonic polyps OR colorectal polyps OR polyp OR polyps OR polypectomy OR endoscopic resection OR endoscopic mucosal resection OR EMR
- #6 Endoscopic hemostatic devices OR clip OR clips OR clipping OR endoclip OR endoloop OR prophylactic endoscopic therapies OR detachable snare OR detachable snares OR hemoclip OR hemoclips
- #7 #1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5
- #8 #6 AND #7

Limites: cochrane review

Date dernière recherche: 01 mai 2019; Nombre de documents identifiés : 16

## **Centre for Reviews and Dissemination**

- #1 MeSH DESCRIPTOR Endoscopic Mucosal Resection EXPLODE ALL TREES
- #2 MeSH DESCRIPTOR Intestinal Polyps EXPLODE ALL TREES
- #3 MeSH DESCRIPTOR Colonic Polyps EXPLODE ALL TREES
- #4 MeSH DESCRIPTOR Endoscopes, Gastrointestinal EXPLODE ALL TREES
- #5 Intestinal polyps OR colonic polyps OR colorectal polyps OR polyp OR polyps OR polypectomy OR endoscopic resection OR endoscopic mucosal resection OR EMR
- #6 Endoscopic hemostatic devices OR clip OR clips OR clipping OR endoclip OR endoloop OR prophylactic endoscopic therapies OR detachable snare OR detachable snares OR hemoclip OR hemoclips
- #7 #1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5
- #8 #6 AND #7

Date dernière recherche: 01 mai 2019; Nombre de documents identifiés : 3

## **Innocuité**

### **Pubmed**

Recherche	Stratégies
1	"endoscopic hemostatic devices" OR clip OR clips OR clipping OR endoclip* OR endoloop OR "prophylactic endoscopic therapies" OR "detachable snare" OR "detachable snares" OR hemoclip OR hemoclips
2	"Endoscopic Mucosal Resection"[Mesh] OR "Intestinal Polyps"[Mesh] OR "intestinal polyps" OR "colonic polyps" OR "colorectal polyps" OR polyp OR polyps OR polypectomy OR "endoscopic resection" OR "endoscopic mucosal resection" OR EMR
3	"side effect*" OR complication* OR "adverse event*" OR "adverse reaction*" OR "Intestinal Perforation"[Mesh] OR "Intestinal Perforation" OR "Death"[Mesh] OR "Death" OR "Embolization, Therapeutic"[Mesh] OR "Embolization, Therapeutic" OR "Hospitalization"[Mesh] OR "Hospitalization" OR "Colorectal Surgery"[Mesh] OR "Colorectal Surgery" OR "Blood Transfusion"[Mesh] OR "Blood Transfusion"

### **#1 AND #2 AND #3**

Limites: à partir du 01 janvier 2008

Date dernière recherche: 01 mai 2019; Nombre de documents identifiés : 327

### **Embase**

Recherche	Stratégies
1	'clip'/exp OR 'endoclip'/exp OR 'loop ligator'/exp OR 'gastrointestinal clip'/exp OR clip OR clips OR clipping OR endoclip OR 'endoscopic hemostatic devices' OR 'loop ligator' OR 'prophylactic endoscopic therapies' OR 'detachable snare' OR 'detachable snares' OR 'gastrointestinal clip' OR 'gastrointestinal clips'
2	'endoscopic mucosal resection'/exp OR 'intestine polyp'/exp OR 'colon polyp'/exp OR 'endoscopic polypectomy'/exp OR 'endoscopic mucosal resection' OR EMR OR 'intestine polyp' OR 'colon polyp' OR 'colorectal polyps' polyp OR polyps OR polypectomy OR 'endoscopic polypectomy'
3	'side effect' OR complication* OR 'adverse event' OR 'adverse reaction' OR 'intestine perforation'/exp OR 'intestine perforation' OR 'death'/exp OR 'death' OR 'angiographic embolization'/exp OR 'angiographic embolization' OR 'hospitalization'/exp OR 'hospitalization' OR 'colorectal surgery'/exp OR 'colorectal surgery'/exp OR 'blood transfusion'/exp OR 'blood transfusion'/exp

### **#1 AND #2 AND #3**

Limites: à partir du 01 janvier 2008, ([english]/lim OR [french]/lim) AND [embase]/lim)

Date dernière recherche: 01 mai 2019; Nombre de documents identifiés : 628

### ANNEXE 3. SITES INTERNET CONSULTÉS POUR LA RECHERCHE DE PROTOCOLES PUBLIÉS

Nom	Organisation	Site Internet	Résultat de la recherche (n)
<b>Études de synthèse</b>			
<b>Mots-clés :</b> clip, endoclip, endoloop, hemoclip, intestinal polyps, polypectomy, <b>hemostatic clip</b>			
PROSPERO	<i>Centre for Reviews and Dissemination</i>	<a href="http://www.crd.york.ac.uk/prospéro/">http://www.crd.york.ac.uk/prospéro/</a>	0
Cochrane	<i>The Cochrane Library</i>	<a href="http://www.thecochranelibrary.com">www.thecochranelibrary.com</a>	0
<b>ECR</b>			
<b>Mots-clés :</b> -Clinicaltrials = clip, endoclip, endoloop, hemoclip, intestinal polyps, polypectomy			
	<i>U.S. National Institute for Health Research</i>	<a href="http://www.Clinicaltrials.gov">http://www.Clinicaltrials.gov</a>	7
	<i>Current Controlled Trials Ltd.</i>	<a href="http://www.controlled-trials.com">http://www.controlled-trials.com</a>	0
<b>NOMBRE DE DOCUMENTS RÉPERTORIÉS</b>			<b>7</b>

Dernière recherche effectuée le : 01-mai-2019

#### ANNEXE 4. LISTE DES DOCUMENTS EXCLUS APRÈS ÉVALUATION DE L'ADMISSIBILITÉ ET RAISONS D'EXCLUSION

##### Efficacité (n = 46)

##### NE SATISFAIT PAS LES CRITÈRES D'ADMISSIBILITÉ (n = 44)

- Aizawa M, Utano K, Tsunoda T, et al. Delayed hemorrhage after cold versus hot resection of colorectal polyps: A multicenter randomized trial. *Gastrointestinal Endoscopy* 2017; 85(5): AB172-AB3.
- Ayoub F, Westerveld D, Forde J, Forsmark C, Draganov P, Yang D. The effect of prophylactic clip placement on delayed bleeding following endoscopic mucosal resection of large colorectal lesions: A metaanalysis. *United European Gastroenterology Journal* 2018; 6(8): A185.
- Berg ZM, Love WT, Gurudu S, et al. Delayed post-polypectomy bleeding is not prevented by prophylactic hemoclips: Experience at a tertiary academic medical center. *Gastrointestinal Endoscopy* 2015; 81(5): AB305
- Brigic A, Symons NR, Faiz O, Fraser C, Clark SK, Kennedy RH. A systematic review regarding the feasibility and safety of endoscopic full thickness resection (EFTR) for colonic lesions. *Surg Endosc* 2013; 27(10): 3520-9.
- Cairns SR, Scholefield JH, Steele RJ, et al. Guidelines for colorectal cancer screening and surveillance in moderate and high risk groups (update from 2002). *Gut* 2010; 59(5): 666-89.
- Chen YN, Chang LC, Chang CY, et al. Comparison of cold and hot snaring polypectomy for small colorectal polyps: study protocol for a randomized controlled trial. *Trials* 2018; 19(1): 361.
- Conway JD, Adler DG, Diehl DL, et al. Endoscopic hemostatic devices. *Gastrointestinal Endoscopy* 2009; 69(6): 987-96.
- Corte CJ, Burger DC, Horgan G, Bailey AA, East JE. Postpolypectomy haemorrhage following removal of large polyps using mechanical haemostasis or epinephrine: a meta-analysis. *United European Gastroenterol J* 2014; 2(2): 123-30
- East JE, Atkin WS, Bateman AC, et al British Society of Gastroenterology position statement on serrated polyps in the colon and rectum *Gut* 2017;66:1181-1196.
- Feagins LA, Harford WV, Halai A, et al. A prospective, randomized trial of prophylactic hemoclippping for preventing delayed post-polypectomy bleeding in patients with large colonic polyps: An interim analysis. *Gastrointestinal Endoscopy* 2017; 85(5): AB122-AB3.
- Gutierrez OIB, Hanada Y, Truskey MP, et al. Endoscopic full thickness resection using a clip non-exposed method for gastrointestinal tract lesions: A meta-analysis. *Gastrointestinal Endoscopy* 2018; 87(6): AB256.
- Hassan C, Quintero E, Dumonceau JM, et al. Post-polypectomy colonoscopy surveillance: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline. *Endoscopy* 2013; 45(10): 842-51.
- Horiuchi A, Makino T, Kajiyama M, Tanaka N, Sano K, Graham DY. Comparison between endoscopic mucosal resection and hot snare resection of large nonpedunculated colorectal polyps: A randomized trial. *Endoscopy* 2016; 48(7): 646-51.
- Inoue T, Ishihara R, Nishida T, et al. Prophylactic clipping does not decrease post-polypectomy bleeding for colon polyps: A multicenter, open labeled, randomized controlled trial. *Gastrointestinal Endoscopy* 2018; 87(6): AB97.
- Ji J, Lee K, Lee S, Kim DB, Gweon T, Choi H. Effect of prophylactic clip application for the prevention of postpolypectomy bleeding in large pedunculated colonic polyps: A randomized, controlled multicenter trial. *United European Gastroenterology Journal* 2017; 5(5): A137.
- Kahi CJ, Boland CR, Dominitz JA, et al. Colonoscopy Surveillance After Colorectal Cancer Resection: Recommendations of the US Multi-Society Task Force on Colorectal Cancer. *Gastroenterology* 2016; 150(3): 758-68.e11.
- Kandel P, Brand EC, Chen WC, et al. Diagnostic accuracy of optical detection of residual colorectal neoplasia after endoscopic mucosal resection: Impact of endoclip closure at EMR site. *American Journal of Gastroenterology* 2017; 112: S431.
- Kim HS, Jung HY, Park HJ, et al. Hot snare polypectomy with or without saline solution/epinephrine lift for the complete resection of small colorectal polyps. *Gastrointestinal Endoscopy* 2018; 87(6): 1539-47.
- Lee KM, Ji JS, Lee SW, Kim DB, Lee JM, Choi H. Effect of prophylactic clip application for the prevention of post-polypectomy bleeding in large pedunculated colonic polyps: A randomized, controlled trial. *Journal of Gastroenterology and Hepatology* 2017; 32: 32.
- Levin B, Lieberman DA, McFarland B, et al. Screening and surveillance for the early detection of colorectal cancer and adenomatous polyps, 2008: a joint guideline from the American Cancer Society, the US Multi-Society Task Force on Colorectal Cancer, and the American College of Radiology. *CA: a cancer journal for clinicians* 2008; 58(3): 130-60.

-Lieberman DA, Rex DK, Winawer SJ, Giardiello FM, Johnson DA, Levin TR. Guidelines for colonoscopy surveillance after screening and polypectomy: a consensus update by the US Multi-Society Task Force on Colorectal Cancer. *Gastroenterology* 2012; 143(3): 844-57.

-Lim B, Eskandari A, Yaramada P, Chaya C. Effect of prophylactic endoclips on prevention of delayed post-endoscopic mucosal resection bleed. *Am J Gastroenterol* 2015;110:S684.

-Marsano J, Antony A, Tzimas D, Pochapin M, Goodman A, Gross S. The role of prophylactic hemoclips to prevent delayed post-polypectomy bleeding in patients on chronic anticoagulation: A large university-based experience. *American Journal of Gastroenterology* 2014; 109: S206.

-Matsumoto M, Kato M, Oba K, et al. Multicenter randomized controlled study to assess the effect of prophylactic clipping on post-polypectomy delayed bleeding. *Digestive Endoscopy* 2016; 28(5): 570-6.

-Matsumoto M, Kato M, Oba K, et al. MULTICENTER RANDOMIZED CONTROLLED STUDY to ASSESS the EFFECT of PROPHYLACTIC CLIPPING ON POST-POLYPECTOMY DELAYED BLEEDING. *Gastroenterological Endoscopy* 2017; 59(7): 1537-45.

Mori H, Kobara H, Nishiyama N, et al. Simple and reliable treatment for post-EMR artificial ulcer floor with snare cauterization for 10- to 20-mm colorectal polyps: a randomized prospective study (with video). *Surgical endoscopy* 2015; 29(9): 2818-24.

-Mori H, Kobara H, Nishiyama N, et al. Surgical margin-negative endoscopic mucosal resection with simple three-clipping technique: a randomized prospective study (with video). *Surgical Endoscopy* 2016; 30(11): 4827-34.

-Nelson MJ, Komanduri S, Nimmagadda K, Keswani RN. Endoscopic clips are frequently used for ineffective indications after routine ambulatory colonoscopy. *Gastrointestinal Endoscopy* 2018; 87(6): AB372-AB3.

-National Institute for Health and Care Excellence (NICE), 2011. Colorectal cancer and management: diagnosis and management - Clinical guideline (cg131), 25 p.

-National Institute for Health and Care Excellence (NICE), 2017. Endoscopic full thickness removal of non-lifting colonic polyps - Interventional procedures guidance (ipg580), 6 p.

-Oakland K, Chadwick G, East JE, et al. Diagnosis and management of acute lower gastrointestinal bleeding: guidelines from the British Society of Gastroenterology. *Gut* 2019; 68(5): 776-89.

-Osada T, Sakamoto N, Ritsuno H, et al. Closure with clips to accelerate healing of mucosal defects caused by colorectal endoscopic submucosal dissection. *Surg Endosc* 2016; 30(10): 4438-44.

-Parikh ND, Zanocco K, Keswani RN, Gawron AJ. A cost-efficacy decision analysis of prophylactic clip placement after endoscopic removal of large polyps. *Clinical Gastroenterology and Hepatology* 2013; 11(10): 1319-24.

-Park CH, Jung YS, Nam E, Eun CS, Park DI, Han DS. Comparison of Efficacy of Prophylactic Endoscopic Therapies for Postpolypectomy Bleeding in the Colorectum: A Systematic Review and Network Meta-Analysis. *The American journal of gastroenterology* 2016; 111(9): 1230-43.

-Rai T, Vennelaganti S, Vennelaganti P, et al. Does prophylactic clip application after snare polypectomy reduce the risk of delayed gastrointestinal bleeding? A systematic review and meta-analysis. *Gastrointestinal Endoscopy* 2015; 81(5): AB134.

-Rutter MD, Chattree A, Barbour JA, et al. British Society of Gastroenterology/Association of Coloproctologists of Great Britain and Ireland guidelines for the management of large non-pedunculated colorectal polyps. *Gut* 2015; 64(12): 1847-73.

-Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). Diagnosis and management of colorectal cancer. Edinburgh: SIGN; 2011. (SIGN publication no. 126). [December 2011].

-Soh JS, Park SH, Song Y, Kim K. The prophylactic clip application before snare polypectomy decreases immediate post-polypectomy bleeding in large pedunculated polyps. *United European Gastroenterology Journal* 2017; 5(5): A315.

-Soh JS, Seo M, Kim KJ. Does prophylactic clip application before snare polypectomy decrease postpolypectomy bleeding in large pedunculated polyps? *Journal of Gastroenterology and Hepatology* 2018; 33: 256.

-Tominaga N, Tanaka Y, Higuchi T, et al. The effect of hemostasis clipping post endoscopic mucosal resection of colorectal polyps. *Gastroenterol Endosc* 2014; 56(1):15-20.

-Vennelaganti S, Siddique S, Romana BS, et al. Predictive factors for prophylactic clip placement after snare polypectomy. *Gastroenterology* 2015; 148(4): S595-S6.

-Yamasaki Y, Takeuchi Y. Efficacy of traction-assisted colorectal endoscopic submucosal dissection using a clip-and-thread technique: A prospective randomized study. 2018; 30(4): 467-76.

-Yilmaz B, Unlu O, Roach EC, et al. Endoscopic clips for the closure of acute iatrogenic perforations: Where do we stand? *Digestive endoscopy : official journal of the Japan Gastroenterological Endoscopy Society* 2015; 27(6): 641-8.

-Zhang H. Systematic review and analysis of late complications requiring surgical treatment after an apparently successful closure with endoscopic clips for patients with iatrogenic colorectal perforations. *American Journal of Gastroenterology* 2016; 111: S1239.

## **QUALITÉ MÉTHODOLOGIQUE INSATISFAISANTE (n = 2)**

-Li LY, Liu QS, Li L, et al. A meta-analysis and systematic review of prophylactic endoscopic treatments for postpolypectomy bleeding. *International Journal of Colorectal Disease* 2011; 26(6): 709-19.

-Mangira D, Ket SN, Majeed A, Gibson PR, Brown G. Postpolypectomy prophylactic clip closure for the prevention of delayed postpolypectomy bleeding: A systematic review. *JGH Open* 2018; 2(3): 105-10.

## **Innocuité (n = 60)**

### **NE SATISFAIT PAS LES CRITÈRES D'ADMISSIBILITÉ (n = 60)**

-Agapov M, Khalin K, Barsukov A. Colonoscopic perforation: Causes, management and outcome. *Digestive Endoscopy* 2017; 29: 94-5.

-Aras A, Oran E, Seyit H, Karabulut M, Gök I, Aliş H. Colonoscopic perforations, what is our experience in a training hospital? *Surgical Laparoscopy, Endoscopy and Percutaneous Techniques* 2016; 26(1): 44-8.

-Boo SJ, Byeon JS, Park SY, et al. Clipping for the prevention of immediate bleeding after polypectomy of pedunculated polyps: a pilot study. *Clinical endoscopy* 2012; 45(1): 84-8.

-Burgess NG, Metz A, Williams S, et al. Risk factors, management and outcomes of clinically significant bleeding after wide field endoscopic mucosal resection of large colonic lesions. *Journal of gastroenterology and hepatology* 2012; 27: 33.

-Caputi Iambregghi O, Ugenti I, Martines G, Marino F, Francesco Altomare D, Memeo V. Endoscopic management of large colorectal polyps. *International journal of colorectal disease* 2009; 24(7): 749-53.

-Cartera D, Beer-Gabela M, Zbarb A, Avidana B, Bardana E. A survey of colonoscopic polypectomy practice amongst Israeli gastroenterologists. *Annals of Gastroenterology* 2013; 26(2): 135-40.

-Chandrapalan S, Wood T, Crosbie J, Painter J. Endoscopic mucosal resection: Evaluation of a single centre outcome. *Gut* 2018; 67: A22-A3.

-Chen WC, Thosani N, Batra S, Raju GS. Predictors and significance of endoclip retention after endoscopic mucosal resection (EMR) of large (>20 mm) colon polyp. *Gastrointestinal endoscopy* 2013; 77(5): AB547.

-Choi MH, Choi YS, So CS, et al. The iatrogenic complications of therapeutic colonoscopy: A multicenter retrospective study in Korea. *Journal of gastroenterology and hepatology* 2009; 24: A66-A7.

-Church J. Complications of colonoscopy. *Gastroenterology Clinics of North America* 2013; 42(3): 639-57.

-De Melo SW, Crespo SM, Cleveland PW, Raimondo M, Wallace MB, Woodward TA. Antiplatelets medications and the risk of bleeding following endoscopic mucosal resection (EMR). *Gastrointestinal endoscopy* 2010; 71(5): AB145.

-Fusaroli P, Ferri S, Fiorentini S, et al. "Clip and loop" technique for endoscopic resection of large pedunculated polyps. *Digestive and Liver Disease* 2011; 43: S214.

-Fusaroli P, Grillo A, Caletti G. Endoscopic resection of large pedunculated polyps in the left colon is improved by a new therapeutic double-channel sigmoidoscope. *Digestive and Liver Disease* 2010; 42: S168.

-Ginsberg GG. Risks of Colonoscopy and Polypectomy. *Techniques in Gastrointestinal Endoscopy* 2008; 10(1): 7-13.

-Gupta S, Greenwald DA. Prevention of Recurrent Lower Gastrointestinal Hemorrhage. *Gastrointestinal Endoscopy Clinics of North America* 2018; 28(3): 409-24.

-Hagel AF, Boxberger F, Dauth W, Kessler HP, Neurath MF, Raithel M. Colonoscopy-associated perforation: A 7-year survey of in-hospital frequency, treatment and outcome in a German university hospital. *Colorectal Disease* 2012; 14(9): 1121-5.

-Hahn SJ, Ryu YS, Kim JH, et al. Efficacy of hemoclips on prevention from delayed bleeding after endoscopic mucosal resection of colorectal polyps. *Journal of gastroenterology and hepatology* 2010; 25: A85-A6.

-Ji J, Lee K, Lee S, Kim DB, Gweon T, Choi H. Effect of prophylactic clip application for the prevention of postpolypectomy bleeding in large pedunculated colonic polyps: A randomized, controlled multicenter trial. *United European gastroenterology journal* 2017; 5(5): A137

-Ji JS, Lee SW. Comparison of prophylactic clip and detachable snare for the prevention of postpolypectomy bleeding for the large pedunculated colonic polyps: A prospective, randomized study. *Gastrointestinal endoscopy* 2011; 73(4): AB134.



- Ji JS, Lee SW, Kim TH, et al. Comparison of prophylactic clip and endoloop application for the prevention of postpolypectomy bleeding in pedunculated colonic polyps: A prospective, randomized, multicenter study. *Endoscopy* 2014; 46(7): 598-604.
- Jung HJ, Lee EJ, Lee JB, et al. Post-polypectomy bleeding: Descriptive analysis. *Colorectal Disease* 2015; 17: 69.
- Kapetanios D, Beltsis A, Chatzimavroudis G, Katsinelos P. Postpolypectomy bleeding: incidence, risk factors, prevention, and management. *Surgical laparoscopy, endoscopy & percutaneous techniques* 2012; 22(2): 102-7.
- Katsinelos P, Chatzimavroudis G, Papaziogas B, et al. Endoclippping-assisted resection of large colorectal polyps. *Surgical Laparoscopy, Endoscopy and Percutaneous Techniques* 2008; 18(1): 19-23.
- Khater S, Barret M, Rahmi G, et al. Is the location of the polyp in the colon a risk factor for the occurrence of complications following endoscopic mucosal resection? *United European gastroenterology journal* 2014; 2(1): A486.
- Kim DH, Lim SW. Analysis of delayed postpolypectomy bleeding in a colorectal clinic. *Journal of the Korean Society of Coloproctology* 2011; 27(1): 13-6.
- Kim JS, Kim BW, Kim JI, et al. Endoscopic clip closure versus surgery for the treatment of iatrogenic colon perforations developed during diagnostic colonoscopy: A review of 115,285 patients. *Surgical endoscopy* 2013; 27(2): 501-4.
- Kones O, Kocatas A, Akarsu C, et al. Endoscopic clip application is reliable and successful treatment in colonic perforations. *Colorectal Disease* 2018; 20: 66.
- Kouklakis G, Mpoumponaris A, Gatopoulou A, Efraimidou E, Manolas K, Lirantzopoulos N. Endoscopic resection of large pedunculated colonic polyps and risk of postpolypectomy bleeding with adrenaline injection versus endoloop and hemoclip: A prospective, randomized study. *Surgical endoscopy* 2009; 23(12): 2732-7.
- Kryzauskas M, Stanaitis J, Vaicekauskas R, Mikalauskas S. Bowel perforation after endoscopic submucosal dissection due to colon cancer and successful endoscopic treatment using an Ovesco clip. *BMJ case reports* 2016; 2016.
- Liaquat H, Rohn EA, Rex DK. Large sessile colorectal polyps: Reduction in delayed bleeding with prophylactic clipping. *Gastrointestinal endoscopy* 2012; 75(4): AB348.
- Luba D, Raphael M, Zimmerman D, Luba J, Detka J, DiSario J. Clipping prevents perforation in large, flat polyps. *World journal of gastrointestinal endoscopy* 2017; 9(3): 133-8.
- Lucchini C, Rosa-Rizzotto E, Guido E, De Lazzari F. "Lucky loop": A variant of an endoloop + clip wound closure technique after colonic defiant polyp removal. *Digestive and Liver Disease* 2015; 47: e107.
- Mangiavillano B, Viaggi P, Masci E. Endoscopic closure of acute iatrogenic perforations during diagnostic and therapeutic endoscopy in the gastrointestinal tract using metallic clips: A literature review. *Journal of Digestive Diseases* 2010; 11(1): 12-8.
- Mangira D, Ket SN, Majeed A, Gibson PR, Brown G. Postpolypectomy prophylactic clip closure for the prevention of delayed postpolypectomy bleeding: A systematic review. *JGH open : an open access journal of gastroenterology and hepatology* 2018; 2(3): 105-10.
- Manta R, Tremolaterra F, Arezzo A, et al. Complications during colonoscopy: prevention, diagnosis, and management. *Techniques in coloproctology* 2015; 19(9): 505-13.
- Metz AJ, Bourke MJ, Moss A, Williams SJ, Swan MP, Byth K. Factors that predict bleeding following endoscopic mucosal resection of large colonic lesions. *Endoscopy* 2011; 43(6): 506-11.
- Mizukami T, Hiroyuki I, Hibi T. Anchor clip technique helps in easy prevention of post-polypectomy hemorrhage of large colonic polyps. *Digestive endoscopy : official journal of the Japan Gastroenterological Endoscopy Society* 2010; 22(4): 366-9.
- Mu C, Linghu E. Pretreating colonic polyps under endoscopy to prevent bleeding after polyp resection. *American Journal of Gastroenterology* 2017; 112: S1488.
- Munson G, Larson M, Francis D. Small bowel perforation attributed to endoscopic hemoclip placement: A case report. *American Journal of Gastroenterology* 2010; 105: S367.
- Panteris V, Haringsma J, Kuipers EJ. Colonoscopy perforation rate, mechanisms and outcome: From diagnostic to therapeutic colonoscopy. *Endoscopy* 2009; 41(11): 941-51.
- Park CH, Jung YS, Nam E, Eun CS, Park DI, Han DS. Comparison of Efficacy of Prophylactic Endoscopic Therapies for Postpolypectomy Bleeding in the Colorectum: A Systematic Review and Network Meta-Analysis. *American Journal of Gastroenterology* 2016; 111(9): 1230-43.
- Pissas D, Ypsilantis E, Haji A. Endoscopic management of iatrogenic perforations post EMR and ESD for colorectal polyps: A case series. *Colorectal Disease* 2013; 15: 19.



-Pissas D, Ypsilantis E, Papagrigoriadis S, Hayee B, Haji A. Endoscopic management of iatrogenic perforations during endoscopic mucosal resection (EMR) and endoscopic submucosal dissection (ESD) for colorectal polyps: A case series. *Therapeutic advances in gastroenterology* 2015; 8(4): 176-81.

-Quintanilla E, Vicente C, Castro JL, et al. The value of prophylactic hemoclip placement in polypectomy procedures of large pedunculated polyps: The experience of a spanish community hospital. *Gastrointestinal endoscopy* 2011; 73(4): AB422.

-Rafferty S, Yadav A, Sengupta S. Delayed post-polypectomy bleeding after large EMR in spite of prophylactic hemoclip application. *Irish Journal of Medical Science* 2015; 184(7): S340.

-Rai T, Vennelaganti S, Vennalaganti P, et al. Does prophylactic clip application after snare polypectomy reduce the risk of delayed gastrointestinal bleeding? A systematic review and meta-analysis. *Gastrointestinal endoscopy* 2015; 81(5): AB134.

-Rodrigues D, Anees M. A detachable endoloop that would not detach: How to manage the complications of endoloop equipment failure? *American Journal of Gastroenterology* 2010; 105: S381.

-Rodrigues DM, Altawil J, Anees MR. Endoscopic removal of an endoloop entrapped around a polyp in the right colon using novel "threading technique". *Acta Gastro-Enterologica Belgica* 2013; 76(4): 433-5.

-Rodriguez Lopez M, Blanco JI, Martinez R, et al. Clipping for endoscopic perforations: Initial success but late complication requiring surgery. *Surgical endoscopy* 2013; 27(10): 3948-50.

-Sánchez-Muñoz D, Ortiz-Moyano C, Gómez-Rodríguez B. Role of clips in therapeutic endoscopy: A review. *Journal of Gastroenterology and Hepatology Research* 2014; 3(2): 963-7.

-Sheikh M, Stewart J, Young M, Kiafar C. Prophylactic clip application after polypectomy of large colon polyps. *American Journal of Gastroenterology* 2012; 107: S768.

-Song WC, Lv WW, Gao XZ. Iatrogenic Gastrointestinal Perforation Following Therapeutic Endoscopic Procedures: Management and Outcome. *Journal of the College of Physicians and Surgeons--Pakistan : JCPSP* 2017; 27(9): 563-5

-Takamaru H, Saito Y, Yamada M, et al. Clinical impact of endoscopic clip closure of perforations during endoscopic submucosal dissection for colorectal tumors. *Gastrointestinal endoscopy* 2016; 84(3): 494-502.

-Thirumurthi S, Raju GS. Management of polypectomy complications. *Gastrointestinal Endoscopy Clinics of North America* 2015; 25(2): 335-57.

-Tischer A, Schober T, Karner M, Moser S, Schleicher M, Gschwantler M. A rare complication of endoloop-assisted polypectomy: Adhesion of snare and endoloop. *Endoscopy* 2016; 48: E117-E8.

-Vennelaganti S, Siddique S, Romana BS, et al. Predictive factors for prophylactic clip placement after snare polypectomy. *Gastroenterology* 2015; 148(4): S595-S6.

-Verlaan T, Voermans RP, Van Berge Henegouwen MI, Bemelman WA, Fockens P. Endoscopic closure of acute perforations of the GI tract: a systematic review of the literature. *Gastrointestinal endoscopy* 2015; 82(4): 618-28.

-von Wulffen M, Huelsen A, O'Rourke T, Saad N, Gupta S. Delayed perforation caused by an endoscopic clip following uncomplicated endoscopic resection of a large sporadic nonampullary duodenal adenoma. *Endoscopy* 2016; 48 Suppl 1: E211-2.

-Wu X, Church J. "Hidden" factors behind delayed hemorrhage after colonoscopic polypectomy: How to minimize your patients' risk. *Diseases of the colon and rectum* 2012; 55(5): e221.

-Yilmaz B, Unlu O, Roach EC, et al. Endoscopic clips for the closure of acute iatrogenic perforations: Where do we stand? *Digestive endoscopy : official journal of the Japan Gastroenterological Endoscopy Society* 2015; 27(6): 641-8.

## ANNEXE 5. ÉTUDES ORIGINALES INCLUSES DANS LES ÉTUDES DE SYNTHÈSES RETENUES

Études originales dans méta-analyses, années, référence Pays	Boumitri, 2016 (n = 8) [26]	Nishizawa, 2017 (n = 7) [27]	UETMIS (n = 10)
<b>Essai clinique randomisé (n = 9)</b>			
Shioji, 2003 [32] Japon	X	X	X
Quintanilla, 2012 [31] Espagne	X		X
Dokoshi, 2015 [28] Japon	X	X	X
Mori, 2015 [57] Japon		X	
Matsumoto, 2016 [29] Japon	X	X	X
Tominaga, 2014 [59] Japon		X	
Zhang, 2015 [33] Chine		X	X
Osada, 2016 [58] Japon		X	
Pohl, 2019 [30] États-Unis			X
<b>Études observationnelles rétrospectives (n = 4)</b>			
Matsumoto, 2012 [37] Japon	X		X
Feagins, 2014 [34] États-Unis	X		X
Liaquat, 2014 [36] États-Unis	X		X
Fukata, 2002 [35] Japon	X		X

**ANNEXE 6. QUESTIONNAIRE D'ENQUÊTE ADMINISTRÉ AUX GASTRO-ENTÉROLOGUES DU CHU DE QUÉBEC ET DES AUTRES HÔPITAUX UNIVERSITAIRES DU QUÉBEC**



UETMIS

Unité d'évaluation des technologies et  
des modes d'intervention en santé

<https://www.chudequebec.ca/professionnels-de-la-sante/evaluation/evaluation.aspx>

**Utilisation de clips hémostatiques en prophylaxie lors d'une intervention endoscopique digestive basse avec exérèse de polypes**

**QUESTIONNAIRE**

---

L'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) du CHU de Québec – Université Laval (ci-après CHU de Québec) travaille actuellement en collaboration avec des gastro-entérologues sur un projet visant à évaluer l'usage des clips hémostatiques en prophylaxie lors d'une intervention endoscopique digestive basse avec exérèse de polypes. Nous sollicitons votre contribution afin de compléter ce questionnaire qui nous permettra de mieux comprendre et de documenter les pratiques existantes sur le sujet.

Les résultats de ces travaux, comprenant également une revue documentaire et une enquête auprès d'autres centres hospitaliers universitaires, seront partagés selon des modalités qui seront discutées avec un groupe de travail interdisciplinaire. Le rapport sera disponible pour consultation sur notre site Internet <https://www.chudequebec.ca/professionnels-de-la-sante/evaluation/publications.aspx>

Pour tout commentaire, question ou besoin d'assistance pour répondre à ce questionnaire, n'hésitez pas à contacter monsieur Martin Bussières au numéro de téléphone suivant : 418-525-4444 poste 52592 ou par courriel : [martin.bussieres@chudequebec.ca](mailto:martin.bussieres@chudequebec.ca)

## QUESTIONNAIRE

**1. Veuillez nous indiquer dans quel établissement vous effectuez votre pratique :**

- ☐ Le Centre hospitalier de l'Université de Montréal
- ☐ Centre universitaire de santé McGill
- ☐ CIUSSS de l'Estrie-Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke
- ☐ CHU de Québec – Université Laval
- ☐ Autres

Veuillez préciser le ou les hôpitaux. Cliquez ici pour taper du texte.

**2. Veuillez nous indiquer votre nombre d'années de pratique :**

0 à 5 ans ☐ 6 à 10 ans ☐ 11 à 15 ans ☐ 16 à 20 ans ☐ plus de 20 ans ☐

**3. Quelle (s) méthode (s) utilisez-vous le plus souvent pour réaliser l'exérèse de polypes colorectaux ? (plusieurs réponses possibles)**

- ☐ Anse chaude
- ☐ Anse froide
- ☐ Pince
- ☐ Technique de soulèvement
- ☐ Autres. Veuillez préciser.

**4. Utilisez-vous des clips hémostatiques en prophylaxie lors d'une colonoscopie digestive basse pour l'exérèse de polypes ?**

- ☐ Oui
- ☐ Non. Veuillez préciser les raisons. Cliquez ici pour taper du texte.

**5. Quel est le type de clip hémostatique que vous utilisez le plus souvent ?**

- ☐ Standard/Traditionnel
- ☐ Rotatif
- ☐ Autres. Veuillez préciser. Cliquez ici pour taper du texte.

**6. Sur quels critères appuyez-vous la décision de poser des clips hémostatiques en prophylaxie lors d'une colonoscopie digestive basse pour l'exérèse de polypes ? (plusieurs réponses possibles par sous-question)**

**6.1 Type de polype**

- ☐ Lésion sessile
- ☐ Lésion pédiculée
- ☐ Lésion plane
- ☐ Autre. Veuillez préciser. Cliquez ici pour taper du texte.
- ☐ Ne s'applique pas

**6.2 Taille du polype**

- ☐ < 10 mm
- ☐ Entre 10 mm et 20 mm
- ☐ > 20 mm
- ☐ Autre. Veuillez préciser. Cliquez ici pour taper du texte.

☐ Ne s'applique pas

6.3 Localisation du polype

☐ Colon ascendant

☐ Colon descendant

☐ Colon transverse

☐ Autre. Veuillez préciser. Cliquez ici pour taper du texte.

☐ Ne s'applique pas

6.4 Nombre de polype

☐ < 1

☐ Entre 1 et 5

☐ > 5

☐ Autre. Veuillez préciser. Cliquez ici pour taper du texte.

☐ Ne s'applique pas

6.5 Prise d'une médication

☐ Anticoagulant

☐ Antiplaquettaire

☐ Autre. Veuillez préciser. Cliquez ici pour taper du texte.

☐ Ne s'applique pas

6.6 Comorbidité

☐ Obésité

☐ Tabagisme

☐ Diabète

☐ Autre. Veuillez préciser. Cliquez ici pour taper du texte.

☐ Ne s'applique pas

**7. Quelles sont les raisons qui justifient la pose de plusieurs clips par polypes en prophylaxie?**

Cliquez ici pour taper du texte.

**8. Accepteriez-vous d'être rejoint par courriel si nous avons besoin de préciser certains éléments?**

☐ Non

☐ Oui. Veuillez nous indiquer votre adresse courriel. Cliquez ici pour taper du texte.

**9. Avez-vous d'autres commentaires ?**

Cliquez ici pour taper du texte.

**Nous vous remercions de votre contribution.**

## RÉFÉRENCES

---

- [1] Zauber AG, Winawer SJ, O'Brien MJ, Lansdorp-Vogelaar I, van Ballegooijen M, Hankey BF, et al. Colonoscopic polypectomy and long-term prevention of colorectal-cancer deaths. *The New England journal of medicine*. 2012; 366(8): 687-96.
- [2] Saltzman et al. Bleeding after colonic polypectomy - UpToDate. 2016. 18 p.
- [3] Comité consultatif des statistiques canadiennes sur le cancer : Statistiques canadiennes sur le cancer 2018. Toronto, ON : Société canadienne du cancer; 2018. 54 p.
- [4] Feagins LA. Colonoscopy, Polypectomy, and the Risk of Bleeding. *The Medical clinics of North America*. 2019; 103(1): 125-35.
- [5] Dekker E, Rex DK. Advances in CRC Prevention: Screening and Surveillance. *Gastroenterology*. 2018; 154(7): 1970-84.
- [6] Kandiah K, Subramaniam S, Bhandari P. Polypectomy and advanced endoscopic resection. *Frontline gastroenterology*. 2017; 8(2): 110-4.
- [7] Normes de pratique clinique relatives à la coloscopie, Direction générale de cancérologie. Ministère de la Santé et des Services sociaux. 101 pages. © Gouvernement du Québec, 2018.
- [8] Klein A, Bourke MJ. Advanced polypectomy and resection techniques. *Gastrointest Endosc Clin N Am*. 2015; 25(2): 303-33.
- [9] Hurt B, Barnett Jr CC. Colorectal polyps. *Abernathy's Surgical Secrets*. 2017: 240.
- [10] Selves J et al. PROTOCOLE D'EXAMEN D'UN POLYPE COLO-RECTAL pTis / pT1 TRAITE PAR EXERCISE ENDOSCOPIQUE. 2017. 10 p.
- [11] Seitz et al. Endoscopic removal of large colon polyps - UpToDate. 2018. 30 p.
- [12] Les différentes techniques de résection endoscopique. Présentation de Dre Audrey Pasquion du Centre Hospitalier Saint-Joseph-Saint-Luc le 6 octobre 2016, consulté le 15 mai 2019.
- [13] Napoléon B, Heresbach D. Les critères qualité de la polypectomie. *Post'U*. 2010: 8.
- [14] Pioche M, Rivory J, Saurin JC, Saito Y, Ponchon T. La dissection sous-muqueuse en Europe, où en est-on ? *Hépto Gastro* 2015 ; 22 : 253-261.
- [15] Jehangir A, Bennett KM, Rettew AC, Fadahunsi O, Shaikh B, Donato A. Post-polypectomy electrocoagulation syndrome: a rare cause of acute abdominal pain. *Journal of community hospital internal medicine perspectives*. 2015; 5(5): 29147.
- [16] Katsinelos P, Kountouras J, Paroutoglou G, Beltsis A, Chatzimavroudis G, Zavos C, et al. Endoloop-assisted polypectomy for large pedunculated colorectal polyps. *Surg Endosc*. 2006; 20(8): 1257-61.
- [17] Medellín A, Vinck EE, Cabrera L, Peterson T. Postpolypectomy syndrome presenting with "microperforation" and pneumoperitoneum: conservative approach for a rare cause of acute abdominal pain. *Revista Colombiana de CIRUGIA*. 2018; 33: 318-22.
- [18] Lesur G. Méthodes d'hémostase endoscopique: injection, coagulation, endolop, clip, ligature élastique. *e-mémoires de l'Académie Nationale de Chirurgie*. 2009; 8(1): 73-81.
- [19] Cohen, J. et al. Endoclip therapy in the gastrointestinal tract: bleeding lesions and beyond - UpToDate. 2017. 22 p.
- [20] Gill KR, Pooley RA, Wallace MB. Magnetic resonance imaging compatibility of endoclips. *Gastrointest Endosc*. 2009; 70(3): 532-6.
- [21] Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) du CHU de Québec-Université Laval. Guide méthodologique – Démarche d'évaluation et étapes de réalisation d'un projet d'ETMIS. Québec, février 2019, 30 p.
- [22] Kung J, Chiappelli F, Cajulis OO, Avezova R, Kossan G, Chew L, et al. From Systematic Reviews to Clinical Recommendations for Evidence-Based Health Care: Validation of Revised Assessment of Multiple Systematic Reviews (R-AMSTAR) for Grading of Clinical Relevance. *Open Dent J*. 2010; 4: 84-91.
- [23] Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, Burgers JS, Cluzeau F, Feder G, et al. AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care. *CMAJ*. 2010; 182(18): E839-42.

- [24] Ferlitsch M, Moss A, Hassan C, Bhandari P, Dumonceau JM, Paspatis G, et al. Colorectal polypectomy and endoscopic mucosal resection (EMR): European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Clinical Guideline. *Endoscopy*. 2017; 49(3): 270-97.
- [25] Tanaka S, Kashida H, Saito Y, Yahagi N, Yamano H, Saito S, et al. JGES guidelines for colorectal endoscopic submucosal dissection/endoscopic mucosal resection. *Digestive endoscopy : official journal of the Japan Gastroenterological Endoscopy Society*. 2015; 27(4): 417-34.
- [26] Boumitri C, Mir FA, Ashraf I, Matteson-Kome ML, Nguyen DL, Puli SR, et al. Prophylactic clipping and post-polypectomy bleeding: A metaanalysis and systematic review. *Annals of Gastroenterology*. 2016; 29(4): 502-8.
- [27] Nishizawa T, Suzuki H, Goto O, Ogata H, Kanai T, Yahagi N. Effect of prophylactic clipping in colorectal endoscopic resection: A meta-analysis of randomized controlled studies. *United European Gastroenterology Journal*. 2017; 5(6): 859-67.
- [28] Dokoshi T, Fujiya M, Tanaka K, Sakatani A, Inaba Y, Ueno N, et al. A randomized study on the effectiveness of prophylactic clipping during endoscopic resection of colon polyps for the prevention of delayed bleeding. *BioMed Research International*. 2015; 2015.
- [29] Matsumoto M, Kato M, Oba K, Abiko S, Tsuda M, Miyamoto S, et al. Multicenter randomized controlled study to assess the effect of prophylactic clipping on post-polypectomy delayed bleeding. *Digestive endoscopy : official journal of the Japan Gastroenterological Endoscopy Society*. 2016; 28(5): 570-6.
- [30] Pohl H, Grimm IS, Moyer MT, Hasan MK, Pleskow D, Elmunzer BJ, et al. Clip Closure Prevents Bleeding After Endoscopic Resection of Large Colon Polyps in a Randomized Trial. *Gastroenterology*. 2019.
- [31] Quintanilla E, Castro JL, Rabago LR, Chico I, Olivares A, Ortega A, et al. Is the use of prophylactic hemoclips in the endoscopic resection of large pedunculated polyps useful? A prospective and randomized study. *Journal of interventional gastroenterology*. 2012; 2(4): 183-8.
- [32] Shioji K, Suzuki Y, Kobayashi M, Nakamura A, Azumaya M, Takeuchi M, et al. Prophylactic clip application does not decrease delayed bleeding after colonoscopic polypectomy. *Gastrointestinal endoscopy*. 2003; 57(6): 691-4.
- [33] Zhang QS, Han B, Xu JH, Gao P, Shen YC. Clip closure of defect after endoscopic resection in patients with larger colorectal tumors decreased the adverse events. *Gastrointest Endosc*. 2015; 82(5): 904-9.
- [34] Feagins LA, Nguyen AD, Iqbal R, Spechler SJ. The prophylactic placement of hemoclips to prevent delayed post-polypectomy bleeding: An unnecessary practice? A case control study. *Digestive Diseases and Sciences*. 2014; 59(4): 823-8.
- [35] Fukata M, Kijima H, Sanjo A, Sugisaka H, Inoue T, Takagi I. Prophylactic clipping may not eliminate delayed hemorrhage in colonoscopic polypectomies. *Jikeikai Med J*. 2002; 49: 133-42.
- [36] Liaquat H, Rohn E, Rex DK. Prophylactic clip closure reduced the risk of delayed postpolypectomy hemorrhage: experience in 277 clipped large sessile or flat colorectal lesions and 247 control lesions. *Gastrointest Endosc*. 2013; 77(3): 401-7.
- [37] Matsumoto M, Fukunaga S, Saito Y, Matsuda T, Nakajima T, Sakamoto T, et al. Risk factors for delayed bleeding after endoscopic resection for large colorectal tumors. *Japanese journal of clinical oncology*. 2012; 42(11): 1028-34.
- [38] Dobrowolski S, Dobosz M, Babicki A, Glowacki J, Nalecz A. Blood supply of colorectal polyps correlates with risk of bleeding after colonoscopic polypectomy. *Gastrointest Endosc*. 2006; 63(7): 1004-9.
- [39] Buddingh KT, Herngreen T, Haringsma J, van der Zwet WC, Vleggaar FP, Breumelhof R, et al. Location in the right hemi-colon is an independent risk factor for delayed post-polypectomy hemorrhage: a multi-center case-control study. *The American journal of gastroenterology*. 2011; 106(6): 1119-24.
- [40] Kim HS, Kim TI, Kim WH, Kim YH, Kim HJ, Yang SK, et al. Risk factors for immediate postpolypectomy bleeding of the colon: a multicenter study. *The American journal of gastroenterology*. 2006; 101(6): 1333-41.
- [41] Watabe H, Yamaji Y, Okamoto M, Kondo S, Ohta M, Ikenoue T, et al. Risk assessment for delayed hemorrhagic complication of colonic polypectomy: polyp-related factors and patient-related factors. *Gastrointest Endosc*. 2006; 64(1): 73-8.
- [42] Di Giorgio P, De Luca L, Calcagno G, Rivellini G, Mandato M, De Luca B. Detachable snare versus epinephrine injection in the prevention of postpolypectomy bleeding: A randomized and controlled study. *Endoscopy*. 2004; 36(10): 860-3.



- [43] Iishi H, Tatsuta M, Narahara H, Iseki K, Sakai N. Endoscopic resection of large pedunculated colorectal polyps using a detachable snare. *Gastrointest Endosc.* 1996; 44(5): 594-7.
- [44] Kouklakis G, Mpoumponaris A, Gatopoulou A, Efraimidou E, Manolas K, Lirantzopoulos N. Endoscopic resection of large pedunculated colonic polyps and risk of postpolypectomy bleeding with adrenaline injection versus endoloop and hemoclip: A prospective, randomized study. *Surgical Endoscopy and Other Interventional Techniques.* 2009; 23(12): 2732-7.
- [45] Dobrowolski S, Dobosz M, Babicki A, Dymecki D, Hac S. Prophylactic submucosal saline-adrenaline injection in colonoscopic polypectomy: prospective randomized study. *Surg Endosc.* 2004; 18(6): 990-3.
- [46] Lee S-H, Chung I-K, Kim S-J, Kim J-O, Ko B-M, Kim WH, et al. Comparison of postpolypectomy bleeding between epinephrine and saline submucosal injection for large colon polyps by conventional polypectomy: a prospective randomized, multicenter study. *World journal of gastroenterology.* 2007; 13(21): 2973-7.
- [47] Paspatis GA, Paraskeva K, Theodoropoulou A, Mathou N, Vardas E, Oustamanolakis P, et al. A prospective, randomized comparison of adrenaline injection in combination with detachable snare versus adrenaline injection alone in the prevention of postpolypectomy bleeding in large colonic polyps: CME. *American Journal of Gastroenterology.* 2006; 101(12): 2805-9.
- [48] Bahin FF, Naidoo M, Williams SJ, Hourigan LF, Ormonde DG, Raftopoulos SC, et al. Prophylactic endoscopic coagulation to prevent bleeding after wide-field endoscopic mucosal resection of large sessile colon polyps. *Clinical gastroenterology and hepatology : the official clinical practice journal of the American Gastroenterological Association.* 2015; 13(4): 724-30.e1-2.
- [49] Bahin FF, Rasouli KN, Byth K, Hourigan LF, Singh R, Brown GJ, et al. Prediction of Clinically Significant Bleeding Following Wide-Field Endoscopic Resection of Large Sessile and Laterally Spreading Colorectal Lesions: A Clinical Risk Score. *The American journal of gastroenterology.* 2016; 111(8): 1115-22.
- [50] Friedland S, Soetikno R. Colonoscopy with polypectomy in anticoagulated patients. *Gastrointestinal Endoscopy.* 2006; 64(1): 98-100.
- [51] Parikh ND, Zanoocco K, Keswani RN, Gawron AJ. A cost-efficacy decision analysis of prophylactic clip placement after endoscopic removal of large polyps. *Clinical Gastroenterology and Hepatology.* 2013; 11(10): 1319-24.
- [52] Dior M, Coriat R, Tarabichi S, Leblanc S, Polin V, Perkins G, et al. Does endoscopic mucosal resection for large colorectal polyps allow ambulatory management? *Surg Endosc.* 2013; 27(8): 2775-81.
- [53] Berg ZM, Love WT, Gurudu S, Umar SB, Pasha SF, Leighton JA, et al. Delayed post-polypectomy bleeding is not prevented by prophylactic hemoclips: Experience at a tertiary academic medical center. *Gastrointestinal Endoscopy.* 2015; 81(5): AB305.
- [54] Lim B, Eskandari A, Yaramada P, Chaya C. Effect of prophylactic endoclips on prevention of delayed post-endoscopic mucosal resection bleed *American Journal of Gastroenterology.* 2015; 110: S684.
- [55] Marsano J, Antony A, Tzimas D, Pochapin M, Goodman A, Gross S. The role of prophylactic hemoclips to prevent delayed post-polypectomy bleeding in patients on chronic anticoagulation: a large university-based experience. *American Journal of Gastroenterology.* 2014; 109: S206.
- [56] Vennelaganti S, Siddique S, Romana BS, Ashraf I, Parasa S, Sohail U, et al. Predictive factors for prophylactic clip placement after snare polypectomy. *Gastroenterology.* 2015; 148(4): S595-S6.
- [57] Mori H, Kobara H, Nishiyama N, Fujihara S, Matsunaga T, Ayaki M, et al. Simple and reliable treatment for post-EMR artificial ulcer floor with snare cauterization for 10- to 20-mm colorectal polyps: a randomized prospective study (with video). *Surgical Endoscopy and Other Interventional Techniques.* 2015; 29(9): 2818-24.
- [58] Osada T, Sakamoto N, Ritsuno H, Murakami T, Ueyama H, Matsumoto K, et al. Closure with clips to accelerate healing of mucosal defects caused by colorectal endoscopic submucosal dissection. *Surg Endosc.* 2016; 30(10): 4438-44.
- [59] Tominaga N, Tanaka Y, Higuchi T, Yamaguchi D, Watanabe A, Ogata S, et al. The effect of hemostasis clipping post endoscopic mucosal resection of colorectal polyps. *Gastroenterological endoscopy.* 2014; 56(1): 15-20.
- [60] Katsinelos P, Fasoulas K, Chatzimavroudis G, Beltsis A, Terzoudis S, Paroutoglou G, et al. Prophylactic clip application before endoscopic resection of large pedunculated colorectal polyps in patients receiving anticoagulation or antiplatelet medications. *Surgical laparoscopy, endoscopy & percutaneous techniques.* 2012; 22(5): e254-8.
- [61] Feagins LA, Harford WV, Halai A, Duttala S, Smith AD, Chebaa B, et al. A prospective, randomized trial of prophylactic hemoclippping for preventing delayed post-polypectomy bleeding in patients with large colonic polyps: an



interim analysis. *Gastrointestinal endoscopy Conference: digestive disease week, DDW 2017 ASGE United states*. 2017; 85(5 Supplement 1): AB122-AB3.

[62] Inoue T, Ishihara R, Nishida T, Akasaka T, Hayashi Y, Yakushijin T, et al. Prophylactic clipping does not decrease post-polypectomy bleeding for colon polyps: A multicenter, open labeled, randomized controlled trial. *Gastrointestinal Endoscopy*. 2018; 87(6): AB97.

[63] Ji J, Lee K, Lee S, Kim DB, Gweon T, Choi H. Effect of prophylactic clip application for the prevention of postpolypectomy bleeding in large pedunculated colonic polyps: A randomized, controlled multicenter trial. *United European Gastroenterology Journal*. 2017; 5(5): A137.

[64] Accorsi F, Coutu G, Simms EL, Lalonde A, Leswick DA. Endoscopic Clip MRI Screening: A Canada-Wide Policy Survey. *AJR American journal of roentgenology*. 2017; 209(1): 130-5.

[65] Swellengrebel HAM, Marijnen CAM, Vincent A, Cats A. Evaluating long-term attachment of two different endoclips in the human gastrointestinal tract. *World journal of gastrointestinal endoscopy*. 2010; 2(10): 344-8.

---

## CHU DE QUÉBEC-UNIVERSITÉ LAVAL

UNITÉ D'ÉVALUATION DES TECHNOLOGIES ET DES MODES  
D'INTERVENTION EN SANTÉ (**UETMIS**)

DIRECTION DE LA QUALITÉ, DE L'ÉVALUATION, DE L'ÉTHIQUE  
ET DES AFFAIRES INSTITUTIONNELLES (**DQEEAI**)

HÔPITAL SAINT-FRANÇOIS D'ASSISE  
10, RUE DE L'ESPINAY, ÉDIFICE D, D7-738  
QUÉBEC (QUÉBEC) G1L 3L5  
TÉLÉPHONE : 418 525-4444 POSTE 54682  
TÉLÉCOPIEUR : 418 525-4028

[UETMIS@CHUDEQUEBEC.CA](mailto:UETMIS@CHUDEQUEBEC.CA)

---