



**HAL**  
open science

# Traitement de l'ascite réfractaire cirrhotique par alfapump associé à une cure de hernie ombilicale dans le même temps opératoire : étude pilote rétrospective multicentrique européenne

Ruxandra Sarba

► **To cite this version:**

Ruxandra Sarba. Traitement de l'ascite réfractaire cirrhotique par alfapump associé à une cure de hernie ombilicale dans le même temps opératoire : étude pilote rétrospective multicentrique européenne. Hépatologie et Gastroentérologie. 2016. dumas-01468400

**HAL Id: dumas-01468400**

**<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01468400>**

Submitted on 15 Feb 2017

**HAL** is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

UNIVERSITÉ DE PICARDIE JULES VERNE

FACULTÉ DE MÉDECINE D'AMIENS

Année 2016

Thèse n° 2016 - 140

**TRAITEMENT DE L'ASCITE RÉFRACTAIRE CIRRHOTIQUE PAR  
ALFAPUMP ASSOCIÉ À UNE CURE DE HERNIE OMBILICALE DANS LE MÊME  
TEMPS OPÉRATOIRE : ÉTUDE PILOTE RÉTROSPECTIVE MULTICENTRIQUE  
EUROPÉENNE**

THÈSE

POUR LE DOCTORAT EN MÉDECINE (DIPLÔME D'ÉTAT)

DES D'HÉPATO-GASTROENTÉROLOGIE

PRESENTÉE ET SOUTENUE PUBLIQUEMENT

LE 6 OCTOBRE 2016

PAR

Ruxandra SARBA

PRÉSIDENT DU JURY Monsieur le Professeur NGUYEN-KHAC

MEMBRES DU JURY Monsieur le Professeur REGIMBEAU

Monsieur le Docteur SCHMIDT

Monsieur le Docteur SABBAGH

Monsieur le Docteur HAKIM

DIRECTEUR DE THÈSE Monsieur le Professeur NGUYEN-KHAC

A mon Maître,

**Monsieur le Professeur Eric NGUYEN-KHAC**

Professeur des Universités-Praticien Hospitalier

(Hépatogastroentérologue)

Chef du Service d'Hépatogastroentérologie

Pôle « Médico-chirurgical digestif, rénal, infectieux, médecine interne et endocrinologie »

(D.R.I.M.E)

*Vous me faites l'honneur de juger ce travail.*

*J'ai pu apprécier votre disponibilité et votre soutien durant mon internat.*

*Veillez trouver ici l'expression de mon respect et de ma reconnaissance pour votre enseignement.*

A mon Maître,

**Monsieur le Professeur Jean-Marc REGIMBEAU**

Professeur des Universités-Praticien Hospitalier

(Chirurgie digestive)

Responsable du service de chirurgie digestive

Pôle « Médico-chirurgical digestif, rénal, infectieux, médecine interne et endocrinologie»

(D.R.I.M.E)

*Merci de me faire l'honneur et le plaisir de juger ce travail.*

*J'ai pu apprécier vos qualités pédagogiques à chaque réunion multidisciplinaire.*

*Veillez trouver ici l'expression de ma gratitude et de mon profond respect.*

A mon Maître,

**Monsieur le Docteur Jean SCHMIDT**

Maître de Conférences des Universités-Praticien-Hospitalier

Médecine interne

*Je vous remercie de me faire l'honneur de juger et de commenter ce travail.*

*Veillez trouver ici l'expression de mon sincère respect.*

A mon Maître,

**Monsieur le Docteur Charles SABBAGH**

Maître de Conférences des Universités-Praticien-Hospitalier

(Chirurgie digestive)

*Je vous remercie de me faire l'honneur de juger et de commenter ce travail.*

*Veillez trouver ici l'expression de mon sincère respect.*

A mon Maître,

**Monsieur le Docteur Sami HAKIM**

Praticien hospitalier (hépatogastro-entérologie)

*Merci de me faire l'honneur de juger ce travail.*

*Merci pour tes conseils, ta patience et pour tout ce que tu m'as appris*

*A ma mère et à ma grand-mère* auxquelles je dédie cette thèse,  
Merci de votre amour, de votre soutien et de vos encouragements.

*A Marius,*  
Merci de m'avoir supporté pendant toutes ces années, merci pour ton soutien précieux,  
pour ton amour et pour tes petits plats.

*A mon père, à ma sœur Anca et à ma grand-mère paternelle,*  
Merci pour vos précieux conseils.

*A mon grand-père paternel,*  
Quelle tristesse de nous avoir quitté si tôt ! J'aurais bien aimé profiter plus de ta sagesse.

*A mes amies de la fac Andra et Cighi,*  
Les années à la fac n'auraient jamais été pareilles sans vous.

*A mes amies d'enfance Ana, Ionela et Amalia,*  
Les courses à pied à 6H du mat' (en s'endormant sur les bancs), m'ont permis de me  
maintenir en forme tout comme les vacances à Brodina.

*A mes copines de Compiègne, Camille V* merci pour ton humour unique et pour tes bons  
conseils, *Amandine* merci de m'avoir appris 'le Barbu', *Soumaya, Camille D et Claire,*  
pour nos soirées inoubliables.

*A Justine,*  
Quel bonheur de t'avoir rencontré ! Je suis si heureuse de continuer mon parcours à tes  
cotés !

*A Jessica, Mathilde, Tiphaine,*  
Les week-end entre filles me font un bien fou ! Ravie de vous avoir rencontré !

*A Valérie,*  
Merci pour ta solidarité, ta disponibilité et ta gentillesse ! Il est grand temps d'avoir la(e)  
foi(e)!

*A Pierre V,*  
Mon premier chef, je n'oublierai jamais tes entrées inopinées ! T'es un exemple pour moi !

*A Justine T, Marie-Laure, Mathurin, Morgane, Marthe, Henri, Jean-Philippe*  
Merci pour vos précieux conseils, merci pour l'esprit d'équipe, la solidarité et la bonne  
humeur que vous nous avez inculqués

*A Sami,*  
Merci pour tes conseils, ta disponibilité et pour tout ce que tu m'as appris !

*A mon cher ami, Adrien,*  
Merci pour ton humour qui me fait rire !

*A Virginie,*  
Merci pour ta disponibilité, tes conseils et ta bonne humeur ! Tu nous manques !

*A Marie,*  
Merci pour ton immense gentillesse. Hâte d'être co-chef à tes cotés !

*A Clara,*  
Merci pour ton éternel sourire !

*A mes co-internes Marion S, Julien, Constance, Clementine, Aline,*  
Merci pour les bons moments et les soirées passés ensemble

*A mes anciens co-internes Pauline D, Alexia, Quentin, Aline H, Estelle B, Julien P, Ilan D,*  
Merci pour tous les bons moments passés ensemble

*A Franck,*  
Merci de ta patience et ton enseignement

*A Vincent,*  
Merci pour ta gentillesse, tes conseils et tes explications exhaustives.

*A mes jeunes co-internes Marion T, Julie, Carole et Neila,*

*A Jean-Louis Dupas, Jean-Paul Joly et Richard Delcenserie*  
Merci pour votre gentillesse et le partage de vos connaissances,

*A l'équipe infirmière et paramédicale du service HGE d'Amiens,*  
Merci pour votre patience et votre bonne humeur.

*A l'équipe d'HGE de Compiègne. Dr Duchmann, Dr Deneux-Pricope, Dr Sebbagh, à toutes les infirmier(e)s, aide-soignant(e)s, ASH et secrétaires*

*A l'équipe d'HGE de Soissons. Dr Ink, Dr Danila, Dr Berber, à toutes les infirmier(e)s, aide-soignant(e)s, ASH et secrétaires.*

*A l'équipe d'oncologie d'Amiens, Pr. Chauffert, Dr. Bihan, Dr. Fournier*

*A l'équipe de radiologie d'Amiens, Dr. Yzet, Dr. Robert*

## **LISTE DES ABREVIATIONS UTILISES**

TIPS: shunt intrahépatique porto-systémique

IMC: Indice de masse corporelle

TP : temps de prothrombine

ASAT : aspartate aminotransférase

ALAT : alanine aminotransférase

GGT : gamma glutamyl transférase

MELD : model of end-stage liver disease

AKI : acute kidney injury

NASH : stéatohépatite non-alcoolique

ISLA : Infection spontanée du liquide d'ascite

ACLF : Acute on chronic liver failure

SHR : syndrome hépato-rénal

## TABLE DES MATIÈRES

<b>1. INTRODUCTION.....</b>	<b>13</b>
<b>2. MATÉRIEL ET MÉTHODES</b>	
a. Patients.....	16
b. Protocoles de traitements appliqués.....	17
c. Recueil des données.....	17
d. Critères de jugement.....	18
e. Analyse statistique.....	19
<b>3. RÉSULTATS</b>	
a. Caractéristiques des patients.....	20
b. Durée de l'hospitalisation.....	22
c. Evaluation de la nécessité des paracentèses.....	23
d. Evaluation de la nécessité du drainage péritonéal.....	23
e. Evaluation des complications.....	23
f. Evaluation de la mortalité.....	25
<b>4. DISCUSSION.....</b>	<b>28</b>
<b>5. CONCLUSION.....</b>	<b>33</b>
<b>6. BIBLIOGRAPHIE.....</b>	<b>34</b>

## Abstract

**Introduction :** Le traitement de la hernie ombilicale symptomatique chez le patient cirrhotique avec une ascite réfractaire est une situation difficile. La prise en charge chirurgicale n'est pas consensuelle et le contrôle de l'ascite est nécessaire. L'alfapump est un dispositif implantable de drainage continu et à bas débit de l'ascite réfractaire vers la vessie. Le but de l'étude était d'évaluer le traitement combiné alfapump plus cure de la hernie ombilicale dans le même temps opératoire chez les patients avec ascite réfractaire cirrhotique.

**Matériel et méthodes :** Nous avons comparé rétrospectivement des patients provenant de 6 centres européens, traités par alfapump plus cure concomitante de hernie (groupe Traitement Combiné), ou par paracentèses itératives et cure de hernie en urgence ou en situation électorale (groupe Traitement Standard). Les objectifs étaient d'étudier la durée de séjour hospitalier, le contrôle de l'ascite, les complications post opératoires liées à la hernie et à l'alfapump, les complications liées à la cirrhose, et la survie. La durée de suivi était de 6 mois.

**Résultats :** 12 et 26 patients étaient inclus respectivement dans les groupes Traitement Combiné et Traitement Standard. Ils étaient comparables pour l'âge (56 vs. 58 ans), le sexe F (41 vs. 11%), le MELD ( $14 \pm 4.3$  vs.  $13 \pm 6.1$ ), la cirrhose alcoolique (66 vs. 84%), le nombre de paracentèses mensuelles ( $2.9 \pm 1.5$  vs.  $2.19 \pm 0.9$ ), et le type de hernie ombilicale (83 vs. 96%). Les groupes différaient sur l'indication en chirurgie électorale à 100% vs. 38% ( $p=0.0002$ ) respectivement dans les groupes Combiné et Standard, ainsi que sur le motif de la chirurgie pour une hernie symptomatique (83%, Gpe Combiné) ou compliquée (96%, Gpe Standard),  $p=0.0001$ . Dans le Gpe Combiné, la durée moyenne de séjour hospitalier était moins élevée (12.8 vs. 20 jours,  $p=0,03$ ), sans nécessité de drain péritonéal (0% vs. 80%,  $p<0.0001$ ), moins de recours à au moins une paracentèse (66% vs. 100%,  $p=0.006$ ), et une meilleure survie sans paracentèse (Log rank test,  $p=0.0003$ ). Le taux des complications locorégionales liés à la herniorraphie étaient moins élevés dans le groupe Combiné (0% vs. 30%,  $p=0,03$ ). Cependant il n'y avait pas de différence significative si on considérait les patients opérés en électorale dans le Gpe Standard. Enfin les complications infectieuses, l'insuffisance rénale, le taux de récurrence de la hernie, et la survie à 6 mois étaient comparables dans les 2 groupes.

**Conclusion :** Le Traitement concomitant alfapump plus cure d'une hernie abdominale symptomatique est réalisable en cas d'ascite réfractaire cirrhotique, avec une diminution de la durée de séjour hospitalier, un meilleur contrôle de l'ascite et moins de complications locorégionales de la chirurgie herniaire.

**Mots clefs :** cirrhose, ascite réfractaire, hernie ombilicale, alfapump

## Abstract

**Introduction** : The treatment of the symptomatic umbilical hernia in cirrhotic patients with refractory ascites is a surgical challenge. There is no consensus on the best surgical management and on the timing of the hernia repair, nevertheless the control of the ascites is necessary. The alfapump system is a subcutaneously implanted battery-powered device with a continuous and low flow drainage that moves ascites, from the peritoneal cavity into the urinary bladder. The purpose of this study was to assess the combined treatment of alfapump and hernia repair at the same operative time for cirrhotic patients with refractory ascites.

**Material and Methods:** We retrospectively compared patients from 6 European centers treated by alfapump implantation and concomitant hernia repair (Combined Treatment), or by intermittent paracentesis and emergent or elective hernia repair (Standard Treatment). The aim of the study was to assess the length of hospital stay, the post operative ascites control, the post operative complications of the hernia repair and the alfapump implantation, the complications of cirrhosis and the survival during a 6 months follow-up.

**Results** : 12 and 26 patients were retrospectively included in the Combined and Standard Treatment Groups respectively. The two groups were comparable in terms of age ( 56 vs. 58 years), female gender ( 41 vs 11%), MELD score ( $14 \pm 4.3$  vs.  $13 \pm 6.1$ ), alcoholic cirrhosis ( 66 vs. 84%), number of paracentesis per month ( $2.9 \pm 1.5$  vs.  $2.19 \pm 0.9$ ) and the umbilical hernia type (83 vs. 96%). The groups were statistically different in terms of elective surgery of 100% vs. 38% ( $p=0.0002$ ) respectively for the Combined Group and Standard Group, as well as in terms of the surgical indication for symptomatic hernia (83% for the Combined Group) or complicated hernia (96% for the Standard Group),  $p=0.0001$ . In the Combined Group, the mean length of hospital stay was lower (12.8 vs. 20 days,  $p=0,03$ ) with no use of peritoneal drain (0% vs. 80%,  $p<0.0001$ ), less need of paracentesis (66% vs. 100%,  $p=0.006$ ) and higher survival without paracentesis (Log rank test,  $p=0.0003$ ) The locoregional complication rate related to the hernia repair was lower in the Combined Group (0% vs. 30%,  $p=0,03$ ). However, there was no significant difference if we were to refer to patients treated electively only in the Standard group. Finally, the infections, the renal failure, the hernia recurrence rate, and the 6 months survival were comparable in the 2 groups.

**Conclusion** : The combined and concomitant treatment by Alfapump implantation and cure of symptomatic abdominal hernia is feasible in cirrhotics with refractory ascites. It results in a decrease of hospital stay, better control of the ascites and less locoregional complications of the hernia repair.

## 1. INTRODUCTION

L'ascite est la complication la plus fréquente de la cirrhose responsable d'une mortalité de 50% à 2 ans (1) L'ascite réfractaire survient chez 10% des patients cirrhotiques avec ascite et signe une atteinte hépatique sévère (2) avec une survie médiane d'environ 6 mois (3–7). Elle correspond à une ascite qui ne peut pas être contrôlée par les diurétiques ou dont la récurrence précoce après paracentèse évacuatrice ne peut pas être prévenue de façon satisfaisante (4).

L'hyperpression chronique liée à l'ascite, mais aussi l'hypertension portale et la dénutrition sont à l'origine d'une fréquence plus élevée de hernies ombilicale et inguinale (8–10). La hernie ombilicale apparaît chez 20% des cirrhotiques, soit une incidence dix fois plus élevée que celle de la population générale (8). La prévalence de la hernie inguinale chez les cirrhotiques est moins élevée par rapport à la hernie ombilicale, plus fréquente chez les hommes, bilatérale dans 10% des cas, et plus fréquente en cas d'ascite (11).

Le traitement chirurgical de la hernie ombilicale asymptomatique doit être évité en raison du risque opératoire élevé en termes de mortalité et morbidité qui peuvent atteindre 8.3%, 21% respectivement (12–14). Cependant, la morbi-mortalité du traitement en urgence de la hernie ombilicale compliquée et le risque de complications sévères en cas d'abstention thérapeutique, ont suggéré la possibilité de réaliser un traitement électif chez les patients avec une fonction hépatocellulaire préservée et une ascite contrôlée (13,15–18). La morbidité, d'environ 15%, en cas de chirurgie élective est équivalente chez les patients cirrhotiques compensés et les non cirrhotiques (16). Néanmoins le risque est majoré en cas de chirurgie en urgence, avec une mortalité sept fois plus élevée (3.8% versus 0.5%) (16).

La hernie ombilicale de petite taille et asymptomatique, sans trouble trophique cutané ne nécessite pas de traitement. Les patients avec une hernie ombilicale de grande taille associée à des douleurs abdominales, incarceratedions intermittentes ou avec des troubles trophiques cutanés sont éligibles pour une prise en charge chirurgicale, d'autant plus si la fonction hépatocellulaire est préservée et/ou si la transplantation hépatique n'est pas envisageable rapidement (19). Chez les patients inscrits sur la liste de greffe hépatique, la réparation chirurgicale sera réalisée de préférence au moment de la transplantation (20,21). Néanmoins, compte tenu du nombre limité de greffons disponibles, peu de patients en bénéficient.

Deux complications graves peuvent survenir en cas de hernie ombilicale : la rupture de hernie ombilicale et l'étranglement. Les deux situations nécessitent un traitement chirurgical en urgence. L'étranglement de la hernie peut être favorisé par l'évacuation rapide de l'ascite, par paracentèse le plus souvent (22). La rupture de la hernie ombilicale est la conséquence de

la nécrose ulcérée de la peau qui doit être un signal d'alarme pour une prise en charge chirurgicale rapide de la hernie. Le taux de mortalité en cas de hernie ombilicale compliquée est de 60 à 80% en cas d'abstention thérapeutique et de 6 à 20% après traitement chirurgical (23,24).

Le contrôle de l'ascite est essentiel, avant et après la réparation chirurgicale de la hernie afin d'éviter la tension de la paroi sur la cicatrice et de favoriser la cicatrisation (16,18). Un drain péritonéal est souvent laissé en place quelques jours dans ce but. A long terme, le risque de récurrence de la hernie ombilicale est de 45% en cas de persistance de l'ascite contre 4% en cas d'ascite contrôlée (12), d'où l'importance du traitement concomitant de l'ascite réfractaire. Les paracentèses itératives sont actuellement le traitement de première intention de l'ascite réfractaire mais il existe des complications potentielles graves que sont l'hémorragie (1%), la perforation du grêle (0.4%) ou la fragmentation du cathéter dans la paroi abdominale (0.2%) (25–27).

La diminution de la pression portale avec une dérivation porto-systémique chirurgicale ou par une dérivation péritonéo-jugulaire ont été préconisées pour contrôler l'ascite et, ainsi faciliter la chirurgie de la hernie (28,29). Malgré l'efficacité sur l'ascite réfractaire, leur usage a été limité en raison des nombreuses complications. Dans le même but le shunt intrahépatique porto-systémique par voie transjugulaire (TIPS) peut être proposé chez certains patients sélectionnés (30). Il ne peut pas être utilisé chez les patients ayant une cirrhose grave Child-Pugh C, une insuffisance cardiaque congestive ou une hypertension artérielle pulmonaire grave du fait d'une augmentation de la mortalité. Le TIPS a une efficacité de 50 à 75% en cas d'ascite réfractaire (31). L'amendement de l'ascite et la suppression des veines para ombilicales peuvent suffire pour réduire la hernie ombilicale (32). Cependant, une encéphalopathie hépatique survient après sa pose dans environ 20 à 30% des cas (33–36).

Le système alfapump (SequanaMedical, Zurich, Suisse) est une technologie innovante qui permet de drainer l'ascite par voie vésicale, en continu et à bas débit, évitant les modifications hémodynamiques brutales de la paracentèse. Il s'agit d'un dispositif implanté chirurgicalement dans la paroi abdominale avec un cathéter intra péritonéal connecté au boîtier sous cutané, qui draine ensuite l'ascite dans la vessie par l'intermédiaire d'un deuxième cathéter. L'utilisation de l'alfapump dans l'ascite réfractaire a été associée avec une diminution significative du nombre de paracentèses. De plus, 40% des patients porteurs d'une alfapump ne nécessitent plus de ponctions itératives et 70% des patients nécessitent moins d'une paracentèse par mois, contre 3 ponctions par mois en moyenne avant la pose de l'alfapump (37).

Le but de cette étude pilote rétrospective multicentrique européenne a été de comparer le traitement combiné et concomitant de l'ascite réfractaire par alfapump et réparation chirurgicale de la hernie ombilicale, en colligeant les cas de plusieurs centres européens, comparés avec un groupe de patients cirrhotiques avec ascite réfractaire opérés en urgence ou en situation électorive d'une hernie ombilicale compliquée ou symptomatique. L'objectif principal de l'étude a été d'évaluer la durée moyenne de séjour hospitalier dans les 2 groupes. Les objectifs secondaires évaluaiient les bénéfices potentiels de l'alfapump en terme de besoin de paracentèse, de complications post opératoires, infectieuses, rénales et l'étude de la mortalité.

## 2. MATERIEL ET METHODES

### a. Patients

Deux groupes de patients ont été construits rétrospectivement entre janvier 2008 et février 2016, provenant de 4 centres hospitaliers Français (Amiens, Clichy, Compiègne, Saint-Quentin) et 2 centres hospitaliers Suisse (Genève et Bern). (i) Le groupe Traitement Combiné, comportait des patients implantés d'une alfapump pour ascite réfractaire cirrhotique, et opérés d'une herniorraphie ombilicale ou inguinale symptomatique ou compliquée dans le même temps opératoire. (ii) Le groupe Traitement Standard (Témoin) comportait des patients avec une ascite cirrhotique réfractaire, traités par paracentèses itératives et opérés soit en urgence, soit en situation électorale pour une hernie abdominale symptomatique ou compliquée.

Le diagnostic de cirrhose était établi sur un faisceau d'arguments cliniques, biologiques, radiographiques, endoscopiques et/ou histologiques, et/ou par des tests non invasifs (Fibroscan, Fibrotest). L'ascite réfractaire était définie comme l'ascite qui ne peut pas être mobilisée ou dont la récurrence ne peut pas être prévenue en raison d'une absence de réponse à une restriction sodée et à un traitement diurétique optimal associant de la spironolactone (400mg/jour) et du furosémide (160 mg/jour) ou en raison de l'apparition des complications au traitement diurétique (38).

L'implantation d'une alfapump était indiquée en cas d'ascite réfractaire, avec une contre-indication au shunt intra hépatique transjugulaire, TIPS (encéphalopathie hépatique, insuffisance cardiaque, thrombose portale). L'alfapump était contre-indiquée en cas d'infection d'ascite ou systémique non contrôlée, en cas d'hypertension portale sévère avec des varices oesophagiennes significatives, en cas d'insuffisance rénale (sauf pour les centres de Genève et Clichy), et s'il existait une pathologie de vessie ou prostatique avec dysurie.

Les critères de non inclusion étaient l'âge inférieur à 18 ans, un décalage entre l'implantation de l'alfapump et la herniorraphie, une hernie asymptomatique, une ascite non réfractaire et l'utilisation d'autres techniques visant l'ascite réfractaire (comme le TIPS, le PleurX ou le shunt péritonéo-jugulaire ou péritonéo-systémique).

## **b. Protocoles de Traitements appliqués**

Les paracentèses étaient réalisées avec compensation par perfusion d'albumine à 8 g par litre de ponction, à partir de 5 litres d'ascite ponctionnés. Les diurétiques et le régime hyposodé pouvaient être utilisés selon la tolérance rénale.

Le protocole d'implantation de l'alfapump était réalisé en chirurgie programmée. Chaque patient était hospitalisé la veille pour paracentèse sans vider totalement la cavité abdominale. Les diurétiques étaient arrêtés ainsi que tous médicaments potentiellement néphrotoxiques. Une antibioprophylaxie par norfloxacine était débutée et poursuivie au long cours. L'alfapump était implanté le lendemain dans la paroi abdominale avec un cathéter péritonéal et un cathéter tunnelisé en sous cutané vers la vessie. Chaque patient recevait une éducation pour la recharge quotidienne de l'alfapump. L'équipe de chaque centre était responsable du réglage du débit de la pompe et du suivi.

La chirurgie herniaire était effectuée sous une anesthésie générale, sous couverture d'une antibioprophylaxie, par abord électif. Il consistait en une réduction du contenu herniaire après avoir vérifié sa vitalité, une résection du sac herniaire, une omphalectomie suivi d'une raphie. En cas d'incarcération d'intestin grêle dans le l'orifice herniaire, si le segment était nécrosé, une résection segmentaire était réalisé, avec ou sans anastomose. Le choix de la mise en place d'un module de drainage avait été laissé à l'opérateur

## **c. Recueil des données**

Le recueil des données a été effectué de façon rétrospective. Le jour d'inclusion dans les deux groupes (J0) était défini par le jour de réalisation de la chirurgie, implantation alfapump et herniorraphie dans le groupe Traitement Combiné, et herniorraphie seule dans le groupe témoin.

Les paramètres cliniques du patient recueillis à l'inclusion étaient : l'âge (ans), le sexe, la taille (cm), le poids (kg), l'IMC (kg/m<sup>2</sup>), la consommation d'alcool (g/L), l'étiologie de la cirrhose, l'histoire de l'ascite (rythme des paracentèse, volume par paracentèse, usage de diurétiques), les complications de la cirrhose comme l'encéphalopathie hépatique, le carcinome hépatocellulaire, la thrombose portale, la rupture de varices oesophagiennes, l'hydrothorax, l'infection spontanée du liquide d'ascite, et les antécédents infectieux urinaire, pulmonaire, et les bactériémies.

Les paramètres opératoires étaient recueillis concernant le caractère urgent ou non de l'intervention, l'indication de la réparation de la hernie ombilicale (rupture de l'ombilic,

étranglement herniaire, hernie symptomatique, troubles trophiques), la nécessité d'un drain intra péritonéal et sa durée en jours.

Les paramètres biologiques du patient étaient recueillis en préopératoire et en postopératoire de manière hebdomadaire le premier mois et mensuellement jusqu'à la fin du suivi. Il s'agissait de : l'aspartate aminotransférase (ASAT), l'alanine aminotransférase (ALAT), la gamma glutamyl transférase (GGT), les phosphatases alcalines, la bilirubine totale et la bilirubine conjuguée, le taux de prothrombine (TP), l'INR, le taux de plaquettes, l'albuminémie, les globules blancs, l'hémoglobine, la protéine C réactive et la créatinine. La sévérité de la cirrhose était évaluée selon les scores de Child-Pugh et le Model of End-Stage Liver Disease (MELD).

La durée de suivi de l'étude était de 6 mois dans le groupe contrôle et le groupe témoin. Par ailleurs, la durée de suivi était écourtée si l'alfapump était ôtée avant 6 mois (pour raison technique ou pour greffe hépatique). La durée du séjour hospitalier en nombre de jours pour chaque patient était calculée en moyenne, avec Dérivation Standard, médiane et extrêmes.

La morbidité dans les 6 mois était définie par la survenue de complications liées à la cirrhose: infection (liquide d'ascite, urinaire, bactériémie), encéphalopathie hépatique, insuffisance hépatique, carcinome hépatocellulaire, à l'implantation de l'Alfapump (infection, panne, dysfonction, blocage, disjonction des cathéters) et à la cure herniaire (infection du site opératoire, hématome local, récurrence herniaire, effusion du liquide d'ascite par la cicatrice). Nous avons recueilli la date de la première ponction d'ascite après la chirurgie ou après l'ablation du drain péritonéal.

L'insuffisance rénale aigue ou acute kidney injury (AKI) était définie par 3 stades selon les Critères du Club International de l'Ascite (AKI stade 1, créatinine 1.5 à 1.9 fois la créatinine de base en 7 jours ou augmentation de  $\geq 26.5 \mu\text{mol/l}$  en 48 heures ; AKI stade 2, créatinine 2.0 à 2.9 fois la créatinine de base ; AKI stade 3, créatinine 3.0 fois la créatinine de base ou augmentation de  $\geq 353.6 \mu\text{mol/l}$  ou mise en place de l'épuration extra rénale) (39).

La date et la cause de décès ont été répertoriées à partir du dossier médical.

#### **d. Critères de jugement**

Le critère de jugement principal était la durée moyenne de séjour postopératoire. Le but de l'étude était de montrer une diminution de la durée moyenne de séjour dans le groupe Alfapump et chirurgie herniaire simultanée. Les critères de jugement secondaires étaient la morbi-mortalité à 6 mois et la nécessité de paracentèse.

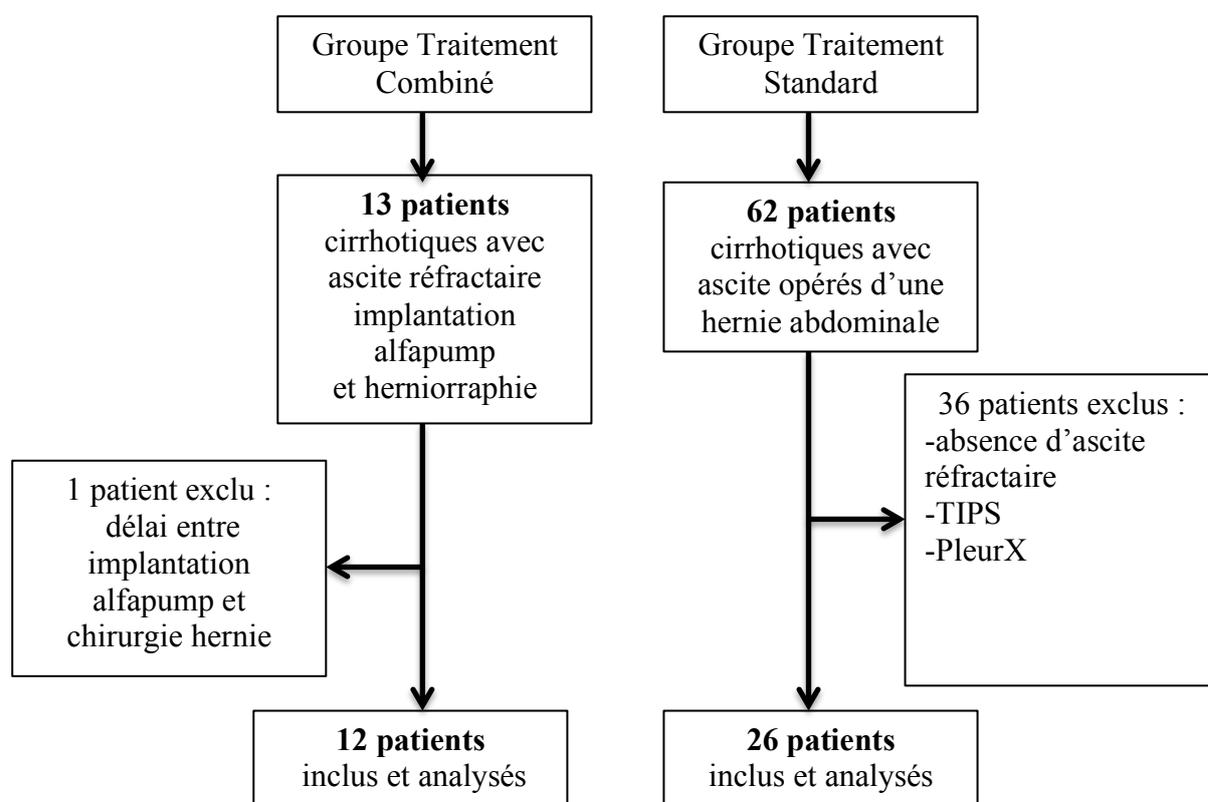
### **e. Analyse statistique**

Les variables quantitatives étaient exprimées en moyenne et écart types, médiane et valeurs extrêmes, puis comparées par le t-test de student ou le test de Mann Whitney. Les variables qualitatives étaient exprimées en pourcentage puis comparées par le test de chi2 ou le test exact de Fisher pour les petits effectifs. Les courbes de survie étaient effectuées avec le log Rank test. La valeur de la significativité statistique retenue était  $p < 0.05$ . L'analyse statistique a été effectuée à l'aide du logiciel R, application Biostatgv. Tous les patients avaient donné un consentement pour cette étude rétrospective. Les patients implantés d'une alfapump avaient reçu une information éclairée et signé un consentement. L'étude a été menée selon les recommandations de bonnes pratiques sur la recherche biomédicale d'Helsinki.

### 3. RESULTATS

L'étude s'est déroulée de janvier 2008 à février 2016. Douze patients ont été inclus dans le groupe Traitement Combiné, provenant des centres hospitaliers d'Amiens (n=2), Bern (n=3), Clichy (n=1), et Genève (n=6). Vingt six patients ont été inclus dans le groupe Traitement Standard, provenant des centres hospitaliers d'Amiens (n=13), Genève (n=1), Compiègne (n=11) et Saint-Quentin (n=1) (Figure 1).

**Figure 1** : Flow chart



#### a. Caractéristiques des patients

Les caractéristiques cliniques, biologiques de la population étudiée sont décrites dans le Tableau 1. Dans le groupe Traitement Combiné, il existait plus de patients ayant une cirrhose d'origine virale que dans le groupe Traitement Standard ( $p=0.02$ ). L'âge, les scores de gravité Child-Pugh et MELD, le type de hernie, les variables en rapport avec l'histoire de la paracentèse et la durée de suivi étaient comparables dans les deux groupes.

Tous les patients du groupe Traitement Combiné ont eu une chirurgie programmée pour une hernie ombilicale ou inguinale symptomatique mais non compliquée, alors que dans le groupe Traitement Standard, 16 patients (61%) avaient bénéficié d'une intervention en urgence ( $p < 0.05$ ). Dans le groupe Traitement Standard, l'indication opératoire pour les patients opérés en situation électorale était la présence de troubles trophiques cutanés en regard de la hernie dans 9 cas (90%) et d'une hernie symptomatique dans 1 cas (10%). L'indication opératoire pour les patients opérés en urgence était la rupture de la hernie pour 10 patients (62%), l'étranglement pour 5 patients (31%) et la présence d'ulcérations au niveau de la hernie pour 1 patient (6%). Deux patients opérés en urgence pour étranglement herniaire ont eu une résection segmentaire grêlique devant une souffrance intestinale.

**Tableau 1 :** Caractéristiques cliniques et biologiques de base de la population

	<b>Groupe Traitement Combiné (alfapump plus chirurgie) (n=12)</b>	<b>Groupe Traitement Standard (paracentèse plus chirurgie) (n=26)</b>	p
Sexe F, n (%)	5 (41%)	3 (11%)	0.08
Age (ans) moyenne (extrêmes)	56 (44-68)	58 (34-84)	0.4
IMC kg/m <sup>2</sup>	24.4 ± 3.7	24 ± 3	0.9
<b>Etiologies de la cirrhose</b>			
Alcool, n (%)	8 (66%)	22 (84%)	0.2
NASH, n (%)	0 (0%)	3 (11%)	0.5
Virale, n (%)	3 (25%)	0 (0%)	0.02
Hépatite auto-immune, n (%)	1 (8%)	1 (3%)	0.5
<b>Scores de gravité</b>			
TP (% ± SD)	63 ± 10	60 ± 12	0.09
Créatinine (µmol/L ± SD)	88 ± 42	89 ± 55	0.9
Bilirubine totale (µmol/L ± SD)	47 ± 45	36 ± 25	0.4
Insuffisance rénale, n (%)	3 (25%)	7 (26%)	1
Child-Pugh (score ± SD)	9 ± 1.02	9 ± 1.6	0.3
Child-Pugh A/B/C, n	0/9/3	0/18/8	
MELD (score ± SD)	14 ± 4.3	13 ± 6.1	0.7
Hépatocarcinome, n (%)	2 (16%)	6 (23%)	1

Varices oesophagiennes, n (%)	12 (100%)	23 (88%)	0.5
Varices ligaturées, n (%)	6 (50%)	5 (19%)	0.06
Thrombose portale, n (%)	1 (8%)	4 (15%)	1
<b>Infections avant la chirurgie n (%)</b>			
Urinaire, n (%)	2 (16%)	1 (3%)	0.2
ISLA, n (%)	6 (50%)	6 (23%)	0.1
Bactériémie, n (%)	0 (0%)	1 (3%)	1
<b>Histoire de la paracentèse</b>			
Paracentèses par mois, n ± SD	2.9 ± 1.5	2.19 ± 0.9	0.14
Période paracentèses itératives (ans ± SD)	1.25 ± 0.5	1.35 ± 0.8	0.6
Volume ascite par paracentèse (L ± SD)	6.08 ± 2.3	6.26 ± 2.3	0.8
<b>Type de hernie</b>			
Ombilicale, n (%)	10 (83%)	25 (96%)	0.2
Inguinale, n (%)	2 (16%)	1 (3%)	0.2
<b>Nature de l'intervention</b>			
Urgente, n (%)	0 (0%)	16 (61%)	0.0002
Programmée, n (%)	12 (100%)	10 (38%)	0.0002
<b>Indications opératoires (cure hernie)</b>			
Troubles trophiques cutanés, n (%)	2 (16%)	10 (38%)	0.2
Hernie symptomatique, n (%)	10 (83%)	1 (3%)	0.0001
Rupture de hernie ombilicale, n (%)	0 (0%)	10 (38%)	0.01
Hernie ombilicale étranglée, n (%)	0 (0%)	5 (19%)	0.1
Durée moyenne du suivi (mois ± SD)	5.04 ± 1.2	4.6 ± 1.6	0.5

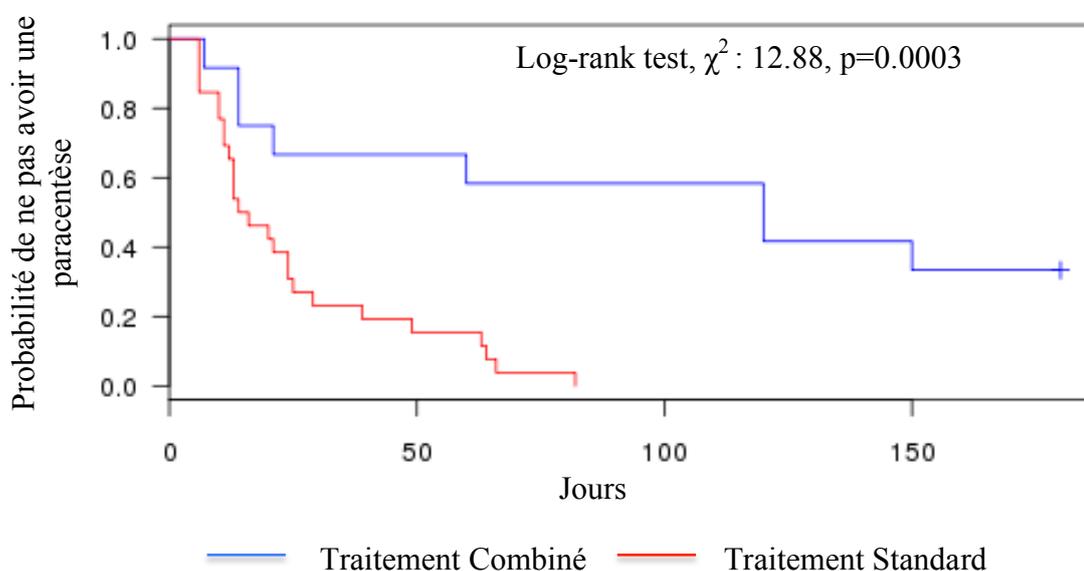
### b. Durée de l'hospitalisation

La durée moyenne du séjour était de  $12.8 \pm 11$  jours, médiane 6.5 jours (extrêmes : 3-76) dans le groupe Traitement Combiné et de  $20 \pm 12$  jours, médiane 15.5 jours (extrêmes : 2-114 jours) dans le groupe Traitement Standard ( $p=0.03$ ). Dans le groupe Traitement Standard, la durée moyenne de séjour des sous-groupes des patients opérés en urgence et en situation élective était respectivement de 27 jours, médiane de 21.5 jours (extrêmes : 8-114 jours) et de 8.1 jours, médiane de 7 jours (extrêmes : 4-25 jours).

### c. Evaluation de la nécessité des paracentèses

A 6 mois, 26/26 patients (100%) du groupe Traitement Standard avaient eu recours au moins une fois à la paracentèse versus 8 patients (66%) dans le groupe Traitement Combiné. ( $p=0.006$ , OR INF (IC95% : 1.68-INF%). La survie sans paracentèse était significativement meilleure dans le groupe Traitement Combiné par rapport au groupe Traitement Standard (Figure 2,  $p=0.0003$ ).

**Figure 2** : Survie sans paracentèse



### d. Evaluation de la nécessité du drainage péritonéal

Vingt et un patients (80 %) ont bénéficié d'un drain péritonéal pour l'évacuation de l'ascite dans la période post opératoire dans le groupe Traitement Standard versus aucun dans le groupe Traitement Combiné ( $p<0.0001$ ). La durée moyenne du drainage péritonéal était de  $11.7 \pm 7.6$  jours, médiane de 10 jours (extrêmes : 1-28 jours).

### e. Evaluation des complications

L'incidence de l'ensemble des complications infectieuses était de 4/12 patients (33%) dans le groupe Traitement Combiné versus 15/26 patients (57%) dans le groupe Traitement Standard ( $p=0.29$ ). Il n'y avait aucune différence entre les deux groupes selon le type

d'infection (Tableau 2). En comparant le groupe Traitement Combiné versus le sous groupe des patients opérés en situation électorive dans le groupe Traitement Standard, il n'y avait pas de différence d'incidence d'infections avec respectivement 4/12 (33%) et 2/10 (20%) (p=0.6). En comparant le groupe Traitement Combiné versus le sous groupe de patients opérés en urgence dans le groupe Traitement Standard, il y avait moins d'infections dans le groupe Traitement Combiné avec respectivement 4/12 (33%) et 13/16 (81%) (p=0.01).

**Tableau 2** : Incidence des complications infectieuses au cours du suivi

	<b>Groupe Traitement Combiné (alfapump plus chirurgie) (n=12)</b>	<b>Groupe Traitement Standard (paracentèse plus chirurgie) (n=26)</b>	<b>P</b>
<b>Toutes infections, n (%)</b>	4 (33%)	15 (57%)	0.29
Infection urinaire	0 (0%)	2 (7%)	1
Infection d'ascite	4 (33%)	12 (46%)	0.5
Infection locale (abcès)	0 (0%)	4 (15%)	0.2
Bactériémie	2 (16%)	4 (15%)	1
Fièvre	1 (8%)	3 (11%)	1

Aucun des patients du groupe Traitement Combiné n'a présenté durant le suivi de complications locales liées à la prise en charge chirurgicale de la hernie versus 8/26 patients (30%) du groupe Traitement Standard (p=0.03). En comparant le groupe Traitement Combiné versus le sous groupe des patients opérés en urgence (n=16) l'incidence des complications locales était de respectivement 0/12 (0%) versus 6/16 (37%) (p=0.02). Il s'agissait des complications suivantes dans le groupe Traitement Standard : 2 cas de désunion de la cicatrice (7%), 1 cas d'effusion de liquide d'ascite par la cicatrice (3%), 4 cas d'abcès local (15%), et 3 cas d'hématome local (11%). Un des patients pris en charge pour une hernie étranglée avec résection grêlique, a présenté un saignement péristomial fatal. La récurrence de hernie ombilicale concernait un patient (8%) du groupe Traitement Combiné et 4 patients (15%) du groupe Traitement Standard (p=1), dont un patient qui avait présenté une récurrence de rupture de hernie ombilicale.

Les complications spécifiques liées à l'implantation de l'alfapump comprenaient 2 cas d'infection du dispositif associée à une infection d'ascite concomitante, 6 cas de dysfonction

ou de blocage intermittente (obstruction alphapump par des débris ou par l'omentum), 1 cas de changement de dispositif. Trois alphapump (25%) ont été explantés, 2 cas en rapport avec la transplantation hépatique (explantation lors de la transplantation), 1 cas en rapport avec une infection du dispositif réfractaire au traitement antibiotique. Un quatrième patient a nécessité un changement d'alphapump pour un problème de dysfonctionnement. Trois patients (25%) ont signalé des douleurs abdominales, deux en rapport avec une infection de l'alphapump et un en rapport avec une infection du liquide d'ascite.

Concernant l'incidence de l'insuffisance rénale (Acute Kidney Injury). Onze patients sur douze du groupe Traitement Combiné ont développé une AKI (91%) contre 23/26 patients (88%) du groupe Traitement Standard ( $p=1$ ). Parmi les 11 patients avec AKI du groupe Traitement Combiné, cinq patients ont eu une normalisation de leur fonction rénale, 2 patients ont été dialysés et 5 patients avaient stabilisé leur fonction rénale. Cinq patients (41%) dans le groupe Traitement Combiné présentaient une AKI stade III, dont 2 avaient une insuffisance rénale chronique avant la pose de l'Alfapump.

**Tableau 3** : Incidence de l'insuffisance rénale (AKI)

Insuffisance rénale stades, n (%)	Groupe Traitement Combiné (alfapump plus chirurgie) (n=12)	Groupe Traitement Standard (paracentèse plus chirurgie) (n=26)	p
AKI $\geq$ I	11 (91%)	23 (88%)	1
AKI I	3 (25%)	15 (57%)	0.08
AKI II	3 (25%)	5 (19%)	0.6
AKI III	5 (41%)	3 (11%)	0.08
SHR	0	2 (7%)	1
Epuration Extra Rénale	2 (16%)	0 (0%)	0.09

AKI : acute kidney injury, SHR : syndrome hépato rénal

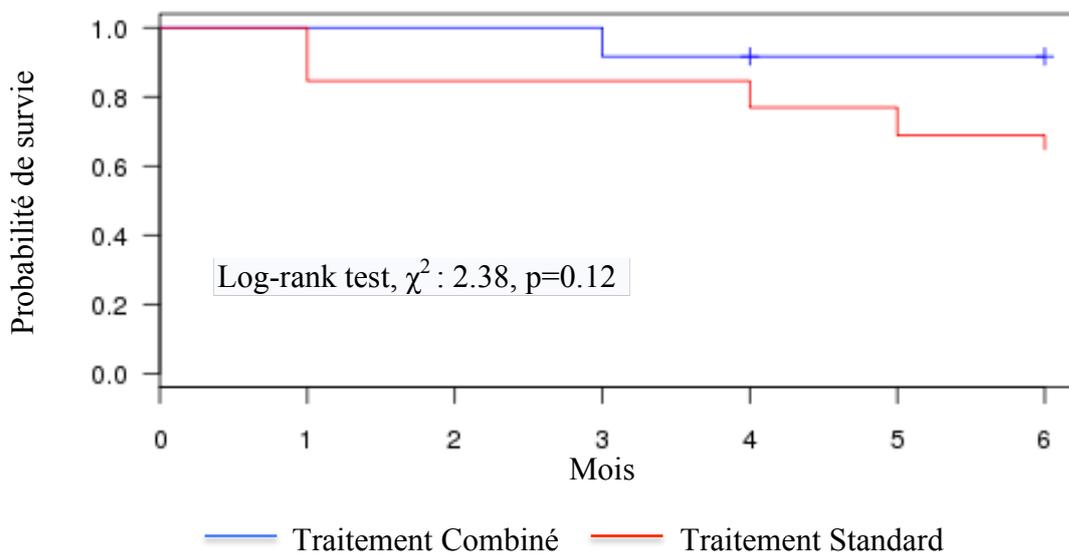
#### f. Evaluation de la mortalité

Les courbes de survie des deux groupes de patients n'étaient pas significativement différentes à 6 mois (Figure 3,  $p=0.1$ ). Il n'y avait pas de différence significative dans les 2 groupes Traitement Combiné et Standard pour la mortalité intra hospitalière respectivement à 0/12 (0%) versus 5/26 (19%) ( $p=0.15$ ), ni pour la mortalité à 1 mois respectivement à 0/12

(0%) versus 4/26 (15%) (p=0.2), ni pour la mortalité à 3 mois respectivement à 0/12 (0%) versus 4/26 (15%) (p=0.2) et ni pour la mortalité à 6 mois 1/12 (8%) versus 9/26 (34%) (p=0.12). En comparant le groupe Traitement Combiné (n=12) avec le sous groupe des patients opérés en urgence (n=16), la mortalité était respectivement de 1/12 (8%) versus 8/16 (50%) (p=0.03) (Tableau 4).

Les causes de décès dans le groupe Traitement Standard étaient 1 cas de rupture de varices oesophagiennes (11%), 3 cas d'Acute on Chronic Liver Failure (ACLF) (33%), 1 cas d'hémorragie intracérébrale (11%), 1 cas de saignement péristomial (11%), 1 cas insuffisance rénale aigüe (11%), et 2 cas de cause indéterminée (22%). Dans le groupe Traitement Combiné le décès survenait dans les suites d'une rupture de varices oesophagiennes.

**Figure 3** : Survie actuarielle à 6 mois dans les deux groupes



**Tableau 4** : Mortalité à 1 mois, 6 mois, 3 mois et la mortalité intra hospitalière

Mortalité, n (%)	Groupe Traitement Combiné (alfapump plus chirurgie) (n=12)	Groupe Traitement Standard (paracentèse plus chirurgie) (n=26)	p
1 mois	0/12	4/26 (15%)	0.2
3 mois	0/12	4/26(15%)	0.2
6 mois	1/12 (8%)	9/26 (34%)	0.12
Intra hospitalière	0/12	5/26 (19%)	0.15

	<b>alfapump <i>plus</i></b> <b>chirurgie</b> (n=12)	<b>paracentèse <i>plus</i></b> <b>chirurgie</b> (en urgence, n=16)	
1 mois	0/12	4/16 (25%)	0.1
3 mois	0/12	4/16 (25%)	0.1
6 mois	1/12 (8%)	8/16 (50%)	0.03
Intra hospitalière	0/12	5/16 (31%)	0.05

#### 4. DISCUSSION

La prévalence de la hernie ombilicale chez les patients cirrhotiques est de 20%, pouvant atteindre 40% en cas d'ascite réfractaire (8). L'ascite réfractaire est un vrai défi pour la prise en charge chirurgicale des défauts de la paroi abdominale chez les patients cirrhotiques. Le contrôle inadéquat de l'ascite augmente le taux de complications post-opératoires et la récurrence de la hernie, pouvant aller jusqu'à 73% (8,40). Après la chirurgie, l'absence de contrôle de l'ascite est un facteur de risque indépendant de récurrence de la hernie avec un odds ratio de 8.51 (IC95% :2.69-26.9) dans une méta-analyse (12).

Le timing opératoire d'une hernie de paroi chez le patient cirrhotique (chirurgie électorale versus chirurgie en urgence), l'utilisation de prothèse ainsi que l'abord laparoscopique ont été largement débattus au cours des dernières années. L'attitude « Wait and see » sous-tendue par un surcroît de morbidité et mortalité liée à l'ascite réfractaire (8) est mise en balance par des données plus récentes montrant la faisabilité d'une chirurgie électorale de paroi chez le cirrhotique ascitique, sans attendre d'avoir à opérer en période de complications herniaires (41). Cependant la plupart des études publiées sur la réparation des hernies chez les patients cirrhotiques sont rétrospectives, avec de faibles effectifs, et c'est pourquoi les recommandations de haut niveau de preuves sont très limitées (12).

La prise en charge habituelle de l'ascite réfractaire cirrhotique repose sur, soit la paracentèse itérative, soit le TIPS, soit la transplantation hépatique. Plus récemment le PleurX (42) et l'alfapump sont proposés (37). En situation de chirurgie de hernie sur ascite réfractaire, un meilleur contrôle de l'ascite est possible par un drain péritonéal en période post opératoire (43), l'utilisation d'une dérivation péritonéo-jugulaire (28,29), ou la mise en place pré ou post-opératoire d'un TIPS (23), sans qu'aucune solution ne soit consensuelle. L'alfapump est un dispositif implantable programmable et rechargeable de drainage péritonéo-vésical à bas débit, développé dans la prise en charge de l'ascite réfractaire. Une première étude clinique, incluant 40 patients, a été récemment publiée sur la faisabilité, l'efficacité et la sécurité de ce dispositif (37). Initialement, des complications comme l'oblitération des cathéters, l'infection de l'ascite ou urinaire ou encore du dispositif ont été rapportés. Ces complications sont ensuite devenues plus rares après l'adoption d'une antibioprophylaxie systématique au long cours. Les résultats récents de l'essai contrôlé multicentrique randomisé confirment une supériorité significative de l'alfapump pour la réduction de la nécessité de la ponction d'ascite, avec une meilleure survie sans ponction

d'ascite, une meilleure qualité de vie, mais l'incidence de l'insuffisance rénale aiguë était plus importante avec l'alfapump (44).

Nous avons mené cette étude pilote, rétrospective et multicentrique, dans le but d'évaluer l'apport d'un traitement combinant la réparation d'une hernie abdominale menaçante en situation électorive et le contrôle de l'ascite réfractaire par une implantation d'une alfapump, dans le même temps opératoire. Nous avons constitué un groupe Traitement Combiné et un groupe Traitement Standard, comparables en terme d'étiologie de la cirrhose, d'âge et de gravité, avec un score de MELD médian à 14 et 13 respectivement. En terme d'indication opératoire il y avait cependant un déséquilibre avec 100% de chirurgie électorive dans le groupe Traitement Combiné versus 38% dans le groupe Traitement Standard. Malgré une méthodologie de construction du groupe témoin passant par une recherche informatisée, nous avons trouvé moins de patients avec une ascite réfractaire ayant eu une chirurgie électorive d'une hernie. Cela tient à la réticence des anesthésistes et des chirurgiens à opérer quand la cirrhose est grave avec un score de MELD  $\geq 14$  et un score de Child C (45) et que l'ascite reste incontrôlée (12). Néanmoins, tous les patients du groupe Traitement Standard opérés en urgence étaient suivis en paracentèses itératives, avec une hernie ombilicale connue et comportant des troubles trophiques cutanés avant qu'une complication ne survienne.

La durée moyenne de séjour était significativement plus courte de 12.8 jours dans le groupe Traitement Combiné contre 20 jours dans le groupe Traitement Standard (médianes respectives de 6.5 et 15.5 jours). La diminution de la durée de séjour hospitalier pour le groupe des patients avec implantation d'alfapump est expliquée par l'absence de drainage péritonéal post-opératoire, moins de complications infectieuses et moins de complications post opératoires liés à la hernie. Nous avons observé une différence plus importante entre la moyenne et la médiane de durée de séjour dans le groupe Traitement Combiné suggérant une hétérogénéité plus importante que pour le traitement standard. La durée moyenne de séjour des 2 groupes était comparable avec les données de la littérature. Dans une étude portant sur dix patients avec ascite réfractaire, ayant bénéficié d'une implantation d'alfapump la durée moyenne de séjour était de 11 jours (46). La durée médiane de séjour des patients cirrhotiques opérés d'une cure de hernie ombilicale, en situation électorive variait entre 3 et 5 jours (15,45), alors que les patients opérés en urgence étaient hospitalisés plus longtemps, entre 5 et 14 jours (17,41).

Notre étude a montré un bénéfice statistiquement significatif en faveur de l'alfapump pour ce qui est du recours à la paracentèse durant les 6 mois de suivi. Trente trois pour cent des patients du groupe Traitement Combiné ne nécessitaient plus de paracentèse, alors que tous les patients Traitement Standard avaient bénéficié d'au moins une ponction d'ascite. Dans

l'étude préliminaire portant sur 40 patients avec implantation de l'alfapump, il a été montré que 40% des patients n'avaient plus eu recours à la ponction d'ascite. De surcroît, il existait une diminution du nombre des paracentèses de 3.4 ponctions par mois avant l'implantation du système à 0.24 ponctions par mois après l'implantation (37). Une deuxième étude confortait ce résultat, et montrait une réduction du nombre des paracentèses avec 3.36 ponctions par mois avant, contre 0.45 ponctions par mois après l'implantation de l'alfapump (46). Enfin dans l'essai randomisé, les patients implantés d'une alfapump avaient en moyenne 1.1 ponction en 6 mois versus 8.6 ponctions dans le groupe sans alfapump (44). Enfin dans le groupe Traitement Combiné, il faut souligner l'avantage de ne plus avoir besoin de laisser de drain péritonéal dans la période immédiatement post-opératoire, supprimant les risques d'infections secondaires, d'hématomes.

L'insuffisance rénale répertoriée dans la littérature après implantation d'alfapump survenait dans 27.5%, 50% et 51% dans 3 études (37,44,46). Dans notre travail, nous avons observé des fréquences plus élevées mais comparables d'insuffisance rénale avec 91% et 88% respectivement dans les groupes Traitement Combiné et Traitement Standard. Dans le groupe Traitement Combiné, 16% des patients avec AKI ont été dialysés, 16% stabilisaient leur fonction rénale et 66% avaient eu une normalisation de la fonction rénale après perfusion d'albumine et remplissage. Il est à noter que l'évaluation des complications rénales comporte un biais de sélection, certains centres ayant traité des patients par alfapump avec une insuffisance rénale chronique préexistante. Enfin nous avons utilisé les critères du Club International de l'Ascite (AKI), beaucoup plus sensibles à la détection de l'insuffisance rénale chez les patients cirrhotiques par rapport au seuil de la créatinine de 133  $\mu\text{mol/l}$  (39).

Les complications post-opératoires locorégionales liées à la cure de hernie ombilicale, étaient significativement plus fréquentes en cas de Traitement Standard (30%) qu'en cas de Traitement Combiné (0%). L'ascite contrôlée par le drainage continu grâce à l'alfapump favoriserait la bonne cicatrisation cutanée, en évitant les fuites d'ascite par la cicatrice, les désunions précoces et à long terme les récidives. Cependant cet avantage n'était plus significatif pour les patients du groupe Traitement Standard et opérés de manière élective. Le rôle joué par l'alfapump sur les complications loco régionales peut être rapproché du rôle joué par le TIPS. Dans une cohorte de 21 patients opérés pour une hernie ombilicale compliquée, dont 8 patients ayant bénéficié d'une pose de TIPS en pré ou post-opératoire, le taux de complications de la cicatrice était de 17% dans le groupe TIPS versus 27% dans le groupe sans TIPS. La pose du TIPS n'influçait pas la mortalité à moyen ou à long terme, mais il semblait diminuer les complications liées à la cicatrice (23). Cependant le TIPS n'est pas applicable à tous les patients, notamment aux patients avec une insuffisance cardiaque, une

insuffisance hépatocellulaire sévère, une thrombose portale ou un carcinome hépato cellulaire, et la procédure est réalisée en décalage à celle de la cure de hernie, nécessitant 2 anesthésies générales au lieu d'une seule pour le schéma de traitement Combiné concomitant avec l'alfapump. Les complications infectieuses étaient comparables dans les 2 groupes, avec cependant moins infections dans le groupe alfapump en comparaison avec les patients du groupe Traitement Standard et opérés en urgence.

Les complications liées à l'implantation et au fonctionnement de l'alfapump survenaient pour 58% des patients liés à des infections, dysfonctionnements, ou blocage de l'alfapump, à comparer à 52% dans l'essai randomisé (44). Le traitement combiné ne semble pas augmenter le taux de complication de l'alfapump. Trois alfapump (25%) ont dû être explantées pour cause de transplantation hépatique (2 patients), et d'infection du dispositif (1 patient). Dans l'étude princeps, 13 alfapump (32%) sur 40 ont été explantés du fait des infections non contrôlées (7 patients), de la dislocation du cathéter (3 patients), d'une déhiscence de cicatrice (1 patient), et du retrait du consentement (2 patients) (37). Dans une autre étude qui portait sur 10 patients, cinq alfapump (50%) ont été ôtées, liés au décès (3 patients), à la transplantation hépatique (1 patient) et à une alfapump non fonctionnelle (1 patient) (46). Enfin dans l'essai randomisé 3 alfapump (11%) ont été explantés pour 2 infections non contrôlées et 1 déhiscence (44). Même si un cas de péritonite sclérosante a été rapporté (37), la pose d'alfapump ne contre-indique pas la transplantation hépatique.

La mortalité à 6 mois était plus élevée dans le groupe Traitement Standard par rapport au groupe Traitement Combiné, respectivement 34% contre 8%, sans différence significative. La différence était statistiquement significative seulement quand les patients opérés en urgence étaient étudiés. Ce résultat n'est pas surprenant puisqu'il a déjà été montré que les patients opérés en urgence ont un taux de mortalité et de complications post-opératoires plus important par rapport aux patients opérés en situation élective. Une revue de la littérature rassemblant seize études rétrospectives et portant sur des patients cirrhotiques avec ascite réfractaire et opérés d'une hernie ombilicale, montrait une mortalité de 2.7% et une morbidité de 21% (12). Ce résultat optimiste est à prendre avec précaution étant donné que le nombre des patients opérés en situation élective (ou en urgence) n'était pas renseigné. Ainsi, nous ne pouvons pas conclure sur le fait que la pose de l'alfapump influence la mortalité ou la morbidité. Dans cette même étude le taux de récurrence de hernie était de 44% en cas d'ascite non contrôlée et de 4% quand l'ascite était contrôlée, sur une durée médiane de suivi qui variait entre 6 et 24 mois (12). Dans notre travail, sur une durée médiane de suivi de respectivement 5 mois et 4 mois, un seul des douze patients (8%) du groupe Traitement Combiné a présenté une récurrence de hernie contre 4 patients (15%) dans le groupe Traitement Standard.

Notre étude présente plusieurs limites. Il s'agit d'une étude non randomisée, rétrospective, avec un effectif faible et un manque de puissance, en particulier les patients pris en charge en traitement standard avec une chirurgie élective de leur hernie. Une étude comparant l'alfapump avec les paracentèses itératives ou avec le TIPS, chez les patients opérés en situation élective, est nécessaire.

## 5. CONCLUSION

En conclusion, cette étude pilote établit la faisabilité d'un traitement simultané de l'ascite réfractaire cirrhotique par alfapump, permettant la réparation élective de la hernie ombilicale. Cette combinaison diminue la durée moyenne d'hospitalisation, et est efficace sur le contrôle de l'ascite. Elle est associée à moins de complications locorégionales, à moins d'infections et à une meilleure survie par rapport à un traitement standard par paracentèse itérative et chirurgie en urgence. Cependant les avantages par rapport à un traitement standard si la chirurgie est élective reste à étudier. La place de cette combinaison par rapport à une prise en charge standard, mais aussi par rapport au TIPS reste à déterminer en particulier en situation élective par des essais randomisés.

## 6. BIBLIOGRAPHIE

1. Moore KP, Aithal GP. Guidelines on the management of ascites in cirrhosis. *Gut*. 2006; 55 Suppl 6:vi1–12.
2. Singhal S, Baikati KK, Jabbour II, Anand S. Management of refractory ascites. *Am J Ther*. 2012;19:121–32.
3. Guevara M, Cárdenas A, Uriz J, Ginès P. Prognosis in patients with cirrhosis and ascites. In: Ginès P, Arroyo V, Rodés J, Schrier RW, editors. *Ascites and renal dysfunction in liver disease: pathogenesis, diagnosis and treatment*. Malden: Blackwell; 2005. p. 260–270. In.
4. Arroyo V, Ginès P, Gerbes AL, Dudley FJ, Gentilini P, Laffi G, et al. Definition and diagnostic criteria of refractory ascites and hepatorenal syndrome in cirrhosis. *International Ascites Club. Hepatol Baltim Md*. 1996; 23:164–76.
5. Salerno F, Borroni G, Moser P, Badalamenti S, Cassarà L, Maggi A, et al. Survival and prognostic factors of cirrhotic patients with ascites: a study of 134 outpatients. *Am J Gastroenterol*. 1993; 88:514–9.
6. Guardiola J, Baliellas C, Xiol X, Fernandez Esparrach G, Ginès P, Ventura P, et al. External validation of a prognostic model for predicting survival of cirrhotic patients with refractory ascites. *Am J Gastroenterol*. 2002; 97:2374–8.
7. Moreau R, Delègue P, Pessione F, Hillaire S, Durand F, Lebre C, et al. Clinical characteristics and outcome of patients with cirrhosis and refractory ascites. *Liver Int Off J Int Assoc Study Liver*. 2004; 24:457–64.
8. Belghiti J, Durand F. Abdominal wall hernias in the setting of cirrhosis. *Semin Liver Dis*. 1997; 17:219–26.
9. Baron HC. Umbilical hernia secondary to cirrhosis of the liver. Complications of surgical correction. *N Engl J Med*. 1960; 263:824–8.
10. Shlomovitz E, Quan D, Etemad-Rezai R, McAlister VC. Association of recanalization of the left umbilical vein with umbilical hernia in patients with liver disease. *Liver Transplant Off Publ Am Assoc Study Liver Dis Int Liver Transplant Soc*. 2005; 11:1298–9.
11. Oh H-K, Kim H, Ryoo S, Choe EK, Park KJ. Inguinal hernia repair in patients with cirrhosis is not associated with increased risk of complications and recurrence. *World J Surg*. 2011; 35:1229–33; discussion 1234.
12. McKay A, Dixon E, Bathe O, Sutherland F. Umbilical hernia repair in the presence of

cirrhosis and ascites: results of a survey and review of the literature. *Hernia*. 2009; 13:461–8.

13. Hansen JB, Thulstrup AM, Vilstup H, Sørensen HT. Danish nationwide cohort study of postoperative death in patients with liver cirrhosis undergoing hernia repair. *Br J Surg*. 2002; 89:805–6.

14. Leonetti JP, Aranha GV, Wilkinson WA, Stanley M, Greenlee HB. Umbilical herniorrhaphy in cirrhotic patients. *Arch Surg Chic Ill* 1960. 1984; 119:442–5.

15. Eker HH, van Ramshorst GH, de Goede B, Tilanus HW, Metselaar HJ, de Man RA, et al. A prospective study on elective umbilical hernia repair in patients with liver cirrhosis and ascites. *Surgery*. 2011;150:542–6.

16. Carbonell AM, Wolfe LG, DeMaria EJ. Poor outcomes in cirrhosis-associated hernia repair: a nationwide cohort study of 32,033 patients. *Hernia J Hernias Abdom Wall Surg*. 2005; 9:353–7.

17. Gray SH, Vick CC, Graham LA, Finan KR, Neumayer LA, Hawn MT. Umbilical herniorrhaphy in cirrhosis: improved outcomes with elective repair. *J Gastrointest Surg Off J Soc Surg Aliment Tract*. 2008; 12:675–81.

18. Marsman HA, Heisterkamp J, Halm JA, Tilanus HW, Metselaar HJ, Kazemier G. Management in patients with liver cirrhosis and an umbilical hernia. *Surgery*. 2007; 142:372–5.

19. Dokmak S, Aussilhou B, Belghiti J. Umbilical hernias and cirrhose. *J Visc Surg*. 2012; 149:e32–9.

20. Mateo R, Stapfer M, Sher L, Selby R, Genyk Y. Intraoperative umbilical herniorrhaphy during liver transplantation. *Surgery*. 2008; 143:451–2.

21. de Goede B, van Kempen BJH, Polak WG, de Knecht RJ, Schouten JNL, Lange JF, et al. Umbilical hernia management during liver transplantation. *Hernia J Hernias Abdom Wall Surg*. 2013; 17:515–9.

22. Lemmer JH, Strodel WE, Eckhauser FE. Umbilical hernia incarceration: a complication of medical therapy of ascites. *Am J Gastroenterol*. 1983; 78:295–6.

23. Telem DA, Schiano T, Divino CM. Complicated hernia presentation in patients with advanced cirrhosis and refractory ascites: management and outcome. *Surgery*. 2010; 148:538–43.

24. Kirkpatrick S, Schubert T. Umbilical hernia rupture in cirrhotics with ascites. *Dig Dis Sci*. 1988; 33:762–5.

25. Reynolds TB. Ascites. *Clin Liver Dis*. 2000; 4:151–68, vii.

26. Castellote J, Girbau A, Maisterra S, Charhi N, Ballester R, Xiol X. Spontaneous bacterial peritonitis and bacterascites prevalence in asymptomatic cirrhotic outpatients

undergoing large-volume paracentesis. *J Gastroenterol Hepatol*. 2008; 23:256–9.

27. De Gottardi A, Thévenot T, Spahr L, Morard I, Bresson-Hadni S, Torres F, et al. Risk of complications after abdominal paracentesis in cirrhotic patients: a prospective study. *Clin Gastroenterol Hepatol Off Clin Pract J Am Gastroenterol Assoc*. 2009; 7:906–9.

28. Ginès P, Arroyo V, Vargas V, Planas R, Casafont F, Panés J, et al. Paracentesis with intravenous infusion of albumin as compared with peritoneovenous shunting in cirrhosis with refractory ascites. *N Engl J Med*. 1991; 325:829–35.

29. Stanley MM, Ochi S, Lee KK, Nemchausky BA, Greenlee HB, Allen JI, et al. Peritoneovenous shunting as compared with medical treatment in patients with alcoholic cirrhosis and massive ascites. Veterans Administration Cooperative Study on Treatment of Alcoholic Cirrhosis with Ascites. *N Engl J Med*. 1989; 321:1632–8.

30. Copelan A, Kapoor B, Sands M. Transjugular intrahepatic portosystemic shunt: indications, contraindications, and patient work-up. *Semin Interv Radiol*. 2014; 31:235–42.

31. Russo MW, Sood A, Jacobson IM, Brown RS. Transjugular intrahepatic portosystemic shunt for refractory ascites: an analysis of the literature on efficacy, morbidity, and mortality. *Am J Gastroenterol*. 2003; 98:2521–7.

32. Bajaj JS, Varma RR. TIPSS as therapeutic modality for umbilical hernia in patients with advanced liver disease. *Liver Transplant Off Publ Am Assoc Study Liver Dis Int Liver Transplant Soc*. 2004; 10:159–60.

33. Salerno F, Cammà C, Enea M, Rössle M, Wong F. Transjugular intrahepatic portosystemic shunt for refractory ascites: a meta-analysis of individual patient data. *Gastroenterology*. 2007; 133:825–34.

34. Boyer TD, Haskal ZJ, American Association for the Study of Liver Diseases. The role of transjugular intrahepatic portosystemic shunt in the management of portal hypertension. *Hepatol Baltim Md*. 2005; 41:386–400.

35. Sanyal AJ, Freedman AM, Shiffman ML, Purdum PP, Luketic VA, Cheatham AK. Portosystemic encephalopathy after transjugular intrahepatic portosystemic shunt: results of a prospective controlled study. *Hepatol Baltim Md*. 1994; 20:46–55.

36. Somberg KA, Riegler JL, LaBerge JM, Doherty-Simor MM, Bachetti P, Roberts JP, et al. Hepatic encephalopathy after transjugular intrahepatic portosystemic shunts: incidence and risk factors. *Am J Gastroenterol*. 1995; 90:549–55.

37. Bellot P, Welker M-W, Soriano G, von Schaewen M, Appenrodt B, Wiest R, et al. Automated low flow pump system for the treatment of refractory ascites: a multi-center safety and efficacy study. *J Hepatol*. 2013; 58:922–7.

38. European Association for the Study of the Liver. EASL clinical practice guidelines on

the management of ascites, spontaneous bacterial peritonitis, and hepatorenal syndrome in cirrhosis. *J Hepatol.* 2010; 53:397–417.

39. Angeli P, Ginès P, Wong F, Bernardi M, Boyer TD, Gerbes A, et al. Diagnosis and management of acute kidney injury in patients with cirrhosis: revised consensus recommendations of the International Club of Ascites. *J Hepatol.* 2015; 62:968–74.

40. Maniatis AG, Hunt CM. Therapy for spontaneous umbilical hernia rupture. *Am J Gastroenterol.* 1995; 90:310–2.

41. Chatzizacharias NA, Bradley JA, Harper S, Butler A, Jah A, Huguet E, et al. Successful surgical management of ruptured umbilical hernias in cirrhotic patients. *World J Gastroenterol.* 2015 Mar; 21:3109–13.

42. Reinglas J, Amjadi K, Petrcich B, Momoli F, Shaw-Stiffel T. The Palliative Management of Refractory Cirrhotic Ascites Using the PleurX (©) Catheter. *Can J Gastroenterol Hepatol.* 2016;2016:4680543.

43. Elsebae MMA, Nafeh AI, Abbas M, Farouk Y, Seyam M, Raouf EA. New approach in surgical management of complicated umbilical hernia in the cirrhotic patient with ascites. *J Egypt Soc Parasitol.* 2006; 36(2 Suppl):11–20.

44. Adebayo D, Bureau C, de Rieu MC, Valla D, Elkrief L, Peck-Radosavljevic M, Bota S, McCune A, Abbadi R, Vargas V, Simon-Talero M, Cordoba J, Angeli P, Rosi S, Macdonald S, Whittaker S, Trepte C, Jalan R. Alfapump system versus large volume paracentesis in the treatment of refractory ascites; results from a multicenter randomised controlled study (RCT). *J Hepatol* 2016;64 (Supple 1);S185.

45. Andraus W, Pinheiro RS, Lai Q, Haddad LBP, Nacif LS, D’Albuquerque LAC, et al. Abdominal wall hernia in cirrhotic patients: emergency surgery results in higher morbidity and mortality. *BMC Surg.* 2015;15:65.

46. Thomas MN, Sauter GH, Gerbes AL, Stangl M, Schiergens TS, Angele M, et al. Automated low flow pump system for the treatment of refractory ascites: a single-center experience. *Langenbecks Arch Surg Dtsch Ges Für Chir.* 2015;400:979–83.