



Universitat Autònoma de Barcelona

**ADVERTIMENT.** L'accés als continguts d'aquesta tesi queda condicionat a l'acceptació de les condicions d'ús establertes per la següent llicència Creative Commons:  [http://cat.creativecommons.org/?page\\_id=184](http://cat.creativecommons.org/?page_id=184)

**ADVERTENCIA.** El acceso a los contenidos de esta tesis queda condicionado a la aceptación de las condiciones de uso establecidas por la siguiente licencia Creative Commons:  <http://es.creativecommons.org/blog/licencias/>

**WARNING.** The access to the contents of this doctoral thesis it is limited to the acceptance of the use conditions set by the following Creative Commons license:  <https://creativecommons.org/licenses/?lang=en>

## TESIS DOCTORAL

HAL-RAR: LIGADURA ARTERIAL HEMORROIDAL GUIADA POR DOPPLER Y  
REPARACIÓN RECTO-ANAL COMPARADO CON LA HEMORROIDECTOMÍA  
EXCISIONAL PARA EL TRATAMIENTO DE LAS HEMORROIDES GRADO III-IV

AUTOR:

FERNANDO CARVAJAL LÓPEZ

Cirujano General y del Aparato Digestivo

Máster en Cirugía Colorectal y del Suelo de la Pelvis

DIRECTORES:

DR. ELOY ESPÍN BASSANY

DR. JOSE MARIA BALIBREA DEL CASTILLO

DR. DANIEL TROYANO ESCRIBANO

TUTOR:

DR. ELOY ESPÍN BASSANY



Universitat Autònoma de Barcelona

PROGRAMA DE DOCTORADO EN CIRUGÍA Y CIENCIAS MORFOLÓGICAS

DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BARCELONA

2019



Para Blanca, Lucía y Ferràn



## AGRADECIMIENTOS

Al Dr. Carlos Hoyuela por ser una fuente constante de ideas y por contagiarnos eso de ser “inasequibles al desaliento”.

A los directores de tesis Eloy Espín, José María Balibrea y Daniel Troyano, por sus importantes aportaciones y su ayuda.

A Dani y Montse por ser mis hermanos en los primeros años de la cirugía.

Al resto de cirujanos de Hospital Platón por superar el escepticismo y por su ayuda.



## índice de contenidos

	Página
1. Introducción.....	9
a) Hemorroides y patología hemorroidal	
b) Estudio del dolor postoperatorio: Escala visual analógica (EVA)	
c) Estudio de la calidad de vida: Cuestionario SF-36	
d) HAL-RAR. Descripción de la técnica y revisión de la literatura	
2. Justificación .....	35
3. Hipótesis .....	35
4. Objetivos .....	36
5. Artículo 1: .....	37
HAL-RAR es un procedimiento seguro y efectivo para las hemorroides. Resultados de un estudio prospectivo después de dos años de seguimiento	
6. Artículo 2: .....	40
Estudio prospectivo y aleatorizado comparando HAL-RAR con la hemorroidectomía excisional: Dolor postoperatorio, resultados clínicos y calidad de vida	
7. Discusión.....	56
8. Conclusiones .....	59
9. Glosario de abreviaturas .....	60
10. Anexos .....	61
11. Artículos publicados.....	67
12. Referencias bibliográficas .....	82
13. Certificado de dirección .....	90





## 1. INTRODUCCIÓN

La patología hemorroidal es un padecimiento frecuente y en algunas ocasiones discapacitante, que representa una de las causas más habituales de consulta en cirugía digestiva y probablemente la más frecuente en coloproctología, con una prevalencia estimada del 4.4% de la población general <sup>[1]</sup> y que puede estar presente hasta en el 70% de la población en edad productiva <sup>[2]</sup>.

En los casos más graves puede requerir un tratamiento quirúrgico, siendo la hemorroidectomía excisional (HE) el tratamiento de elección. Sin embargo, la HE presenta un intenso dolor postoperatorio y morbilidad a largo plazo secundaria a la cicatrización de las heridas. Las complicaciones crónicas de la HE pueden ser importantes, como la estenosis anal (4%) o la incontinencia fecal (2-12%). Además puede presentarse recurrencia de la enfermedad hasta en un 30-40% de los casos <sup>[2,3]</sup>.

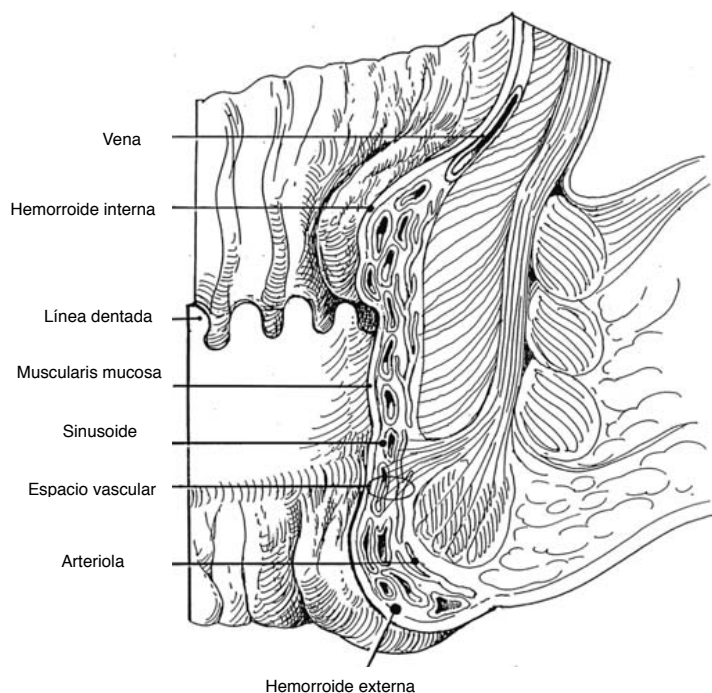
Para evitar los inconvenientes relacionados con la HE, se han desarrollado técnicas quirúrgicas mínimamente invasivas para el tratamiento de la patología hemorroidal. La ligadura arterial hemorroidal (HAL: *Haemorrhoid artera ligation*) se describió en 1995 como alternativa a la HE, sin embargo en la patología hemorroidal avanzada se observaron hasta un 38% de recidivas<sup>[4]</sup>.

Los resultados del HAL mejoraron cuando se asoció una fijación del tejido prolapsado mediante una mucopexia o reparación recto-anal (RAR)<sup>[5-16]</sup>.

El HAL-RAR es una técnica novedosa y mínimamente invasiva con buenos resultados descritos en la literatura. Lo que podría ser de utilidad para incluirla en nuestro arsenal terapéutico para la patología hemorroidal avanzada.

## a) Hemorroides y patología hemorroidal

Las hemorroides son engrosamientos de la mucosa anal que conforman *paquetes*, habitualmente tres, localizados en los márgenes lateral izquierdo, anterolateral derecho y posterolateral derecho del ano. Los paquetes hemorroidales están sujetos por un estroma de músculo liso y tejido elástico, y están formados por un plexo de venas con comunicaciones arteriovenosas directas, principalmente desde las ramas terminales de las arterias rectal superior y hemorroides superiores (Figura 1). El plexo venoso está conformado por dilataciones complejas de los vasos, lo que le permite cambios en el tamaño de los paquetes y convierte la luz del ano en una hendidura en forma de estrella que permite un cierre más hermético del ano [17].



**FIGURA 1. Anatomía de las hemorroides [18].**

Se observa un paquete hemorroidal en el que se observa el músculo de Treitz derivado de las fibras longitudinales del canal anal.

Fuente: Cintron JR, Abcarian H (2007). FIGURE 11-1. Anal cushion showing Treitz's muscle derived from the conjoined longitudinal muscle of the anal canal. Obtenido de: The ASCRS Textbook of Colon and Rectal Surgery. Springer Science+Business Media, New York.

El propósito de los paquetes hemorroidales no está completamente aclarado, aparentemente juegan un papel fundamental en la sensibilidad y la detección de contenido anal. Así mismo tienen un papel fundamental en la continencia fecal y ayudan a prevenir daños en el esfínter anal durante la defecación [19].

### *Patología hemorroidal*

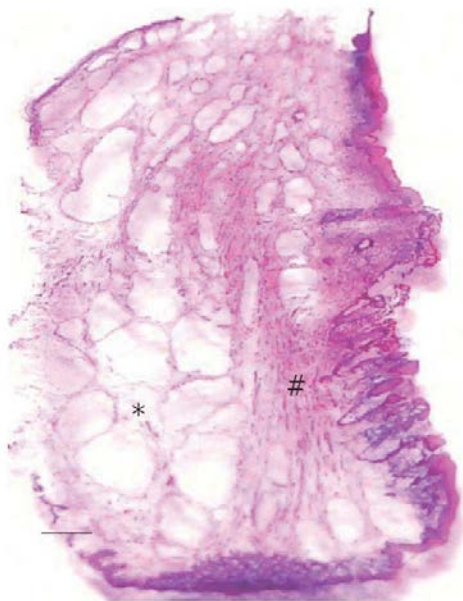
La causa de la aparición de síntomas hemorroidales no esta completamente aclarada, pero está relacionada con la fragmentación del tejido conectivo de los paquetes hemorroidales, lo que causa su flacidez e inguirgitación, descenso y prolapso. La fragmentación del tejido conectivo puede estar causada por factores ambientales (estreñimiento) e intrínsecos (edad avanzada, aumento de la presión venosa, embarazo, cirrosis, enfermedades del tejido conectivo). Los paquetes prolapsados presentan empeoramiento del retorno venoso lo que ocasiona éstasis venoso y dilatación de los plexos. Los paquetes prolapsados pueden presentar erosiones en su epitelio, lo que causa inflamación y síntomas hemorroidales.

La patología hemorroidal (PH) está causada por la inflamación y el prolapso de los paquetes hemorroidales, lo que ocasiona los síntomas en los individuos. Los paquetes hemorroidales de los pacientes con PH muestran cambios patológicos significativos (Figura 2) como dilatación venosa anormal, trombosis vascular, proceso degenerativo en las fibras de colágeno y tejidos fibroelásticos, distorsión y rotura de el músculo anal subepitelial o del ligamento de Treitz [19-20].

### *Manifestaciones clínicas*

Las manifestaciones clínicas pueden variar en función de la gravedad de la enfermedad, los síntomas más frecuentes son[21]:

1. Hematoquezia o rectorragia. Hasta un 60% de los casos, habitualmente ocurre durante, o inmediatamente después de la defecación.
2. Prurito anal. Aproximadamente 55% de los casos
3. Molestias perianales (Discomfort). 20% de los casos.
4. Manchado o *soiling*. Cerca de 10% de los casos.



**FIGURA 2. Cambios patológicos en los paquetes hemorroidales [19]**

\*: Marcada dilatación del plexo venoso hemorroidal.

#: Musculo anal subepitelial fragmentado (Músculo de Treitz o ligamento suspensor de la mucosa).

Fuente: Li YD, Xu JH, Lin JJ, Zhu WF. (2012). Figure: Pathological changes in hemorrhoids. Obtenido de: Excisional hemorrhoidal surgery and its effect on anal continence. World J Gastroenterol. 2012 Aug 14;18(30):4059-63.

### *Evaluación clínica*

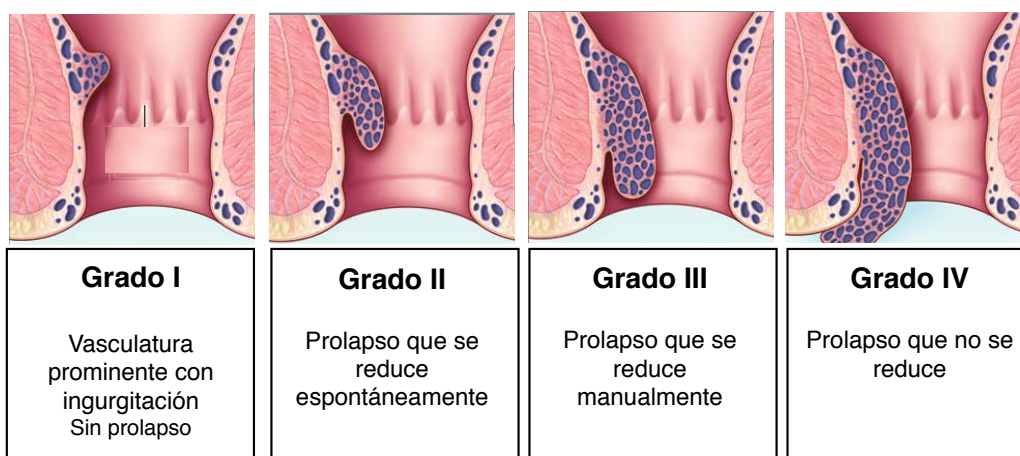
En el estudio inicial del paciente con síntomas hemorroidales se deben descartar otras patologías anorrectales. Se debe tener en cuenta que el dolor intenso es un síntoma poco frecuente en la patología hemorroidal no complicada y aumenta la posibilidad de tratarse de otro padecimiento como fisura anal, infección perirrectal o perivaginal, absceso perianal, procesos inflamatorios y cáncer colorrectal.

La evaluación del paciente puede realizarse en posición de Jack-Knife, decúbito lateral o litotomía. Se debe realizar la inspección del ano y tejidos perianales y un tacto rectal cuando sea posible. Los hallazgos deben describirse y registrarse mediante términos anatómicos según su localización en relación con la línea dentada, anterior o posterior y lateral derecho o izquierdo del paciente, así como su proximidad a estructuras anatómicas normales. La anoscopia puede identificar hasta un 99% de las enfermedades anorrectales y debe ser realizada en todos los pacientes en los que se sospeche enfermedad hemorroidal.

*Clasificación*

Las hemorroides se clasifican habitualmente por su localización; internas (por encima de la línea dentada y cubiertas por mucosa anal), externas (originadas por debajo de la línea dentada y cubiertas por anodermo) y mixtas. Las hemorroides internas se clasifican además en función del grado de prolapso que presentan, según la clasificación de Goligher (Figura 3)<sup>[18]</sup>.

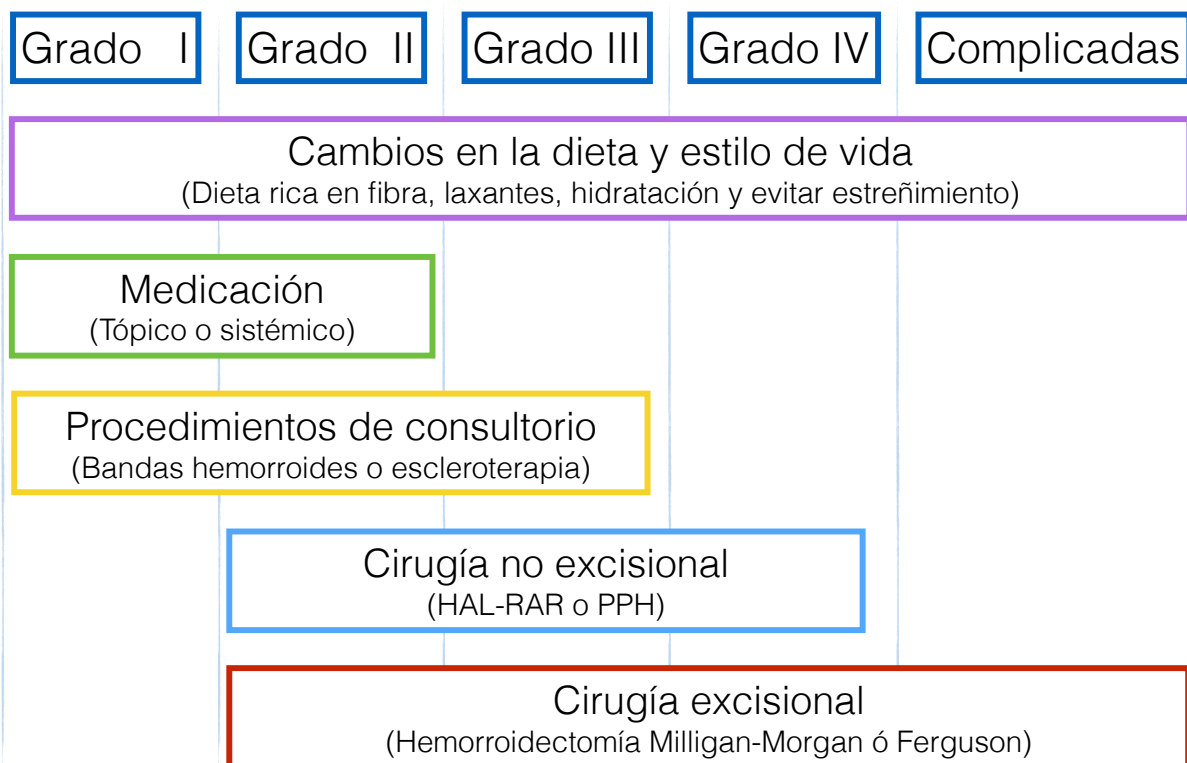
**FIGURA 3. Clasificación de Goligher de las hemorroides internas.**



Fuente: Jacobs D. Clinical Practice: Hemorrhoids. N Engl J Med. 2014 Sep 4;371(10):944-51.

Las hemorroides grado I presentan ingurgitación y pueden causar hemorragia pero no prolapsan; las hemorroides grado II son aquellas en las que los paquetes hemorroidales prolapsan a través del ano con la maniobra de Valsalva pero se reducen espontáneamente; el grado III corresponde a las hemorroides que prolapsan con el esfuerzo y requieren ser reducidas manualmente para volver a su posición dentro del canal anal; las hemorroides grado IV son aquellas en las que el prolapso se mantiene todo el tiempo y no es posible reducirlo. Las hemorroides internas trombosadas e

**FIGURA 4. Algoritmo terapéutico de la patología hemorroidal**



HAL-RAR: Haemorrhoid Artery Ligation with Recto-Anal Repair; PPH: Procedure for Prolapse and Hemorrhoids

Fuente: Varut Lohsiriwat. Treatment of hemorrhoids: A coloproctologist's view. World J Gastroenterol. 2015 Aug 21; 21(31): 9245-9252.

incarceradas, así como los prolapsos circunferenciales de la mucosa rectal con trombosis hemorroidal, son también considerados hemorroides de grado IV.

Algunos autores han propuesto clasificaciones basadas en hallazgos anatómicos de la posición hemorroidal: primarias (cuando se encuentran en su localización típica), secundarias (entre los paquetes hemorroidales), o circunferenciales; y también basadas en los síntomas que producen como prolapsadas y no prolapsadas. Sin embargo éstas clasificaciones no se utilizan de forma habitual.

El sistema de clasificación de las hemorroides es útil para elegir el tratamiento adecuado y además, para permitir comparar los resultados de las diferentes técnicas disponibles.

### *Tratamiento*

Las opciones terapéuticas (Figura 4) de las hemorroides dependen principalmente de la severidad de los síntomas que producen, las preferencias de los pacientes y la experiencia del cirujano tratante. En términos generales, las hemorroides de bajo grado (Grado I y II de Goligher) son tratadas eficazmente con modificaciones dietéticas y cambios en el estilo de vida, tratamiento médico y/o tratamientos de gabinete (bandas hemorroidales o escleroterapia). El tratamiento quirúrgico habitualmente se indica en pacientes con hemorroides de bajo grado que son refractarias al tratamiento no quirúrgico, en hemorroides de alto grado (Grados III y IV de Goligher) y hemorroides incarceradas<sup>[22]</sup>.

Las hemorroides externas no requieren ningún tratamiento específico excepto si presentan trombosis aguda o causan disconfort al paciente.



## Cambios en la dieta y el estilo de vida

El aumento de la ingesta de fibra ha demostrado una disminución significativa en los síntomas hemorroidales y disminuye el riesgo de sangrado en un 50% [23]. A pesar de que no existe evidencia clara sobre el beneficio de los cambios en la dieta y el estilo de vida, es una recomendación extendida en la comunidad médica. La recomendación suele ser el aumento de la ingesta de fibra y agua, ejercicio regular, evitar el sobre esfuerzo y pasar más tiempo del necesario sentado durante la defecación, así como evitar los fármacos que causan estreñimiento y diarrea [22].

## Tratamiento médico

El objetivo del tratamiento médico de las hemorroides es controlar los síntomas hemorroidales agudos, no siendo útil para corregir el trastorno subyacente. Habitualmente se utiliza como tratamiento conservador o como adyuvante para los procedimientos invasivos hemorroidales (ligaduras elásticas, escleroterapia, fotocoagulación infrarroja, crioterapia o cirugía) [24].

Existen tratamientos farmacológicos sistémicos (orales) y tópicos (supositorios, cremas y toallas). Por la vía oral, los flavonoides son los agentes flebotónicos más comunes. Los flavonoides aumentan el tono vascular, reducen la capacidad venosa, disminuyen la permeabilidad capilar, facilitan el drenaje linfático y tienen efectos antiinflamatorios.

Perera y colaboradores realizaron un meta-análisis en 2012 en el que la evidencia sugiere que existe un beneficio potencial con el uso de flebotónicos en el tratamiento de la enfermedad hemorroidal, así como un alivio significativo de los síntomas post-hemorroidectomía con pocos efectos adversos [25].

Otros fármacos como el dobisilato cálcico (utilizado en la retinopatía diabética y la insuficiencia venosa crónica), nitratos y nifedipino han demostrado eficacia y buena tolerancia en el tratamiento de las hemorroides [24].

### Procedimientos de consultorio

Los procedimientos de consultorio pueden realizarse de forma segura en pacientes con hemorroides grado I y II, así como en casos seleccionados de hemorroides grado III, y pueden realizarse con o sin anestesia. Existen dos meta-análisis que comparan los resultados clínicos a corto plazo de los tres procedimientos de consultorio más habituales: **ligaduras elásticas hemorroidales, escleroterapia y fotocoagulación con rayos infrarrojos**. En dichos meta-análisis se concluyó que la ligadura elástica hemorroidal se asoció con una menor recurrencia de los síntomas y una menor incidencia de re-tratamientos [26]. Para disminuir el dolor post-procedimiento se debe evitar colocar las ligaduras elásticas muy cerca de la línea pectínea, siendo el sitio adecuado para su colocación en la base del paquete hemorroidal o sobre el sitio de la erosión que causa el sangrado.

Las ligaduras elásticas hemorroidales suelen requerir más de una sesión de tratamiento, sin embargo, cerca del 90% de los pacientes con hemorroides sintomáticas grado I-III se curan con éste procedimiento, mejorando su calidad de vida.

La eficacia a largo plazo de la ligadura elástica hemorroidal es inferior a la hemorroidectomía excisional, pero se asocia a una menor incidencia de complicaciones postoperatorias [27].

Tratamiento quirúrgico de las hemorroides.

Actualmente no hay consenso sobre el mejor método quirúrgico para el tratamiento de las hemorroides, ya que ninguna de las técnicas disponibles es la opción quirúrgica ideal: efectiva, segura e indolora.

En la práctica diaria las técnicas menos dolorosas se han relacionado con un mayor índice de recurrencias, probablemente la opción quirúrgica debe ser elegida para cada caso en particular [28].

**DG HAL (Ligadura arterial hemorroidal guiada por doppler):** Descrita por primera vez en 1995 por Morinaga y colaboradores [29]. Se realiza utilizando un proctoscopio especial con un transductor Doppler integrado y una ventana lateral para la realización de las ligaduras. El nivel al que se realizan las ligaduras lo marca la longitud del proctoscopio y debe realizarse por encima de la línea pectínea. Las arterias endoluminales se localizan típicamente en las posiciones posterolateral derecha, lateral derecha, anterolateral derecha, anterolateral izquierda, lateral izquierda y posterolateral izquierda (a las 1,3,5,7,8 y 11 hrs en posición de litotomía). Las arterias se localizan con una señal audible cuando el transductor se coloca sobre ellas, se debe realizar una sutura en “x” y confirmar la ausencia de señal Doppler distal a la misma.

El estudio *HubBLE* [30] es un ensayo multicéntrico prospectivo y aleatorizado publicado en 2016 en el que se incluyeron 370 participantes y se compararon los

resultados a un año entre DG-HAL y ligaduras elásticas hemorroidales en el tratamiento de hemorroides grado II-III. En el estudio se concluyó que tras un año de seguimiento el DG-HAL mostró una menor tasa de recurrencias, sin embargo ésta se igualaba cuando se repetía el procedimiento de ligadura elástica hemorroidal. Las escalas de síntomas, calidad de vida, complicaciones y continencia fueron similares en ambas técnicas, excepto el dolor postoperatorio que fue mayor en DG-HAL. El gasto es mayor en el DG-HAL por lo que es menos costo-efectivo.

El DG-HAL puede realizarse en posición de litotomía bajo anestesia local y sedación. Este procedimiento no trata el prolapso hemorroidal, para el tratamiento del prolapso se ha añadido recientemente la realización de una mucopexia o reparación rectoanal, denominándose **HAL-RAR**. El atractivo de esta técnica está en su naturaleza mínimamente invasiva con ausencia de excisión de tejido (Ver capítulo 2: HAL-RAR. Descripción de la técnica y revisión de la literatura).

**Hemorroidectomía mediante grapadora circular (Longo) o PPH (Procedimiento para el Prolapso y las Hemorroides):** Descrita por Longo y colaboradores en 1998 <sup>[31]</sup> como alternativa a la hemorroidectomía excisional. En contraste al abordaje tradicional de remover el tejido hemorroidal, el PPH consiste en remover un anillo de mucosa, cuatro centímetros por encima de la línea pectínea utilizando una grapadora circular, lo que produce una interrupción del flujo a través de los vasos hemorroidales superiores y retrae el tejido hemorroidal hasta su posición anatómica. El procedimiento se basa en su naturaleza circunferencial y su capacidad para restaurar la anatomía normal.

Se han descrito complicaciones raras pero potencialmente graves asociadas a esta técnica: fuga anastomótica, sepsis pélvica, fístula ano-vaginal y gangrena de Fournier. Sin

embargo la tasa global de complicaciones es similar a la hemorroidectomía excisional y el dolor postoperatorio es significativamente menor [32].

**Hemorroidectomía convencional ó excisional:** Es la técnica más ampliamente utilizada para el tratamiento de las hemorroides. La intervención descrita originalmente incluía la excisión de los paquetes hemorroidales disecándolos de el esfínter anal interno con tijeras (actualmente se utiliza electrobisturí diatérmico, que ha demostrado un menor tiempo operatorio y menor uso de analgésicos postoperatorios) y ligadura del pedículo vascular.

Las dos técnicas mas comúnmente realizadas son las descritas por Milligan y colaboradores en 1937 [33], en la que se dejan las heridas abiertas; y por Ferguson y colaboradores en 1971 [34], que incluye una aproximación de la mucosa y la piel mediante suturas, una vez retirados los paquetes hemorroidales.

Ambas técnicas están vigentes en la actualidad, siendo la técnica de Milligan-Morgan más utilizada en Europa y la de Ferguson más comúnmente realizada en los Estados Unidos de Norteamérica [28].

A pesar de la progresiva instauración de las técnicas mínimamente invasivas, la hemorroidectomía excisional sigue siendo la técnica más utilizada debido a su bajo costo y a que sigue siendo el tratamiento más efectivo en el tratamiento de la patología hemorroidal, por lo que se le considera el tratamiento de elección. Los problemas inherentes a la técnica son el dolor postoperatorio, el prolongado proceso de cicatrización de las heridas y el retraso en volver a las actividades habituales.

El uso de sellador bipolar electrotérmico (LigaSure®) para la disección, gliceril trinitrato, azul de metileno, complejo flavonoide micronizado (diosmina y hesperidina) de

forma tópica y metronidazol por vía endoluminal, se han relacionado con menor dolor postoperatorio [28].

## **b) Estudio del dolor postoperatorio: Escala visual analógica (EVA)**

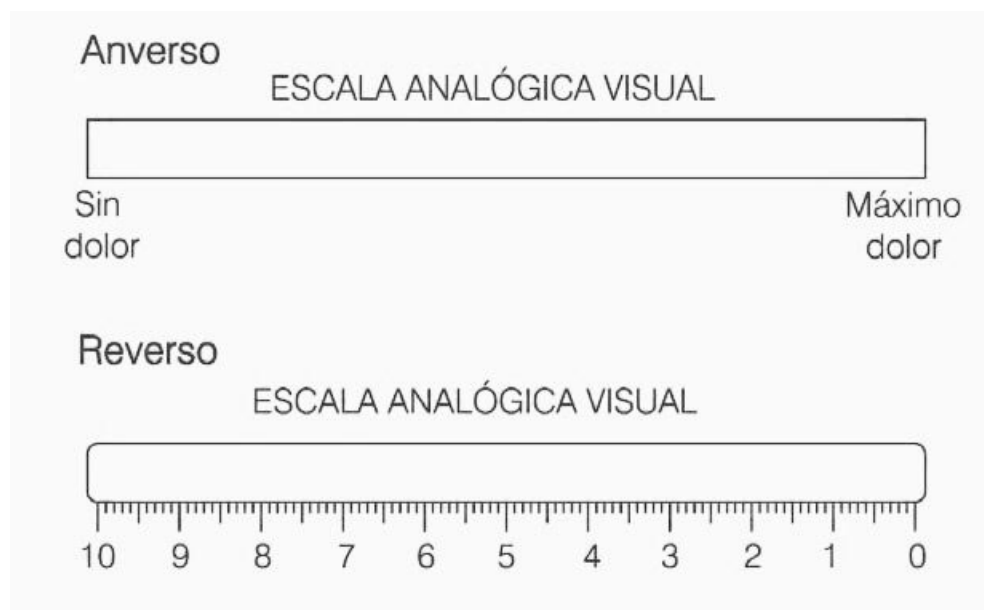
La escala visual analógica (EVA) fue ideada por Scott Huskinson en 1976, es un método simple y estandarizado para evaluar las variaciones en la intensidad del dolor [35]. Los pacientes reciben instrucciones para indicar la intensidad del dolor marcando en una línea de 100 mm, con marcas al principio y a final de la misma en las que se describen los extremos de la intensidad del dolor (Figura 5).

La utilidad de la EVA ha sido validada en el contexto del dolor crónico, en el cual es superior a otras escalas de intervalos fijos, escalas de dolor relativo y reportes verbales de dolor. El uso de la escala EVA ha sido validado también en el contexto del dolor postoperatorio agudo en términos de correlación con otras escalas, respuesta a intervenciones farmacológicas contra el dolor, siendo reproducible y confiable. La escala EVA se considera una herramienta válida para cuantificar el dolor postoperatorio inmediato, para la cual hay que considerar una imprecisión de +/- 20 mm en cada medición [36].

La ventaja de las escalas visuales analógicas es su *sensibilidad*, que se define como “el número de unidades de cambio causadas por una fuerza aplicada”, que en el caso de las escalas de dolor es la mejoría causada por un tratamiento en particular que no puede ser medido en términos exactos. Debido a esta sensibilidad las escalas visuales analógicas son el mejor método para medir el dolor o su alivio, si olvidar que la medición del dolor siempre será subjetiva, ya que el dolor es un fenómeno subjetivo, del cual solo el paciente puede medir su severidad [37].

Se considera que en la EVA, las mediciones de 0 - 4 mm representan ausencia completa de dolor, de 5 - 44 mm representan un dolor leve, de 45 - 74mm un dolor moderado y de 75 - 100 mm un dolor severo. Así mismo, se considera que una disminución de 33% del dolor representa un estándar razonable para determinar que un cambio en el dolor es significativo para el paciente [38].

**FIGURA 5. Escala visual analógica [39]**



Fuente: Eizaga Rebollar R, García Palacios MV. Métodos clínicos de valoración del dolor. En: Escalas de valoración del dolor (2015). ISBN: 978-84-606-5610-4.

### **c) Estudio de la calidad de vida: Cuestionario Short Form-36 (SF-36)**

La Organización Mundial de la Salud (OMS) definió en 1952 la salud como un estado de bienestar físico, mental y social; no simplemente como la ausencia de enfermedad o discapacidad. El modelo *biopsicosocial* en medicina incluye aspectos como las relaciones interpersonales, el comportamiento, el entorno en el que se desenvuelve el individuo y las relaciones sociales, en lo que se conoce como "Calidad de vida" [40].

La calidad de vida (CV) es un término difícil de definir su conjunto, que depende de la escala de valores de los individuos y de sus recursos emocionales. Además, puede estar sujeta a determinantes de otra índole como económicos, sociales y culturales. La calidad de vida además se modifica con el paso del tiempo en el mismo individuo.

El cuestionario SF-36 es uno de los instrumentos más utilizados para la evaluación de la calidad de vida relacionada con la salud, y sus propiedades psicométricas han sido ampliamente evaluadas.

El SF-36 está constituido por 35 ítems puntuables, divididos en 8 dimensiones: Función Física, Rol Físico, Rol Emocional, Función Social, Salud Mental, Salud General, Dolor Corporal y Vitalidad. Contiene además un ítem adicional que no forma parte de ninguna de las dimensiones y que mide el cambio de salud en el tiempo (Figura 6) [41].

**FIGURA 6. Contenido de las escalas del SF-36 [51]**

Dimensión	N.º de ítems	Significado de las puntuaciones de 0 a 100	
		«Peor» puntuación (0)	«Mejor» puntuación (100)
Función física	10	Muy limitado para llevar a cabo todas las actividades físicas, incluido bañarse o ducharse, debido a la salud	Lleva a cabo todo tipo de actividades físicas incluidas las más vigorosas sin ninguna limitación debido a la salud
Rol físico	4	Problemas con el trabajo u otras actividades diarias debido a la salud física	Ningún problema con el trabajo u otras actividades diarias debido a la salud física
Dolor corporal	2	Dolor muy intenso y extremadamente limitante	Ningún dolor ni limitaciones debidas a él
Salud general	5	Evalúa como mala la propia salud y cree posible que empeore	Evalúa la propia salud como excelente
Vitalidad	4	Se siente cansado y exhausto todo el tiempo	Se siente muy dinámico y lleno de energía todo el tiempo
Función social	2	Interferencia extrema y muy frecuente con las actividades sociales normales, debido a problemas físicos o emocionales	Lleva a cabo actividades sociales normales sin ninguna interferencia debido a problemas físicos o emocionales
Rol emocional	3	Problemas con el trabajo y otras actividades diarias debido a problemas emocionales	Ningún problema con el trabajo y otras actividades diarias debido a problemas emocionales
Salud mental	5	Sentimiento de angustia y depresión durante todo el tiempo	Sentimiento de felicidad, tranquilidad y calma durante todo el tiempo
Ítem de Transición de salud	1	Cree que su salud es mucho peor ahora que hace 1 año	Cree que su salud general es mucho mejor ahora que hace 1 año

Fuente: Viulagut G, Ferrer M, Rajmil L, Rebollo P, Permanyer-Miralda G, Quintana JM, et al. El cuestionario de Salud SF-36 español: una década de experiencia y nuevos desarrollos.



Existen en la literatura estudios que evalúan los cambios en la calidad de vida en pacientes con patología hemorroidal en los que se utilizan otras herramientas como el SF-12, alternativa más corta al SF-36 que contiene 12 ítems del mismo (uno o dos ítems de cada una de las 8 dimensiones<sup>[42]</sup>).

Otros métodos utilizados en la literatura para medir cambios en la calidad de vida tras cirugía hemorroidal son el cuestionario WHOQOL-BREF (World Health Organization Quality Of Life-BREF), que consiste de 24 ítems que corresponden a cuatro dominios: condición física, condición psicológica, relaciones sociales y aspectos ambientales. Garg y colaboradores en 2013<sup>[43]</sup> observaron una mejoría significativa en la percepción de la CV y la salud, así como en los dominios físicos y psicológicos en pacientes sometidos a PPH.

También se han publicado estudios con otras herramientas como EuroQoL, un instrumento descriptivo con una pregunta por cada una de cinco dimensiones: movilidad, auto-cuidado, actividades habituales, dolor/discomfort y ansiedad/depresión <sup>[44]</sup>. Szyca y colaboradores en 2015 observaron también una mejoría en la calidad de vida tras la hemorroidetomía tipo Ferguson utilizando Ligasure, sin compararlo con otro tratamiento <sup>[45]</sup>. Grucela y colaboradores en 2012 observaron una mejora significativa en la CV tras cirugía anorrectal benigna utilizando el mismo cuestionario.

Otros cuestionarios de calidad de vida que se han utilizado para el estudio del efecto del tratamiento de la patología anorrectal, aunque de forma minoritaria, son el “Índice de calidad de vida gastrointestinal” (GIQLI) <sup>[46]</sup> y QLQ-C30 <sup>[47]</sup>.

El SF-36 ha sido ampliamente utilizado para evaluar los resultados del tratamiento de la patología hemorroidal. Erdogdu y cols. <sup>[48]</sup> en 2013 evaluaron los cambios en la CV de pacientes sometidos a PPH y Martinsons y cols. <sup>[49]</sup> en 2006 comparó los cambios en CV entre pacientes sometidos a PPH y hemorroidectomía excisional, mostrando el PPH

mejores resultados en éste campo. En 2013, Talha y cols. [50] publicaron un estudio prospectivo observacional sobre los cambios en la CV tras DG-HAL.

La versión en español es uno de los instrumentos de calidad de vida más utilizados y evaluados en los últimos 20 años y se considera un instrumento muy adecuado para su uso en investigación y en la práctica clínica [51].

#### **d) HAL-RAR. Descripción de la técnica y revisión de la literatura**

El DGHAL-RAR es una técnica mínimamente invasiva que parte de los principios del DG-HAL, y que se desarrolló como alternativa a la hemorroidectomía excisional para evitar los efectos secundarios inherentes a la destrucción de tejido anal, y como parte de la evolución en las últimas dos décadas en el concepto de tratamiento de la patología hemorroidal: controlar los síntomas hemorroidales intentando minimizar el dolor postoperatorio y las complicaciones, sin embargo en la patología hemorroidal avanzada tratada con DG-HAL se observaron hasta un 38% de recidivas[4].

Los resultados del DG-HAL mejoraron cuando se asoció una fijación del tejido prolapsado mediante una mucopexia o reparación rectoanal (RAR)[5-16].

Si consideramos que la fisiopatología de la enfermedad hemorroidal es el daño en el tejido conectivo estromal y no exclusivamente un aumento de la presión ni un aumento del flujo arterial a las hemorroides, es lógico pensar que es necesario un tratamiento que recupere la estructura anatómica normal de los paquetes hemorroidales y el canal anal para mejorar los resultados. Como se mencionó previamente, atractivo del HAL-RAR está en su naturaleza mínimamente invasiva con ausencia de excisión de tejido.

## Preparación preoperatoria

Los pacientes reciben preparación con enema de limpieza de Difosfato de Sodio la noche previa a la intervención y horas antes de ingresar en el hospital para ser intervenidos. No se administra tratamiento antibiótico profiláctico.

**FIGURA 7. Proctoscopio para HAL-RAR con sonda Doppler y canal de trabajo**



Fuente: <http://www.ami.at/en/produkt/trilogy/>

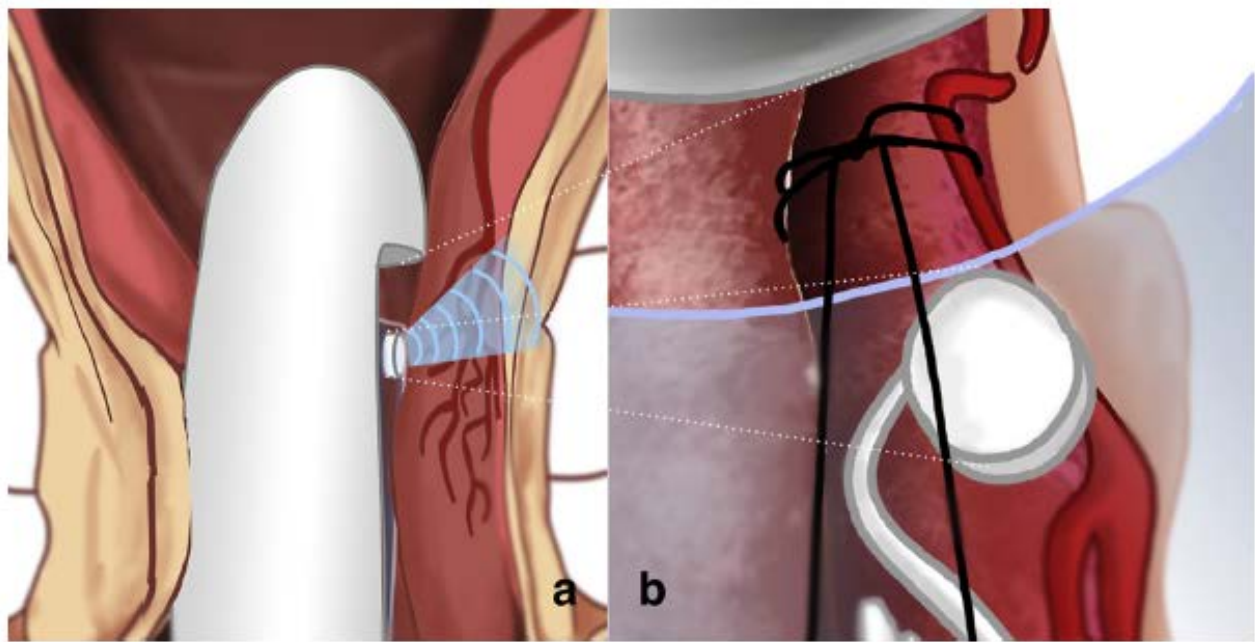
## Técnica quirúrgica

La intervención se realiza bajo anestesia regional con el paciente en posición de “Jack-Knife” o “navaja sevillana”. Se utiliza un proctoscopio modificado (Figura 7) con un transductor Doppler cerca de la punta (A.M.I. Ltd, Feldkirch, Austria), que se introduce a través del canal anal y el recto distal para buscar las ramas terminales de la arteria hemorroidal superior, identificando el flujo sanguíneo de las mismas (Figura 8a). Una vez localizadas, cada rama es ligada con una sutura absorbible de ácido piliglicólico 2-0,

aproximadamente 3-4 cms por encima de la línea dentada (Figura 8b). El dispositivo es rotado lentamente en el sentido de las manecillas del reloj para localizar las arterias a dicho nivel. Una vez que se ha completado una rotación, se repite el procedimiento 1 cm

**FIGURA 8. Ligadura arterial hemorroidal guiada por doppler.**

8a: Localización de las ramas terminales de la arteria hemorroidal; 8b: Ligadura arterial a través del canal del trabajo del proctoscopio (vista interior).



Fuente: Hoyuela C, Carvajal F, Juvany M, et al. HAL-RAR (Doppler guided haemorrhoid artery ligation with recto-anal repair) is a safe and effective procedure for haemorrhoids. Results of a prospective study after two-years follow-up. International Journal of Surgery, 2016; 28: 39-44. doi: 10.1016/j.ijvsu.2016.02.030.

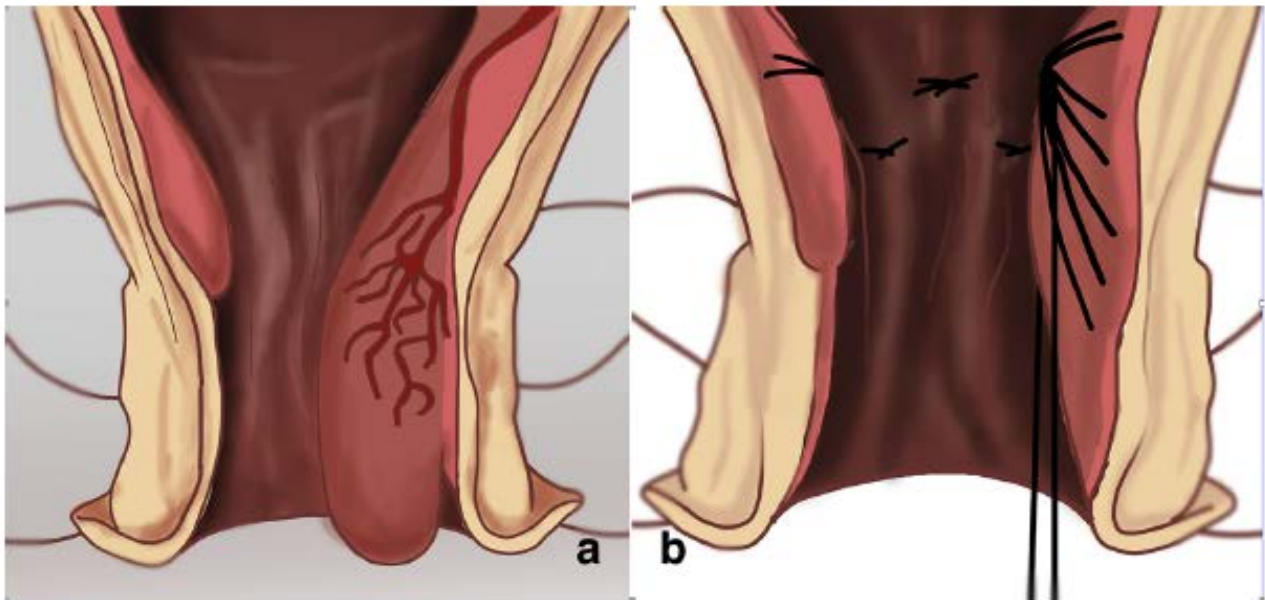
distal a la primera línea de suturas. En éste punto se ha completado la primera fase del procedimiento (HAL).

Posteriormente se realiza el segundo paso, la reparación recto-anal o hemorroidopexia (RAR). Para realizarlo se realiza una exploración del canal anal con el mismo proctoscopio para seleccionar los paquetes hemorroidales prolapsados susceptibles de ser recolocados (Figura 9a). Se realiza una sutura continua de ácido poliglicólico 2-0 por encima de los paquetes hemorroidales a tratar, la sutura se inicia 2-3 cm por encima de la línea pectínea para introducir el paquete hemorroidal a su posición

dentro del canal anal (Figura 9b). Habitualmente se realizan entre una y 3 hemorroidopexias, es muy importante detenerse por encima de la línea pectínea para no causar dolor en el postoperatorio, además es importante no intentar ser demasiado ambicioso en la distancia a reintroducir el paquete hemorroidal, para evitar que la sutura produzca una “cuerda de guitarra” que rasgue el paquete hemorroidal y así, disminuir la incidencia de recidiva precoz y rectorragia postoperatoria.

**FIGURA 9. Reparación recto-anal o hemorroidopexia (RAR).**

9a: Hemorroide prolapsada. 19b: Sutura continua que inicia 2-3cm y termina 5 mm por encima de la línea pectínea, que reintroduce el paquete hemorroidal a su posición anatómica.



Fuente: Hoyuela C, Carvajal F, Juvany M, et al. **HAL-RAR (Doppler guided haemorrhoid artery ligation with recto-anal repair) is a safe and effective procedure for haemorrhoids. Results of a prospective study after two-years follow-up.** International Journal of Surgery, 2016; 28: 39-44. doi: 10.1016/j.ijso.2016.02.030.

## Revisión de la literatura

Actualmente se utilizan varios términos para definir a esta técnica, debido principalmente a que existen dos casas comerciales que producen los dispositivos para realizarla: A.M.I. Ltd (Feldkirch, Austria) distribuye el proctoscopio HAL-RAR® y THD S.p.A. (Coreggio, Italia) produce el proctoscopio THD® (Que no debe confundirse con el dispositivo para el tratamiento de la incontinencia fecal THD Gatekeeper®).

Aunque la técnica se basa en los mismos principios, existen diferencias entre ambos dispositivos inherentes a su diseño, la principal de ellas es que en el caso del HAL-RAR la profundidad de la sutura es regulable en función de la decisión del cirujano, a diferencia del dispositivo THD que tiene una profundidad predefinida por el propio dispositivo.

Las técnicas del HAL-RAR y el THD están bien descritas y estandarizadas, deben realizarse tras la localización exacta mediante la sonda Doppler de las ramas arteriales y hacerse bajo visión directa (para lo que están diseñados los dispositivos), y así evitar complicaciones que pueden estar relacionadas con otras técnicas publicadas como la ligadura de las ramas arteriales (a ciegas) o la hemorroidopexia realizada con un proctoscopio simple, como es el caso de la publicación de Gravié en 2014<sup>[52]</sup>, ya que deben ser consideradas como técnicas diferentes al HAL-RAR <sup>[53]</sup>. Song y cols <sup>[54]</sup> en un meta-análisis publicado en 2018 se refieren al DG-HAL y al THD como sinónimos, sin especificar si se realiza una mucopexia, anopexia o RAR asociado, e incluye series de pacientes tratados con diversas técnicas, todos ellos cuantificados como THD.

Probablemente deban utilizarse términos genéricos como “Ligadura arterial hemorroidal guiada por Doppler (DG-HAL) con mucopexia, anopexia o reparación rectoanal”, y es importante tener prudencia al utilizar los acrónimos <sup>[55]</sup>.

En el presente trabajo se utiliza el término HAL-RAR debido a que el material utilizado es el fabricado por A.M.I. y a que, desde el punto de vista del autor, es el título que mejor define a la técnica.

En éste sentido, es remarcable el estudio multicéntrico prospectivo y aleatorizado *LigaLongo*, publicado por Venara y cols <sup>[58]</sup> en Octubre de 2018, en el que comparan los dispositivos THD y HAL-RAR con el PPH para el tratamiento de la enfermedad hemorroidal. Se incluyeron 104 pacientes tratados con THD, 89 pacientes tratados con HAL-RAR y 184 pacientes mediante PPH (En total 377 pacientes). En éste estudio se observó que con HAL-RAR se realizó un mayor número de ligaduras y mucopexias, sin observarse ninguna diferencia en la morbilidad postoperatoria ni de recurrencia o re-tratamiento entre los dos dispositivos a los 3 y 12 meses de seguimiento. En el caso del PPH se observó una mayor presencia de urgencia e incontinencia a los 3 meses, pero no a los 12 meses del postoperatorio.

Se incluyen en la revisión de la literatura estudios prospectivos de HAL-RAR disponibles en la base de datos [PubMed.gov](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/) hasta la fecha del estudio, se presentan en una tabla en la que se desglosan los resultados según el número de casos (n), el grado hemorroidal, el número de HAL y de RAR, el tiempo operatorio, las complicaciones postoperatorias, la estancia hospitalaria, las recurrencias (o la necesidad de realizar nuevos tratamientos) y el tiempo de seguimiento (Figura 10).

Actualmente el HAL-RAR ha demostrado una adecuada seguridad y efectividad en el tratamiento de las hemorroides grado II-IV. Principalmente centraremos nuestro estudio en los pacientes con hemorroides grado III-IV debido a que las ligaduras elásticas hemorroidales son una excelente opción terapéutica para la mayoría de los pacientes con hemorroides grado II.

En los estudios prospectivos publicados existe variabilidad sobre múltiples aspectos técnicos y acerca de la medición de los resultados. El número de HAL y de RAR practicados es muy variable (de 5 a 10 HAL y de 1 a 6 RAR), lo que puede dificultar la interpretación de los resultados, pero puede representar una virtud de la técnica: la adaptación a las características de cada caso. El tiempo operatorio varía entre 15 y 60 minutos, lo que le hace una técnica apta para la optimización de los programas quirúrgicos.

Las complicaciones más frecuentes son trombosis hemorroidal (1.5-7%)<sup>[6,8,12,16,56]</sup>, retención aguda de orina (8-20%)<sup>[5,6,10,11,16,56]</sup>, hemorragia postoperatoria (0.1-29%)<sup>[6,7,9-15]</sup> que en ocasiones requiere reintervención quirúrgica urgente (0.1-1%)<sup>[8,10]</sup>, disuria (5%)<sup>[6]</sup>, persistencia del prolapso hemorroidal (2-15%)<sup>[13,56,57]</sup>, dolor postoperatorio (7-23%)<sup>[9,16]</sup>, estreñimiento (13%)<sup>[16]</sup>, necrosis de los paquetes hemorroidales (3%)<sup>[5]</sup> y tenesmo (10-30%)<sup>[5,10,13,16]</sup>.

El porcentaje de pacientes que requieren un segundo tratamiento también varía en función de las publicaciones, siendo necesaria la exéresis de pliegues cutáneos (3-9.2%) uno de los procedimientos más frecuentes, también es necesario realizar un segundo tratamiento para las hemorroides (bandas, esclerosis, PPH o hemorroidectomía excisional) en un 4 y un 40% de los casos<sup>[7,14,15]</sup>. El seguimiento postoperatorio en las publicaciones varía entre 11 y 36 meses<sup>[3-10]</sup>.

Uno de los referentes de ésta técnica a nivel mundial es Carlo Ratto. En 2017, Ratto y cols <sup>[59]</sup> publicaron la que es probablemente la serie más grande de pacientes tratados con ligadura arterial hemorroidal y mucopexia hasta el momento. En su estudio se publican 1000 casos consecutivos tratados con el proctoscopio THD. Dicho proctoscopio ha ido evolucionando a lo largo de la serie de pacientes tratados por Ratto hasta en tres ocasiones (el primer proctoscopio tenía una ventana de trabajo muy



pequeña lo que dificultaba el tratamiento de los pacientes con enfermedad hemorroidal mas avanzada) mejorando el diseño de la ventana de trabajo y del sistema Doppler. En ésta serie se reporta un 6.8% de morbilidad postoperatoria (Dolor/tenesmo 3.1% ,retención urinaria 2.3% y Hemorragia 1.4%). Se reporta una recurrencia de 9.5%, siendo de 8.5% en pacientes con hemorroides grado II, 8.7% en pacientes con hemorroides grado III y 18% en pacientes con hemorroides grado IV; con una mortalidad de 0%.

**FIGURA 10. Estudios publicados de la técnica HAL-RAR**

Autor	n	Grado hemorroidal (%)	HAL/RAR	Tiempo op. (rango)	Complicaciones n (%)	Estancia Días (rango)	Recidivas 2do tto n (%)	Follow up (meses)
<b>Estudios prospectivos y aleatorizados</b>								
Zagryadskiy [2] 2011	65	III:41(63) IV: 24 (37)	n/d	36.1 (34-38)	Trombosis: 1 (1.5) Fiebre: 2 (3.1) Total: 3 (4.6)	0-1	Esclerosis: 3 Skin-Tags: 6 (9.2) Total: 9 (13)	15
Elmér [56] 2013	20	II: 3 (15) III: 17 (85)	8/2-4	36 (30-45)	RAO: 4 (20) Ingreso: 3 (15) Trombosis: 1 (5) Prolapso: 3 (15) RelQ: 1 (5) Total: 12 (60)	0-1	Re-IQ: 2 (10) Bandas: 2 (10)	12
De Nardi [57] 2014	25	III: 25 (100)	n/d	35 (15-45)	Trombosis: 1 (4) Prolapso: 1 (4) Total: 2 (8)	1	Bandas: 1 (4)	24
Denoya [3] 2014	12	III-IV: 12 (100)	6/6	n/d	No reportadas	0	Re-IQ: 1 (8.3)	36
Venara [58] 2018	89	II-III: 89 (100)	5.94/ 8.7	44.6 (+/- 1.9)	RAO: 7 Trombosis: 9 Impactación: 1 Infección: 1 Urgencia: 3 Hemorragia: 4 Dolor: 2 Total: 21 (23.5%)	0.9 (+/- 0.1)	Recurrencia: 10 (11.2%)	12
<b>Estudios prospectivos multicéntricos</b>								
Infantino [6] 2010	112	II: 39 (35) III: 73 (65)	7.2/ 3-5	34 (15-60)	Trombosis: 3 (3) Hemorragia: 1 (1) RAO: 1(1) Disuria: 6 (5) Total: 11 (9.8)	0.4 (0-2)	Bandas: 9 (8) HE: 5 (4.5) Total: 14 (12.5)	15.5
Theodoropoulos 2010 [7]	47	III: 18 (38) IV: 29 (62)	10/ 1-4	n/d	Hemorragia: 1 (2) Prolapso: 1 (2) Total: 2 (4)	1	HE: 1 (2) RAR: 1 (2) Total: 2 (4)	15.5
Roka [8] 2013	184	III: 107 (58) IV: 77 (42)	6/3	35 (13-75)	RelQ por hemorragia: 2 (1) Trombosis: 11 (7) Proctitis: 1 (1) Total: 14 (8)	2.3 (1-9)	RelQ: 2 (1) Skin-Tag 12 (6) Esclerosis 5(3) Bandas: 4 (2) Médico: 13 (7) Total: 36 (19.5%)	12
Noguerales [9] 2015	475	II: 72 (15.2) III: 267 (56) IV: 134 (28)	6/6	47 (34-60)	Hemorragia: 19.4 Prurito: 7 (1) Dolor: 34 (7) Total: 60 (12.6)	0	Prolapso: 37 (5)	23.7

Autor	n	Grado hemorroidal (%)	HAL/RAR	Tiempo op. (rango)	Complicaciones n (%)	Estancia Días (rango)	Recidivas 2do tto n (%)	Follow up (meses)
Ratto [10] 2015	691	II: 25 (4) III: 548 (79) IV: 118 (17)	6-7/6	34 (24-47)	ReiQ por hemorragia: 1 RAO: 69 (8.6) Tenesmo: 96 (12) Total: 166 (20.7)	0.6	ReiQ: 18 (2.2) HE: 16 (2) Bandas 12 (1) Médico: 28 (3.5) Total: 74 (9.2)	11.1
<b>Estudios prospectivos</b>								
Forrest [11] 2010	77	II: 12 (16) III: 65 (84)	6/2	n/d	Hemorragia: 22 (29) RAO: 1 (1.3)	0.06 (0-3)	ReiQ: 1 (1) PPH: 1 (1) HE: 19 (25) Total: 21 (27)	13.2
Faucheron [12] 2011	100	IV: 100	9/1-4	35 (17-60)	Hemorragia: 4 (4) Disquezia: 1 (1) Trombosis: 3 (3)	0-1	ReiQ: 3(3) HE: 3 (3) Médico: 3 (3) Total: 9 (9)	34
Jeong [13] 2011	97	II: 13 (13) III: 68 (70) IV: 16 (16)	5.9/ 5.8	34 (27-41)	Tenesmo: 19 (19) Hemorragia: 8 (8) Disquecia: 7 (7) Prolapso: 2 (2)	1.6 (0-5)	Hemorragia: 4 (4) Prolapso: 10 (10.3) Total: 14 (14.4)	12
Walega [14, 15] 2012	20	III-IV: 20	5.6/ 2.5	35 (25-75)	Hemorragia: 1 (5)	1.6 (0-5)	Prolapso: 8 (40)	12
Giordano [16] 2014	31	IV: 31 (100)	6/3	32 (23-47)	RAO: 6 (16) Dolor: 5 (23) Tenesmo: 3 (10) Estreñimiento: 4 (13) Trombosis: 1 (3)	0-1	HE: 2 (6) Skin-tags 1 (3) Total: 3 (10)	32
Hoyuela [5] 2015	30	III: 23 (77) IV: 7 (23)	6.8/ 2.8	41 (26-60)	RAO: 3 (10) Tenesmo: 9 (30) Necrosis: 1 (3)	0-1	HE: 1 (3) Skin tags: 1 (3) Total: 2 (6.6)	24
Trenti [60] 2017	49	III: 27 (56%) IV: 36 (43%)	n/d	n/d	RAO: 7 (14) Trombosis: 4 (8) Infección: 2 (4)	n/d	Hemorragia: 9 (21) Prolapso: 8 (20) Dolor: 6 /17)	13

Tiempo op.: Tiempo operatorio; 2do tto: Segundo tratamiento; Follow-up: Seguimiento; Skin-Tags: Carúnculas cutáneas perianales; RAO: Retención aguda de orina; ReiQ: Reintervención quirúrgica; Bandas: Ligaduras elásticas hemorroidales; HE: Hemorroidectomía excisional; PPH: Procedimiento para el prolapso y las hemorroides (Hemorroidectomía de Longo)

## 2. JUSTIFICACIÓN

El tratamiento quirúrgico de la enfermedad hemorroidal debe seguir evolucionando hacia tratamientos menos invasivos que consigan un adecuado control de los síntomas hemorroidales con la mínima morbilidad postoperatoria posible.

El desarrollo de nuevas técnicas quirúrgicas requiere un estudio exhaustivo de su eficacia y seguridad para poder ser incluidos en los algoritmos terapéuticos.

## 3. HIPÓTESIS

Hipótesis 1: El HAL-RAR es una técnica eficaz y segura para el tratamiento de la patología hemorroidal, con buenos resultados a corto y medio plazo.

Hipótesis 2: El HAL-RAR provoca menos dolor postoperatorio que la hemorroidectomía excisional, y consigue mejores resultados en el control de los síntomas con una menor morbilidad postoperatoria.

Hipótesis 3: El HAL-RAR impacta positivamente en la calidad de vida de los pacientes

Hipótesis 4: El HAL-RAR puede ser considerado la técnica de elección en los pacientes con hemorroides grado III y algunos pacientes con hemorroides grado IV

#### 4. OBJETIVOS

1. Determinar de forma prospectiva la eficacia y seguridad del HAL-RAR a corto y medio plazo en el tratamiento de las hemorroides grado III y IV
2. Estudiar el dolor postoperatorio y la resolución de los síntomas hemorroidales mediante el HAL-RAR comparándolo con la hemorroidectomía excisional
3. Determinar la seguridad y eficacia del HAL-RAR en los programas de cirugía ambulatoria de las hemorroides
4. Comparar las tasas de persistencia, recurrencia y morbilidad del HAL-RAR con la hemorroidectomía excisional
5. Estudiar el impacto en la calidad de vida en los pacientes sometidos a HAL-RAR y a hemorroidectomía excisional.
6. Determinar la aplicabilidad en la práctica clínica de los resultados obtenidos con ambas técnicas.

## 5. EL HAL-RAR ES UN PROCEDIMIENTO SEGURO Y EFECTIVO PARA EL TRATAMIENTO DE LAS HEMORROIDES. RESULTADOS DE UN ESTUDIO PROSPECTIVO TRAS DOS AÑOS DE SEGUIMIENTO

En 2016 realizamos un estudio prospectivo en el que se incluyó a 30 pacientes intervenidos entre Junio de 2012 y Junio de 2014 con enfermedad hemorroidal grado II-IV (Grado II: 4 pacientes; Grado III: 20 pacientes; Grado IV 6 pacientes) de los cuales 18 eran hombres y 12 mujeres. La edad media fue de 52 años (Rango: 31-75 años). Todos los pacientes tenían una historia de síntomas hemorroidales persistentes, refractarios a tratamiento médico y en algunos casos incluso a ligaduras elásticas hemorroidales. Todos los casos incluidos completaron un mínimo de un año de seguimiento. La técnica quirúrgica realizada fue la descrita previamente en el capítulo 2.

Los pacientes fueron dados de alta cuando tenían un adecuado control del dolor con medicación oral y cuando se había iniciado la dieta oral. Antes de ser dados de alta fueron valorados por uno de los cirujanos del equipo para descartar complicaciones postquirúrgicas inmediatas. Una vez en su domicilio, el tratamiento pautado fue un laxante osmótico (hidróxido de magnesio) administrado una vez al día y analgesia oral con paracetamol 1 gramo cada 8 horas, alterno a metamizol 575 mg cada 8 horas.

Los pacientes recibieron un cuestionario específico para documentar el dolor postoperatorio, las complicaciones postquirúrgicas en los primeros 30 días, la evolución o desaparición de los síntomas hemorroidales (hemorragia, prolapso, prurito, dolor y manchado o *soiling*). Además en el cuestionario se incluyeron preguntas para valorar el grado de satisfacción con los resultados del tratamiento.

Se utilizó una escala visual analógica (EVA) para medir la intensidad del dolor de 0 (Ausencia de dolor) a 10 (El peor dolor imaginable).

El seguimiento ambulatorio postoperatorio se realizó en el consultorio a los 7 días, 30 días, 6 meses, 12 meses y posteriormente cada año. Los datos obtenidos de la exploración física y el cuestionario fueron recogidos de forma prospectiva.

El tiempo quirúrgico medio fue de 40 minutos (Rango: 26-60 minutos). Se realizaron una mediana de 7 (Rango: 4-9) ligaduras arteriales hemorroidales (HAL) y 3 (Rango: 1-4) hemorroidopexias o mucopexias (RAR) por paciente.

La estancia postoperatoria fue de 11 horas (Rango: 3-25 horas). En nuestro centro se planteó como una técnica para realizar en la Unidad de Cirugía Sin Ingreso (UCSI), sin embargo, diez pacientes (33% de los casos de nuestra serie) requirieron ingreso por diversos motivos: 5 por ser los primeros casos de nuestra curva de aprendizaje, 3 casos por retención aguda de orina (RAO) y dos casos por ausencia de soporte familiar. Los pacientes que ingresaron fueron dados de alta el primer día postoperatorio.

Del total de la serie, 29 (96.6%) pacientes se recuperaron completamente sin observarse complicaciones postoperatorias. Un paciente presentó necrosis de uno de los paquetes hemorroidales a los que se realizó mucopexia, por lo que fue reintervenido de forma urgente realizándose una hemorroidectomía excisional (Complicación grado III-a de la clasificación de Dindo-Clavien<sup>[61]</sup>). El paciente fue dado de alta a las 48 horas de la segunda reintervención sin presentarse otras complicaciones. Ningún paciente fue reintervenido por hemorragia postoperatoria y la mortalidad en nuestra serie fue nula.

El dolor postoperatorio medio según la EVA fue siempre bajo, excepto en el caso de la necrosis hemorroidal, y mostró una tendencia a disminuir con el paso de los días

postoperatorios, habiéndose observado una media de 2.6 puntos a las 6 horas, 1.7 a las 24 horas y a los 7 días, y de 0.7 al mes de la intervención.

En nuestra serie un síntoma postoperatorio que consideramos de importancia fue la presencia de tenesmo en 9 pacientes (30%) en el periodo postoperatorio inmediato. Atribuimos el síntoma al aumento del volúmen de tejido en el canal anal al reintroducir los paquetes previamente prolapsados y a la inflamación causada por las suturas en el canal anal. En todos los casos fue un síntoma moderado que no requirió ningún tratamiento extra ni alteró la trayectoria clínica de los enfermos. Ningún paciente refirió tenesmo a los 6 meses de la intervención.

La mediana de seguimiento fue de 26 meses (Rango: 12-36 meses). No tuvimos pérdidas de seguimiento. Del total de pacientes, un 75% refirió una desaparición completa de los síntomas hemorroidales después de 7 días del postoperatorio, un 87% de los pacientes estaba asintomático al mes de la intervención, alcanzando un 93% de pacientes asintomáticos tras 6 meses de la cirugía. En ninguno de los casos se presentaron síntomas tardíos de disquecia, urgencia, manchado ni incontinencia fecal.

Uno de los pacientes de nuestra serie presentó recurrencia del prolapso (un paquete) y rectorragia al año de seguimiento (3.3%), se realizó una hemorroidectomía del paquete prolapsado. Tras 14 meses de seguimiento posterior a la reintervención, dicho paciente se encontraba asintomático.

Cuatro pacientes refirieron la presencia de carúnculas cutáneas perianales o *skin tags*, de los cuales un caso requirió exéresis de las mismas por dificultad para la higiene y por motivos estéticos tras 10 meses de la intervención.



En cuanto al grado de satisfacción, 66% de los pacientes consideraron los resultados como “muy buenos” o “excelentes” el día 30 postquirúrgico, alcanzándose un 93% de los pacientes con dicho grado de satisfacción a los 12 meses del seguimiento.

El estudio se publicó en 2016 en la revista *International Journal of Surgery* (Elsevier. Impact Factor: 2.693; Impact Factor 5 años: 2.728) y ha sido citado en 7 artículos según la base de datos Scopus (Figura 11).

## 6. ESTUDIO PROSPECTIVO Y ALEATORIZADO COMPARANDO EL HAL-RAR CON LA HEMORROIDECTOMÍA EXCISIONAL

### 5.1 Pacientes y métodos

Se trata de un estudio prospectivo y aleatorizado llevado a cabo en el Hospital Platón, en Barcelona. El estudio fue registrado y publicado en el sitio público [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) con número de registro: NCT02216305 y aprobado por el comité de ética “Fundació Unió Catalana d’Hospitals” con el registro CEIC 14-24 (Ver anexo 1).

Se incluyeron todos los pacientes valorados de forma consecutiva entre Marzo de 2014 y Octubre de 2015, con patología hemorroidal grado II y IV de la clasificación de Goligher, con síntomas hemorroidales refractarios a tratamiento médico, en los que estaba indicado el tratamiento quirúrgico. El grado de la patología hemorroidal fue valorado mediante la clasificación de Goligher<sup>[18]</sup>.

Los criterios de inclusión fueron: edad entre 18 y 80 años, pacientes candidatos a cirugía programada, sin comorbilidad asociada mayor (ASA I-II)<sup>[62]</sup>. Los criterios de exclusión fueron: cirugía anorectal previa, procedimientos hemorroidales previos (bandas,

esclerosis), patología proctológica asociada (fisura anal, fistula perianal, absceso perianal, prolapso rectal, incontinencia fecal o estenosis anal), ASA  $\geq 3$ , otras causas de dolor crónico y uso habitual de analgésicos, patología psiquiátrica o rechazo a participar en el estudio. Todos los pacientes fueron informados y firmaron un consentimiento específico para participar en el estudio (Ver anexo 2).

El objetivo principal del estudio fue comparar el dolor durante los primeros 30 días del postoperatorio utilizando una escala analógica visual (EVA), así como determinar el momento en el que los pacientes reportaron la ausencia completa de dolor (EVA=0).

Los objetivos secundarios del estudio fueron: determinar la efectividad del tratamiento en la resolución de los síntomas hemorroidales y el momento en el que se resuelven, específicamente la rectorragia, el prolapso hemorroidal, el prurito anal y el manchado o *soiling*. Otros objetivos secundarios fueron: determinar la incidencia de complicaciones en los primeros 30 días del postoperatorio, persistencia de los síntomas hemorroidales (definida como la presencia de síntomas en un paciente que no había reportado ausencia de los mismos en el periodo postoperatorio, confirmada por la exploración física), la recurrencia de la patología hemorroidal (definida como la presencia de síntomas en un paciente previamente asintomático posterior a la cirugía, confirmada por la exploración física) y los cambios en la calidad de vida mediante el uso del cuestionario SF-36.

Las siguientes variables fueron también valoradas: edad, género, grado hemorroidal y tiempo de evolución de los síntomas hemorroidales preoperatorios principales, tiempo operatorio, estancia hospitalaria prolongada (mayor a 12 horas) y la tasa de reingresos (pacientes que acuden para ser valorados antes del tiempo previsto de seguimiento). Todos los datos fueron recogidos de forma prospectiva.

## 5.2 Aleatorización

Los pacientes fueron aleatorizados con una relación 1:1 entre HAL-RAR (Grupo HAL-RAR) y hemorroidectomía excisional tipo Milligan-Morgan (Grupo HE) en el consultorio, de acuerdo a un protocolo generado por ordenador (Microsoft® Excel® para Windows 2010), asignándosele un número de participación en el estudio. Ningún paciente rechazó la intervención asignada (Figura 13).

## 5.3 Preparación preoperatoria y técnica quirúrgica

La preparación preoperatoria para ambas técnicas y la técnica quirúrgica del HAL-RAR, se realizaron de acuerdo a la descripción descrita previamente en el capítulo 2.

La hemorroidectomía se realizó según la técnica de Milligan-Morgan<sup>[63]</sup>, realizándose exéresis de los paquetes hemorroidales prolapsados y del componente epidérmico externo, mediante la utilización de un electrocauterio convencional. Se preservaron los puentes mucocutáneos adecuados y se realizó ligadura del pedículo vascular utilizando una sutura absorbible de poliglactina calibre 2/0 (Vicryl®-Ethicon, Somerville, NJ).

Ambas intervenciones se realizaron en posición de *Jack-Knife* bajo anestesia locorregional y sedación por el mismo equipo de tres cirujanos. Una vez que se finalizaron ambas técnicas, se realizó un bloqueo bilateral del nervio pudendo con 20 ml de mepivacaina al 0.25%.

## 5.4 Cuidados postoperatorios:

Los pacientes fueron dados de alta cuando se consiguieron los siguientes objetivos: dolor postoperatorio bien controlado (<6 puntos de EVA), correcta tolerancia de la vía oral y micción espontánea. Antes de formalizar el alta todos los pacientes fueron examinados por uno de los cirujanos del equipo para descartar la presencia de complicaciones inmediatas.

El tratamiento domiciliario consistió en un laxante osmótico (hidróxido de magnesio) y analgesia oral mediante la administración de paracetamol/tramadol (325mg/37.5 mg) cada 8 horas en combinación con dexketoprofeno (25mg) cada 8 horas alternos. No se administró metronidazol ni medicamentos tópicos en el periodo postoperatorio en ninguno de los casos.

## **5.5 Seguimiento y recolección de los datos**

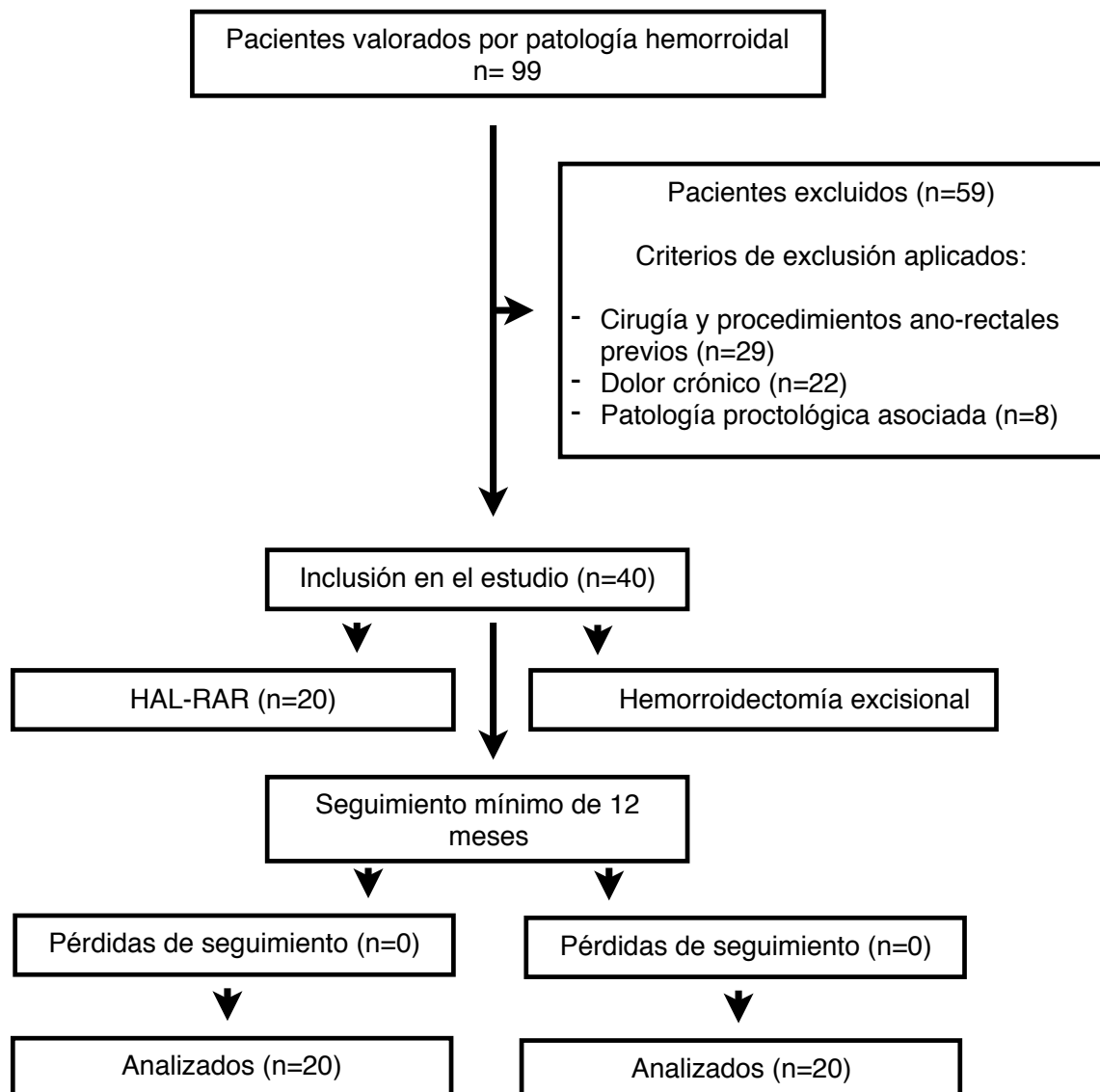
El seguimiento se realizó por el mismo equipo de tres cirujanos que realizaron el procedimiento. Debido a las características evidentes de ambas técnicas quirúrgicas, no fue posible realizar enmascaramiento.

Se entregó un diario en el que el mismo paciente registraba los datos relativos a los síntomas preoperatorios y postoperatorios (Ver anexo 3), así como su evolución a lo largo del tiempo. Una parte del diario estaba dedicada al dolor postoperatorio, en la que cada paciente registró el pico de mayor dolor cada día utilizando una escala analógica visual (EVA), en la que 10 puntos significó el mayor dolor imaginable y 0 la ausencia completa de dolor. Otra parte del diario estaba dedicada a los síntomas hemorroidales, todos los pacientes registraron la presencia o ausencia de: rectorragia, prolapso, prurito y manchado o *soiling* desde el día 0 hasta el día 15 postoperatorio.

Se aplicó un cuestionario SF-36 (ver capítulo 1d) a todos los pacientes antes de la intervención, dicho cuestionario se repitió a los 6 y 12 meses de la cirugía.

Las visitas postoperatorias se realizaron a los 15 días de la intervención, y al mes 1,6,12 y 24 postoperatorios. Los datos se obtuvieron de forma prospectiva del diario de los pacientes y de la exploración física en el consultorio.

**FIGURA 12. Diagrama de flujo CONSORT de los pacientes incluidos en el estudio**



## 5.6 Análisis estadístico

Se calculó el tamaño de la muestra para comparar dos medias independientes mediante la herramienta GRANMO (IMIM: Institut de Reserca Hospital del Mar)<sup>[64]</sup>, tomando en cuenta el dolor postoperatorio como la variable principal del estudio. Aceptando un riesgo alfa de 0.05 y un riesgo beta de 0.2 en un contraste bilateral, se precisan 20 sujetos por cada grupo para detectar una diferencia igual o superior a 3 puntos de la escala analógica visual (EVA). En base a estudios previos se asume que la desviación estándar común es de 3<sup>[56-57]</sup>. Se estimó una tasa de pérdidas de seguimiento del 20% de acuerdo a series previas de nuestra institución.

Se utilizaron métodos estadísticos no paramétricos (Test de Wilcoxon y U de Mann-Whitney) para comparar variables continuas y el test de Chi-cuadrada para comparar variables categóricas. Se estableció la significancia estadística cuando el valor de  $p$  fue menor a 0.05.

## 5.7 Resultados

Se valoró a un total de 99 pacientes con patología hemorroidal grado III-IV, de los cuales 40 pacientes que cumplieron los criterios de inclusión y exclusión fueron asignados aleatoriamente a cada brazo del estudio (Figura 12).

Las características demográficas (edad y género) de los pacientes incluidos en el estudio fueron similares en ambos grupos, así como las características de la patología de base (grado hemorroidal y síntomas hemorroidales) según los test estadísticos aplicados a la serie (ver tabla 2).

### *a. Procedimiento quirúrgico y postoperatorio inmediato*

El **tiempo quirúrgico** fue significativamente más prolongado ( $p=0.001$ ) en el grupo HAL-RAR, con una media de 41 minutos (Rango 30-60 min) comparado con el grupo de hemorroidectomía excisional (HE) que requirió una media de 25 minutos (rango 15-50 min).

**TABLA 2. Características demográficas y de la patología hemorroidal de los pacientes incluidos en el estudio**

Característica	HAL-RAR n=20	Hemorroidectomía (HE) n=20	Valor de p <sup>a</sup> Chi-cuadrado <sup>b</sup> Mann-Whitney U
Género (M/F)	12/8	12/8	1 <sup>a</sup>
Edad media (rango)	50.2 (31-68)	51 (31-79)	1 <sup>b</sup>
Grado hemorroidal (III/IV)	18/2	17/3	0.632
<b>Síntomas hemorroidales</b>			
Rectorragia	19	18	0.548
Prolapso	18	16	0.375
Prurito	7	6	0.735
Dolor	7	7	1 <sup>a</sup>
Manchado ( <i>Soiling</i> )	6	7	0.735
Duración en meses media (rango)	52 (1-480)	59 (1-180)	0.555

El **número de paquetes** prolapsados que se trató mediante mucopexia (RAR) fue significativamente mayor ( $p=0.01$ ) con una media de 2.9 (Rango 1-4), comparado con el número de paquetes hemorroidales extirpados en el grupo HE en el que se realizó una media de paquetes hemorroidales extirpados de 2.2 (Rango 2-3).

No se observaron **complicaciones intraoperatorias** relevantes en ningunos de los dos grupos.

Todos los pacientes fueron programados en **régimen de cirugía ambulatoria**, sin embargo el número de pacientes que fueron dados de alta el mismo día de la intervención fue significativamente mayor ( $p=0.003$ ) en el grupo HAL-RAR (60% de los casos) comparado con el grupo HE (15% de los casos).

Cinco pacientes de la serie presentaron **hemorragia postoperatoria**, dos en el grupo HAL-RAR y 3 en el grupo HE ( $p=0.63$ ). De ellos, tres requirieron una **reintervención quirúrgica**, dos de ellos en el grupo HAL-RAR. El primero de ellos fue reintervenido el mismo día de la intervención primaria realizándose una sutura hemostática simple y otro de los casos requirió de la realización de una hemorroidectomía de un paquete hemorroidal el día 5 del postoperatorio, el paquete hemorroidal se encontró “rasgado” por la sutura continua de la mucopexia (RAR). El paciente del grupo HE que requirió reintervención fue tratado con una sutura hemostática el mismo día de la intervención primaria. No se observaron diferencias estadísticamente significativas ( $p=0.54$ ) entre ambos grupos en éste ámbito.

Dos pacientes de cada grupo presentaron **retención aguda de orina** que requirió sondaje vesical y permanecieron hospitalizados hasta el día siguiente a la intervención.

Un resumen de las características de los procedimientos quirúrgicos realizados y de los resultados en el postoperatorio inmediato se expone en la tabla 3.

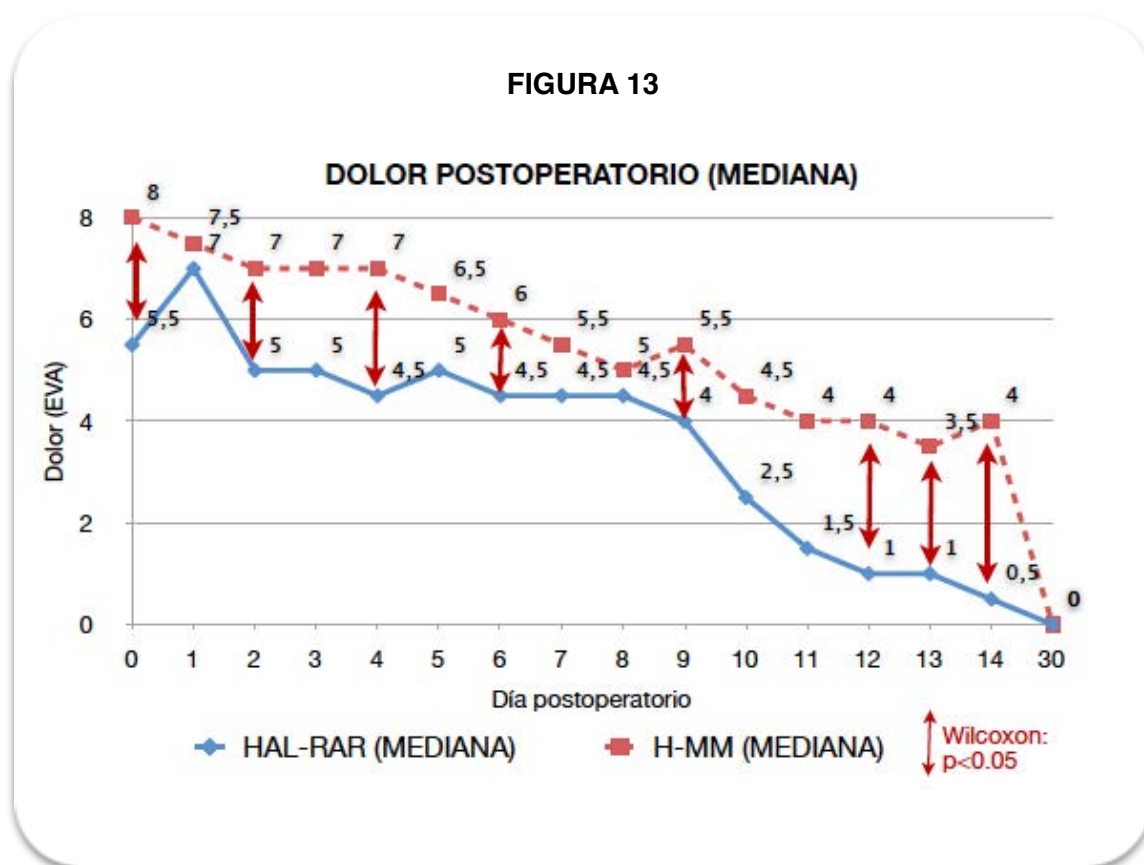


**TABLA 3. Procedimiento quirúrgico y postoperatorio inmediato**

	HAL-RAR n= 20	Hemorroidectomía (HE) N=20	Valor de <i>p</i> <sup>a</sup> Mann-Whitney U <sup>b</sup> Chi-
Tiempo quirúrgico	41 min (30-60)	25 min (15-50)	<b>0.001</b>
HAL	7.3 (5-10)	-	-
RAR/ Paquetes extirpados	2.9 (1-4)	2.2 (2-3)	<b>0.01</b>
Cirugía ambulatoria	12/20 (60%)	3/20 (15%)	<b>0.003</b>
Reitorragia	2/20 (10%)	3/20 (15%)	0.63
Retención urinaria	2/20 (10%)	2/20 (10%)	1 <sup>b</sup>
Reintervención	2/20 (10%)	1/20 (5%)	0.54

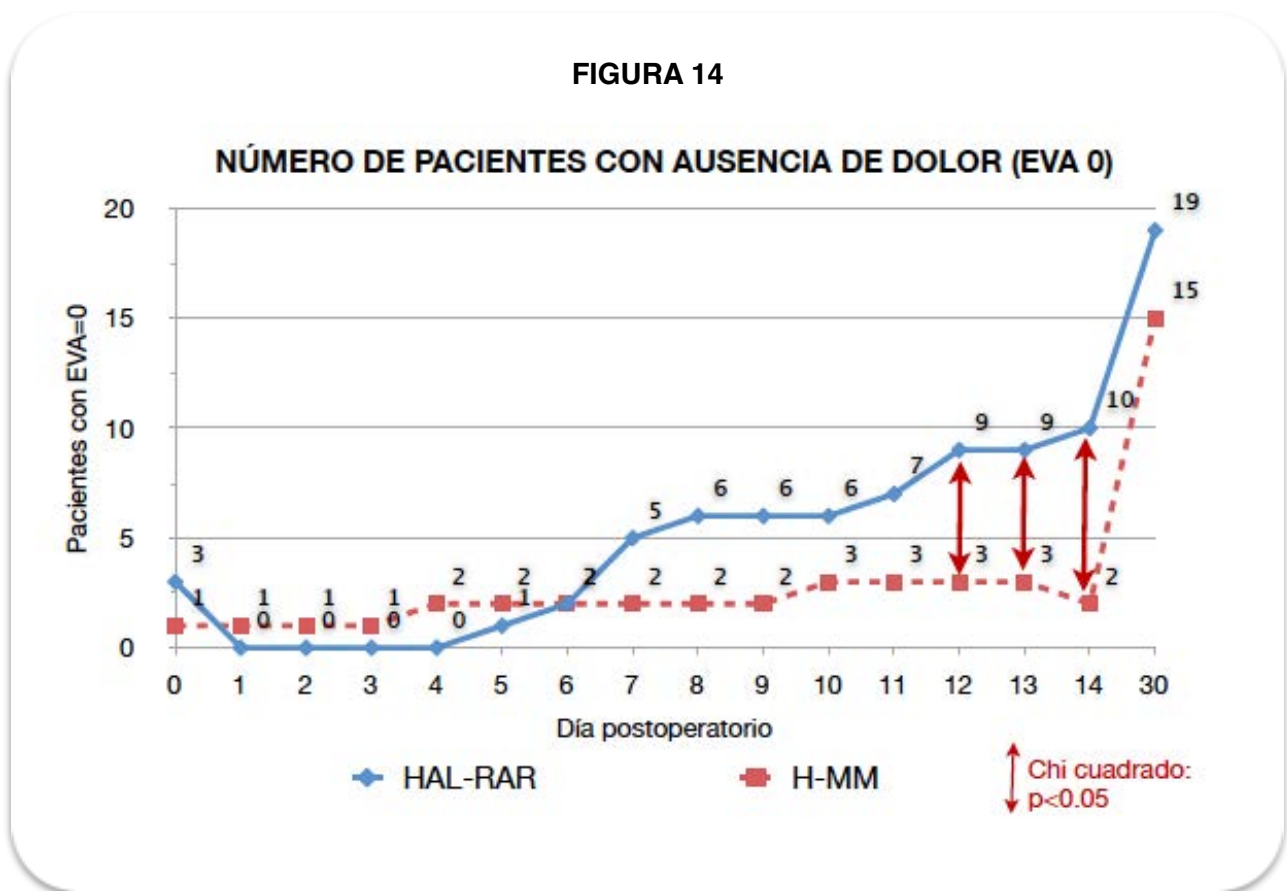
*b. Dolor postoperatorio*

El dolor postoperatorio en los pacientes del grupo HAL-RAR fue significativamente menor (Figura 13) desde el día de la intervención hasta el día 15 postoperatorio ( $p <$



0.05). Desde el día 30 en adelante no se observaron diferencias significativas en términos de dolor entre ambos grupos.

En los pacientes del grupo HAL-RAR se consiguió significativamente antes la ausencia completa de dolor, además, una mayor proporción de pacientes ( $p=0.03$ ) en el grupo HAL-RAR refirió ausencia completa de dolor desde el día 12 postoperatorio en adelante (Figura 14).



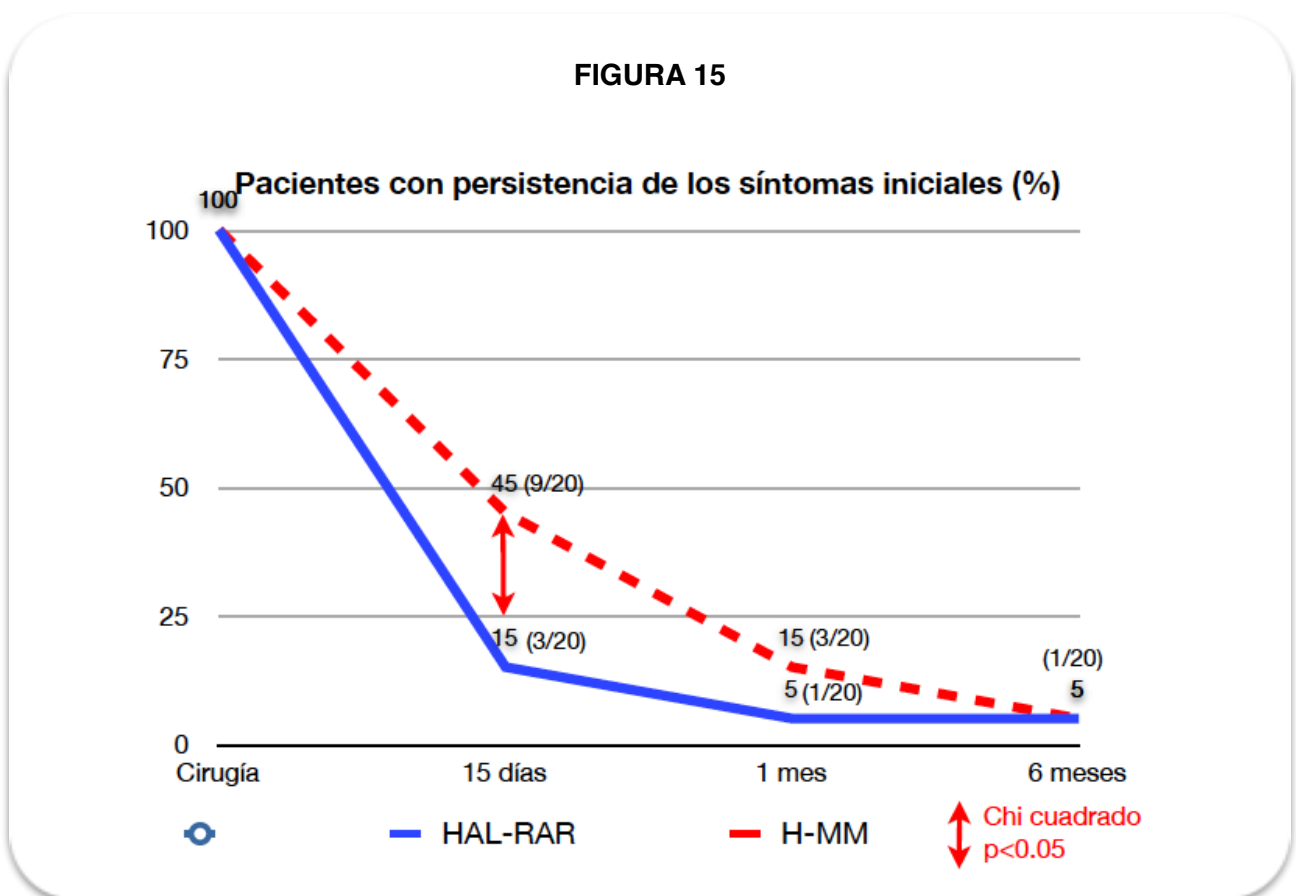
El día 30 del postoperatorio un paciente del grupo HAL-RAR refería persistencia del dolor, siendo significativamente menor que en el grupo HE donde 5 pacientes referían persistencia del dolor postoperatorio ( $p=0.08$ ).

### c. Resolución de los síntomas hemorroidales

La resolución de los síntomas hemorroidales se analizó de forma global (Figura 15) e individualizada por cada síntoma específico (Tabla 4).

**Globalmente**, la persistencia de síntomas hemorroidales el día 15 del postoperatorio fue menor en el grupo HAL-RAR ( $p=0.03$ ), siendo de 3 pacientes (15%) en el grupo HAL-RAR y de 9 casos (45%) en el grupo HE. A los 30 días de la intervención esta diferencia dejó de ser estadísticamente significativa pero la proporción seguía siendo mayor en el grupo HE (Un caso en el grupo HAL-RAR frente a 3 casos en el grupo HE).

A partir de los 6 meses de la intervención, la persistencia de los síntomas hemorroidales fue similar en ambos grupos, siendo de un caso (5%) en cada uno de ellos (Figura 15).



La **rectorragia** fue la causa más frecuente de consulta. En el grupo HAL-RAR éste síntoma estaba presente en 19/20 de los casos y en el grupo HE en 18/20 de los casos. El día 15 del postoperatorio una menor proporción de casos en el grupo HAL-RAR ( $p=0.04$ ) respecto al grupo HE persistía con rectorragia (3/20 [15.7%] vs 7/18 [38.8%] respectivamente). Al mes de la intervención (HAL-RAR 1/19 vs HE 2/18) y a los 6 meses de la intervención (HAL-RAR 1/19 vs HE 0/18) no se observaron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos en persistencia de la rectorragia.

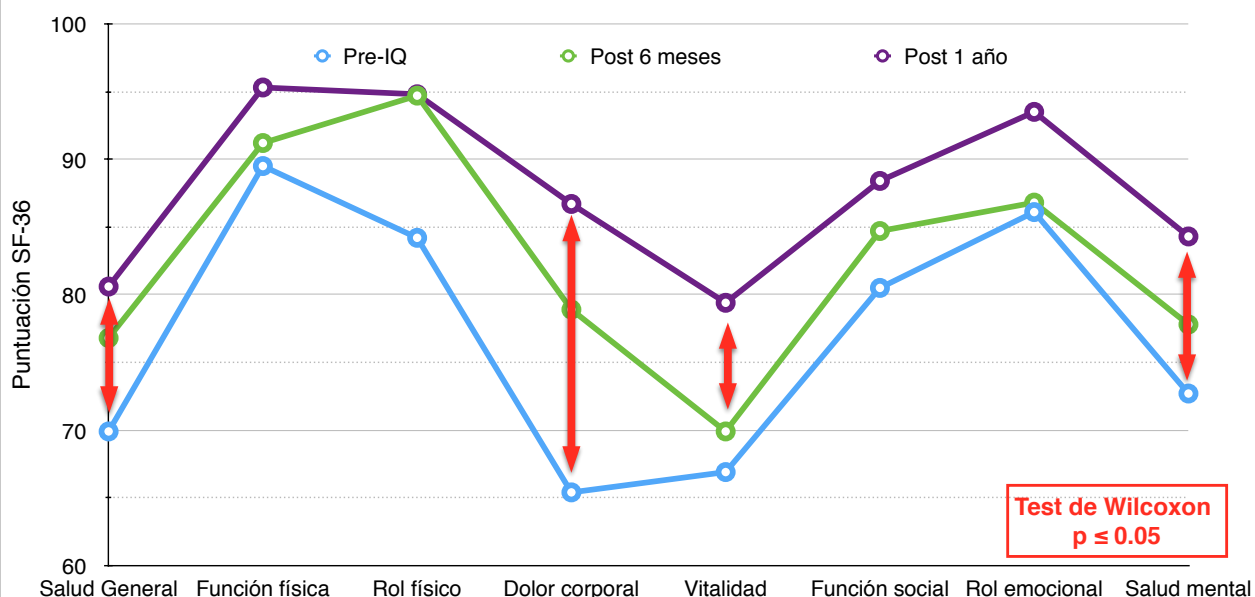
El **prolapso** hemorroidal fue el segundo síntoma más referido por los pacientes (aunque estaba presente en todos ellos ya que se trata de hemorroides grado III-IV). En el grupo HAL-RAR 18/20 de los casos lo reportaron como una de las causa de consulta y en el grupo EH el número de casos fue de 16/20. Se trata de un síntoma difícil de reportar e interpretar porque para algunos pacientes del grupo HAL-RAR la presencia de pliegues cutáneos perianales representaba persistencia del prolapso y para algunos pacientes del grupo HE el edema de los puentes mucocutáneos era percibido como persistencia del prolapso hemorroidal. Igualmente, no se observaron diferencias significativas entre ambos grupos en la persistencia del prolapso reportado por los pacientes a los 15 días (HAL-RAR 3/18 [16%] vs HE 6/16 [37%]), ni a los 30 días (HAL-RAR 1/18 vs 3/16), ni a los 6 meses (HAL-RAR 1/18 vs HE 1/16).

El **prurito** fue reportado como uno de los síntomas preoperatorios en 7/20 pacientes del grupo HAL-RAR y en 6/20 del grupo HE. La persistencia de éste síntoma entre ambas técnicas a los 15 días fue de 1/7 (14%) vs 2/6 (33%), a los 30 días de 1/7 (14%) vs 1/6 (17%) y a los 6 meses fue de 1/7 (14%) vs 0/6, respectivamente. A pesar de observarse una tendencia a resolverse antes el prurito en el grupo HAL-RAR, no se observaron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos.

El **manchado (soiling)** fue reportado como uno de los síntomas hemorroidales en 6 casos del grupo HAL-RAR y 7 del grupo EH. La persistencia de éste síntoma a los 15 días fue de 1/6 (17%) vs 5/7 (71%), siendo a los 30 días y a los 6 meses de 1/6 (17%) vs 1/7 (14%), respectivamente. No se observaron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos.

Un paciente en cada grupo refirió **persistencia** de los síntomas hemorroidales a los 6 meses de la intervención. El paciente del grupo HAL-RAR es el mismo que requirió una hemorroidectomía urgente por hemorragia postoperatoria. A los 6 meses de la intervención refería persistencia del prolapso, prurito y manchado leve. El paciente rechazó un nuevo tratamiento quirúrgico y actualmente se encuentra en tratamiento con plantago ovata oral y pomadas anales ocasionales con adecuado control de los síntomas.

**FIGURA 16. Evolución de los cambios en la calidad de vida (SF-36) del grupo HAL-RAR**



El paciente del grupo HE en el que se observó persistencia de los síntomas hemorroidales presentaba prolapso y manchado a los 6 meses de la intervención. Las heridas quirúrgicas estaban correctamente cicatrizadas y la manometría anal no mostró ninguna anomalía. El paciente se encuentra en tratamiento con plantago ovata oral y pomadas anales en caso de molestias y refiere adecuado control de los síntomas.

No se observó ningún caso de **recurrencia** en nuestra serie tras una media de seguimiento de 15 meses (Rango 12-27). Ningún paciente fue perdido durante el seguimiento.

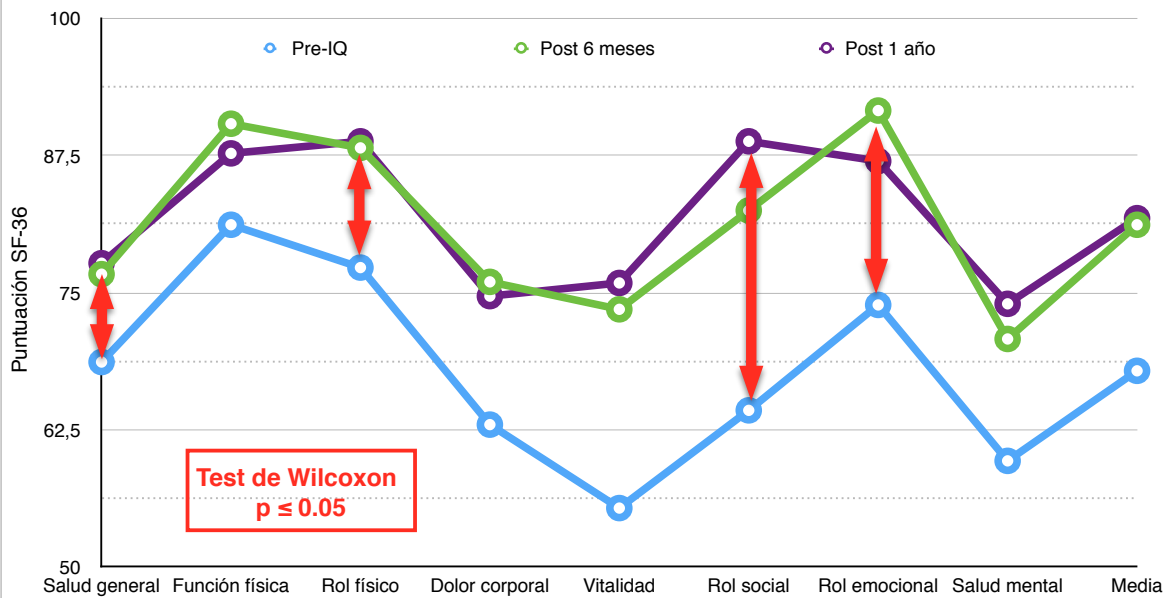
**TABLA 4. Evolución de la persistencia de los síntomas de forma individual**

Síntoma	Prevalencia		15 días		30 días		6 meses	
	H-R (n/20)	HE (n/20)	H-R % (n)	HE % (n)	H-R % (n)	HE % (n)	H-R % (n)	HE % (n)
Rectorragia	19	18	15.7* (3/19)	38.8* (7/18)	5.2 (1/19)	11.1 (2/18)	5.2 (1/19)	0 0/18
Prolapso	18	16	16.6 (3/18)	37.5 (6/16)	5.5 (1/18)	18.7 (3/16)	5.5 (1/18)	6.2 (1/16)
Prurito	7	6	14.2 (1/7)	33.3 (2/6)	14.2 (1/7)	16.6 (1/6)	14.2 (1/7)	0 (0/6)
Manchado (soiling)	6	7	16.6 (1/6)	71.4 (5/7)	16.6 (1/6)	14.2 (1/7)	16.6 (1/6)	14.2 (1/7)

\* Diferencia estadísticamente significativa (Chi-cuadrado  $p=0.04$ )

En el estudio de los cambios en la **calidad de vida** de los pacientes mediante la aplicación del cuestionario SF-36 se observó una mejoría en la calidad de vida de los pacientes en todas las esferas evaluadas con ambas técnicas (T. Wilcoxon  $p<0.05$ ). El resultado a la respuesta transicional que evalúa

**FIGURA 17. Evolución de los cambios en la calidad de vida (SF-36) del grupo HE**



En el grupo HAL-RAR se observaron diferencias estadísticamente significativas entre los resultados pre y postoperatorios en las áreas de salud general, dolor corporal, vitalidad y salud mental (Figura 16).

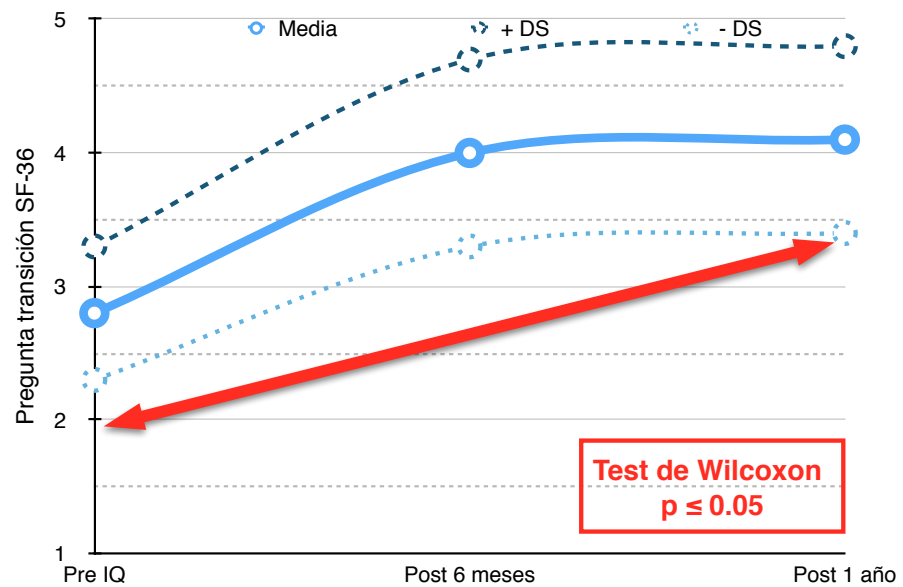
En el grupo HE se observaron diferencias estadísticamente significativas entre los resultados pre y postoperatorios en las áreas de salud general, rol físico, rol social y rol emocional. (Figura 17).

No se observaron diferencias estadísticamente significativas entre los cambios en la calidad de vida de ambas técnicas. La mejoría en la calidad de vida en el grupo HAL-RAR fue más progresiva, observándose diferencias entre los 6 meses y el año de seguimiento, sin embargo en el grupo HE, los cambios observados a los 6 meses no variaron en la medición a un año de la intervención.

El resultado del ítem transicional evaluado con la pregunta ¿Cómo diría que es su salud actual comparada con hace un año? fue positivo de forma global (Figura 18),

observándose diferencias estadísticamente significativas entre el resultado pre y postoperatorio a los 6 meses y un año (Wilcoxon  $p < 0.05$ ) sin observarse diferencias entre ambas técnicas.

**FIGURA 18.**  
Ítem  
transicional del  
SF-36. ¿Cómo  
diría que es su  
salud actual  
respecto a  
hace un año?





## 7. DISCUSIÓN

El tratamiento de la patología hemorroidal debe seguir evolucionando hacia técnicas menos invasivas que consigan un adecuado control de los síntomas hemorroidales y que no causen los efectos negativos propios de las técnicas quirúrgicas tradicionales como dolor postoperatorio e incontinencia. Sin embargo, hasta ahora, la menor invasividad tiene el inconveniente de una mayor recurrencia a largo plazo.

Actualmente el tratamiento quirúrgico considerado de elección para la patología hemorroidal grado III y IV sigue siendo la hemorroidectomía excisional, y las nuevas técnicas como la que presentamos en el presente estudio constituyen alternativas para algunos casos seleccionados debido a sus buenos resultados demostrados en varias series prospectivas [5,11-16,60] (ver capítulo 2c) con índices de recurrencia bajos (3-36%), aunque el seguimiento de los estudios publicados sigue siendo relativamente corto (12-36 meses).

De acuerdo a lo anteriormente expuesto, la opinión del autor es que no hay una técnica quirúrgica que sea la adecuada para todos los casos, y que las clasificaciones morfológicas de la patología hemorroidal (Goligher por ejemplo) no son capaces de discernir entre varios tipos de enfermedad hemorroidal grado III y grado IV, ya que no incluyen factores como el síntoma predominante, el tiempo de evolución de los síntomas o las expectativas de los pacientes; esto lleva a que los resultados de las técnicas a los que tenemos acceso en la literatura no incluyen detalles sobre esos factores y las diferencias entre las técnicas quirúrgicas. En éste sentido se pronuncia Yeo y cols<sup>[28]</sup>. al asegurar que la técnica quirúrgica no debe elegirse sólo en función del grado hemorroidal, sino también en el tamaño, forma (circunferencial o individual) y sintomatología predominante.

Además de las series publicadas por otros centros, es importante tener en cuenta nuestra propia experiencia publicada (Ver capítulo 3), con buenos resultados en el control de los síntomas hemorroidales y un índice de recurrencia muy bajo (3.3%) a dos años de la intervención. Es importante recalcar que tras esta experiencia inicial, la curva de aprendizaje de la técnica estaba ampliamente superada cuando comenzó el estudio prospectivo y aleatorizado que realizamos.

En los estudios prospectivos y aleatorizados publicados hasta ahora en los que se compara el HAL-RAR con la hemorroidectomía excisional [2,3,56-58], se ha observado que el HAL-RAR produce menos dolor postoperatorio y menor morbilidad postquirúrgica, con una tasa de curación y recurrencia a largo plazo similares. Es muy importante recalcar que solo se han reportado complicaciones crónicas (fisura anal, retraso en la cicatrización de las heridas e incontinencia fecal) en los pacientes en los que se realizó una hemorroidectomía excisional<sup>[3]</sup>.

En nuestro estudio hemos observado diferencias significativas en la intensidad y duración del dolor postoperatorio, siendo menor en los primeros 15 días en los pacientes sometidos a HAL-RAR. En los siguientes 15 días del postoperatorio la curva de dolor de los pacientes sometidos a HE desciende hasta igualarse ambas técnicas el día 30 postoperatorio. Debido a la intrínseca subjetividad en la percepción del dolor postoperatorio, y a que están involucrados muchos factores además de la técnica quirúrgica, hemos observado una gran variabilidad en los resultados dentro de ambos grupos; para intentar que dicha variabilidad no afecte nuestra interpretación de los datos hemos valorado el momento en el que el paciente refiere ausencia completa de dolor (EVA=0), en éste sentido el HAL-RAR también mostró una diferencia estadísticamente significativa, siendo mayor el número de pacientes que referían ausencia de dolor a partir del día 7 postoperatorio.

En nuestro estudio, el HAL-RAR muestra una tendencia a conseguir una resolución de los síntomas hemorroidales más temprana y con menos efectos negativos post quirúrgicos que la hemorroidectomía excisional, especialmente si el síntoma predominante es la rectorragia. En el caso de la resolución de la rectorragia observamos una superioridad estadísticamente significativa del HAL-RAR a los 15 días del postoperatorio. Éstas diferencias pueden deberse a la presencia de heridas perianales en fase de cicatrización en el caso de la hemorroidectomía excisional, ya que dichas heridas pueden causar dolor, hemorragia leve, edema de los puentes muco-cutáneos, picor y exudado (que puede interpretarse como manchado o *soiling*); todos éstos síntomas son similares a los de la patología hemorroidal. La persistencia de los síntomas, morbilidad y recurrencia fue similar con ambas técnicas, sin embargo, son necesarios más estudios prospectivos y aleatorizados, con un mayor número de casos y seguimientos más prolongados para establecer claramente el HAL-RAR como alternativa a la hemorroidectomía excisional en algunos casos.

Debido a la menor intensidad del dolor postoperatorio observado en el grupo HAL-RAR y a la ausencia de complicaciones severas, el HAL-RAR puede incorporarse en el tratamiento ambulatorio de la patología hemorroidal.

En lo que respecta al efecto en la calidad de vida de ambas técnicas, existen muy pocos estudios en la literatura <sup>[49]</sup> en la que la evaluación de la calidad de vida sea uno de los objetivos, el nuestro es el primer estudio en el que se comparan ambas técnicas con el cuestionario SF-36. Ambas técnicas mostraron una mejoría en las 8 esferas evaluadas sin encontrarse diferencias entre ambas técnicas.

Son necesarios más estudios prospectivos y aleatorizados, con un mayor número de casos y seguimientos más prolongados para establecer claramente cuáles son los casos en los que el HAL-RAR es la mejor alternativa a la hemorroidectomía excisional.

## 8. CONCLUSIONES

1. El HAL-RAR es una técnica eficaz y segura, con buenos resultados a corto y medio plazo (26 meses) para el tratamiento de la patología hemorroidal grado III y IV.
2. El HAL-RAR causa un dolor postoperatorio menos intenso y menos duradero que la hemorroidectomía excisional. Además el HAL-RAR consigue una resolución de los síntomas hemorroidales más temprana y con menos molestias postoperatorias, especialmente si el síntoma principal es la rectorragia.
3. Debido al menor dolor postoperatorio y a la ausencia de complicaciones severas, el HAL-RAR puede incorporarse en los programas de cirugía ambulatoria de las hemorroides grado III y IV.
4. El HAL-RAR presenta una tasa de persistencia, recurrencia y morbilidad postoperatoria similar a la hemorroidectomía excisional a los 15 meses de seguimiento.
5. El HAL-RAR consigue una mejoría en todas las esferas de la calidad de vida que se mantiene tras un año de la intervención, la mejoría en la calidad de vida es similar a la que se consigue con la hemorroidectomía excisional.
6. Los estudios realizados en nuestro centro nos han permitido modificar nuestro algoritmo terapéutico de la patología hemorroidal para incorporar el HAL-RAR como técnica de elección para la mayoría de casos de hemorroides grado III y algunos casos de hemorroides grado IV.

## 9. GLOSARIO DE ABREVIATURAS

**CV:** Calidad de vida

**DG-HAL:** Ligadura arterial hemorroidal guiada por Doppler  
*(Doppler Guided-Haemorrhoid artery ligation)*

**EVA:** Escala Visual Analógica

**HAL:** Ligadura arterial hemorroidal *(Haemorrhoid Artery Ligation)*

**HAL-RAR:** Ligadura arterial hemorroidal con Reparación Recto Anal

**HE:** Hemorroidectomía excisional

**PH:** Patología hemorroidal

**PPH:** Procedimiento para el prolapso y las hemorroides o  
hemorroidectomía de Longo

**RAO:** Retención aguda de orina

**RAR:** Reparación rectoanal o hemorroidopexia *(Recto-Anal Repair)*

**SF-36:** Cuestionario de Calidad de vida SF-36 *(Short Form-36)*

**THD:** Desarterialización transanal *(Trans Anal Dearterialization)*

## 10. ANEXOS

### ANEXO 1 Informe del comité ético de investigación clínica



#### INFORME DEL COMITÈ ÈTIC D'INVESTIGACIÓ CLÍNICA

Dr. Miquel Nolla, com a President del Comitè Ètic d'Investigació Clínica de la FUNDACIÓ UNIO CATALANA HOSPITALS

#### CERTIFICA:

Que aquest Comitè en la seva reunió del dimarts, 2 de setembre, ha avaluat:

La proposta de l'Hospital Plató, per que es realitzi l'estudi HAL-RAR, que porta per títol: "Ligadura arterial hemorroidal con reparación rectoanal (HAL-RAR) comparado con la hemorroidectomía abierta estudio prospectivo y randomizado", versió 1 de setembre de 2014, i considera que:

Es compleixen els requisits necessaris d'idoneïtat del protocol en relació amb els objectius de l'estudi i que estan justificats els riscos i les molèsties previsibles per al subjecte. La capacitat de l'investigador i els mitjans disponibles són apropiats per portar a terme l'estudi. Són adequats tant el procediment per obtenir el consentiment informat com la compensació prevista per als subjectes per danys que es puguin derivar de la seva participació a l'estudi.

Que aquest comitè accepta que aquest estudi es digui a terme a l'Hospital Plató amb Fernando Carvajal, Daniel Troyano i Carlos Hoyuela com investigadors principals. I que els investigadors principals no han estat present en les deliberacions i aprovació d'aquest estudi.

En aquesta reunió s'han complert els requisits establerts en la legislació vigent – RD 223/22004. El CEIC tant en la seva composició, com en els PNT compleix amb les normes de BPC (CPMP/ICH/135/95).

#### MEMBRES DEL CEIC DE LA FUNDACIÓ UNIO CATALANA D'HOSPITALS

Dr. Miquel Nolla	President	Metge
Dra. Anna Altés	Secretari	Metge
Dra. Imma Guasch	Vocal	Metge
Dr. Ernesto Ezequiel	Vocal	Metge
Dr. Jesús Montesinos	Vocal	Metge
Dra. Rosa Morros	Vocal	Farmacòloga Clínica
Dr. Jaume Trapé	Vocal	Farmacèutic
Dra. Imma Torre	Vocal	Farmacèutica
Dra. Concha Antolin	Vocal	Farmacèutica primària
Sra. Elisabet Juan	Vocal	Infermera
Sra. Laura Cedrón	Vocal	Infermera
Sra. Ana Barajas	Vocal	Psicòloga
Sra. Itziar Aliri	Vocal	Advocat
Sra. Vanessa Massó	Vocal	C. Empresarials

Barcelona, 15 de setembre de 2014



Dr. Miquel Nolla  
President del CEIC

## ANEXO 2. Consentimiento informado para participar en el estudio



SERVEI DE CIRURGIA GENERAL I DIGESTIVA



SERVEI DE CIRURGIA GENERAL I DIGESTIVA

### **CONSENTIMIENTO INFORMADO ESTUDIO ALEATORIZADO HEMORROIDECTOMÍA CONVENCIONAL COMPARADO CON HAL-RAR EN EL TRATAMIENTO DE LA PATOLOGÍA HEMORROIDAL**

#### **1. Descripción del procedimiento:**

Las hemorroides son unas dilataciones venosas próximas al ano que, cuando son importantes, provocan molestias, dolor y con cierta frecuencia hemorragia.

La hemorroidectomía consiste en la extirpación de éstos grupos de venas hemorroidales. A veces, la extirpación de los paquetes hemorroidales principales se acompaña de ligadura o esclerosis de otros grupos más pequeños que no se pueden extirpar. En las hemorroides pequeñas o medianas internas (grados I y II), el tratamiento de elección puede ser la ligadura con bandas elásticas, las cuales estrangulan las hemorroides y provocan su caída espontánea al cabo de unos días.

HAL-RAR son las siglas en inglés de "Ligadura Arterial Hemorroidal con reparación rectoanal". Éste procedimiento se utiliza en el tratamiento de las hemorroides medianas y grandes (grados III y IV), consiste en la localización y ligadura de las ramas terminales de las arterias hemorroidales mediante un dispositivo ecográfico doppler. Además se realiza una sutura de los paquetes hemorroidales más grandes. En ésta técnica no se realiza extirpación de los paquetes hemorroidales.

Ambos procedimientos son válidos, seguros y están autorizados por las autoridades sanitarias. El objetivo del estudio es conocer con detalle los resultados de ambas técnicas y compararlos, siendo asignado el tipo de procedimiento a cada paciente de forma aleatorizada o al azar (puede asignarse cualquiera de los dos tipos de intervención). El estudio ha sido aprobado por el comité de ética correspondiente y los pacientes que forman parte podrán abandonar el estudio cuando quieran.

#### **2. Riesgos generales y específicos del procedimiento:**

A pesar de que la técnica sea la adecuada y su realización sea la correcta, pueden existir complicaciones y efectos no deseados. Algunos son los comunes a todas las operaciones y pueden afectar a todos los órganos y sistemas. Otros son específicos del procedimiento. Son relativamente frecuentes y habitualmente poco graves: la hemorragia moderada, la infección de la herida, el edema o la inflamación del ano, la retención de orina y el dolor prolongado en la zona de la operación. Son complicaciones poco frecuentes pero potencialmente graves: la infección importante, la incontinencia a gases e incluso a las heces, y la estenosis o estrechez del ano. Las complicaciones se resuelven habitualmente con tratamiento médico (medicamentos), pero puede llegar a ser necesaria una segunda operación, generalmente de urgencia.

#### **CONSENTIMIENTO**

- Acepto participar en éste estudio prospectivo y aleatorizado. Entiendo que en cualquier momento, antes de realizarse el procedimiento puedo revocar éste consentimiento.
- He entendido las explicaciones del médico con un lenguaje claro y sencillo; me ha dado la posibilidad de efectuar observaciones y preguntas que he planteado, aclarando mis dudas.
- Se me ha informado del tipo de intervención que se realizará y de su finalidad, así como de las alternativas.
- En el caso de que durante la intervención se produzca alguna complicación, se utilizarán todos los medios disponibles para su resolución.

- Acepto participar en este estudio comparativo y aleatorizado. Entiendo que puedo revocar este consentimiento, si así lo deseo, en cualquier momento antes de que se realice la intervención.

- He entendido que se me pedirá seguir controles de seguimiento durante al menos 5 años para evaluar los resultados

- Doy mi consentimiento para que en mi intervención puedan participar médicos en formación, y para que puedan asistir como observadores personal autorizado sin que esto comporte riesgo adicional sobre mi salud.

- Las muestras biológicas y las imágenes que se obtengan durante mi proceso asistencial pueden ser conservadas y utilizadas en tareas de docencia preservando el anonimato y labores de investigación autorizadas por el Comité Ético de Investigación Clínica.

- Por ello, manifiesto que estoy satisfecho/a con la información recibida, entiendo los riesgos del procedimiento y lo autorizo.

NOMBRE Y APELLIDOS

.....

DNI.....

PERSONA QUE FIRMA (en caso de no ser el propio paciente)

.....

DNI.....

- Representante legal o tutor en caso de ser menor de edad [ ]

- Familiar (en caso de incapacidad actual del paciente) [ ]

MÉDICO QUE HA INFORMADO ..... N° COL.....

FECHA.....

(Firma del médico legal)

(Firma del paciente, familiar o representante legal)

(Marque su elección con el signo X)

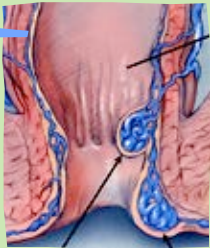
N
O
SI

En cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD), Hospital Plató Fundació Privada, como responsable del fichero le informa que los datos de carácter personal utilizados para el estudio, quedarán incorporados a un fichero cuya finalidad es la investigación clínica.

Queda igualmente informado de la posibilidad de ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición de sus datos personales en la Unidad de Atención al Cliente (UAC) de Hospital Plató, en calle Plató, 21, 08006 Barcelona.

# ANEXO 3. Diario del paciente para recogida prospectiva de datos

**Información General**



Las hemorroides son una estructura normal del cuerpo humano. Consisten en arterias, venas y comunicaciones arterio-venosas localizadas en el ano y recto.

Existen múltiples tratamientos para la patología hemorroidal que se eligen en función de la gravedad de la enfermedad y los síntomas que ésta ocasiona.

En los casos leves y con poca sintomatología el tratamiento tópico (pomadas, baños de asiento, laxantes) suele ser suficiente para el control de los síntomas.

La cirugía se indica en los casos más avanzados. Existen múltiples técnicas quirúrgicas, las cuales tienen cada una, ventajas e inconvenientes.

La hemorroidectomía clásica consiste en la extirpación de uno o más paquetes hemorroidales. Se considera una técnica eficaz y segura. Su principal inconveniente es el dolor postoperatorio.

El HAL-RAR es una técnica novedosa y segura que consiste en la ligadura de las arterias hemorroidales, que se localizan mediante ecografía doppler, y el tratamiento del prolapso hemorroidal mediante suturas. Se considera una técnica eficaz y menos dolorosa.

El seguimiento de éste diario, y su correcto llenado, nos sirve para seguir ofreciéndole unos cuidados postoperatorios adecuados y un tratamiento de la mejor calidad posible.

**Servicio de Cirugía General**

Despachos 6a, 6b y 7  
Planta -1  
Teléfono: 933 069 905

**Hospital Plató Urgencias**

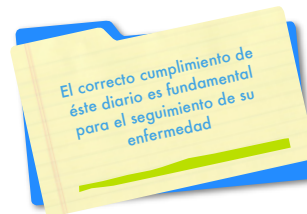
Calle Plató, 21. Bcn 08026  
Teléfono: 933 069 900

Diario del Paciente

## Hemorroides



Paciente: \_\_\_\_\_  
NHC: \_\_\_\_\_  
ID protocolo: \_\_\_\_\_



## Síntomas iniciales

Los síntomas iniciales mas frecuentes de la patología hemorroidal son: sangrado, picor (escozor), dolor con la defecación o a lo largo del día, prolapso (abultamiento de las hemorroides fuera del ano) y manchado de la ropa interior (soiling).

Marque en el siguiente cuadro las molestias que sufre usted, el tiempo que lleva con molestias (en meses) y la frecuencia con la que sufre las molestias.

Síntoma	Si / No	Tiempo en meses	Frecuencia Marque con una X
Sangrado			<input type="checkbox"/> Menos de una vez por semana <input type="checkbox"/> 6 días por semana <input type="checkbox"/> Todos los días de la semana
Picor			<input type="checkbox"/> Menos de una vez por semana <input type="checkbox"/> 6 días por semana <input type="checkbox"/> Todos los días de la semana
Dolor			<input type="checkbox"/> Menos de una vez por semana <input type="checkbox"/> 6 días por semana <input type="checkbox"/> Todos los días de la semana
Prolapso			<input type="checkbox"/> Menos de una vez por semana <input type="checkbox"/> 6 días por semana <input type="checkbox"/> Todos los días de la semana
Manchado			<input type="checkbox"/> Menos de una vez por semana <input type="checkbox"/> 6 días por semana <input type="checkbox"/> Todos los días de la semana

**Seguimiento**

En los siguientes días a la cirugía deberá estar atento a la evolución de los síntomas que ha descrito. Necesitamos saber el grado de mejoría que logramos con la intervención

CUESTIONARIO DE CALIDAD DE VIDA (ESTADO DE SALUD) SF-36

**INSTRUCCIONES**

Las siguientes preguntas se refieren a lo que usted piensa sobre su salud. Sus respuestas permitirán saber cómo se encuentra usted y hasta qué punto es capaz de hacer sus actividades habituales.

Conteste cada pregunta tal como se indica. Si no está seguro/a de cómo responder a una pregunta, por favor marque solo una de las respuestas.

**1. EN GENERAL, USTED DIRÍA QUE SU SALUD ES:**

- Excelente.....1
- Muy buena.....2
- Buena.....3
- Regular.....4
- Mala.....5

**2. ¿CÓMO DIRÍA QUE ES SU SALUD ACTUAL? COMPARADA CON HACE UN AÑO:**

- Mucho mejor.....1
- Algo mejor.....2
- Igual.....3
- Algo peor.....4
- Mucho peor.....5

**3. DURANTE LOS ÚLTIMOS MESES, ¿HA TENIDO ALGUNO DE LOS SIGUIENTES PROBLEMAS EN SU TRABAJO O EN SUS ACTIVIDADES COTIDIANAS, A CAUSA DE SU SALUD FÍSICA?**

	SI	NO
¿Reducir el tiempo dedicado al trabajo o actividades cotidianas?	1	2
¿Hizo menos de lo que hubiera querido hacer?	1	2
¿Ha dejado de hacer tareas en su trabajo?	1	2
¿Tuvo dificultad para hacer su trabajo?	1	2



4. ¿SU SALUD ACTUAL LE LIMITA PARA HACER LAS SIGUIENTES ACTIVIDADES?.  
SI ES ASÍ ¿CUÁNTO?

Actividades	Si Mucho	Si Poco	No Nada
Esfuerzos intensos (correr)	1	2	3
Esfuerzos moderados (caminar)	1	2	3
Llevar la bolsa de la compra	1	2	3
Subir varios pisos de escalera	1	2	3
Subir un piso de escalera	1	2	3
Agacharse o arrodillarse	1	2	3
Caminar 1 kilómetro	1	2	3
Caminar varias manzanas	1	2	3
Caminar una manzana (100mts)	1	2	3
Ducharse o vestirse	1	2	3

4 Diario personal

5. DURANTE LOS ÚLTIMOS MESES, ¿HA TENIDO ALGUNO DE LOS SIGUIENTES PROBLEMAS EN SU TRABAJO O EN SUS ACTIVIDADES COTIDIANAS, A CAUSA DE ALGÚN PROBLEMA EMOCIONAL (ESTAR TRISTE, DEPRIMIDO O NERVIOSO)?

	SI	NO
¿Reducir el tiempo dedicado al trabajo o actividades cotidianas?	1	2
¿Hizo menos de lo que hubiera querido hacer?	1	2
¿Ha dejado de hacer tareas en su trabajo tan cuidadosamente como de costumbre?	1	2

6. DURANTE LOS ÚLTIMOS MESES ¿Hasta que punto su salud física o problemas emocionales han dificultado sus actividades sociales habituales con la familia, amigos vecinos u otras personas?:

- Nada.....1
- Un poco.....2
- Regular.....3
- Bastante.....4
- Mucho.....5

7. DURANTE LOS ÚLTIMOS MESES ¿Tuvo dolor en alguna parte del cuerpo?:

- No, ninguno.....1
- Si, muy poco.....2
- Si, un poco.....3
- Si, moderado.....4
- Si, mucho.....5
- Si, muchísimo.....6

5 Hemorroides

8. ¿CÓMO SE HA SENTIDO Y CÓMO LE HAN IDO LAS COSAS DURANTE LOS ÚLTIMOS MESES?.  
¿CUÁNTO TIEMPO SE SINTIÓ...

	Siempre	Casi siempre	Muchas veces	Algunas veces	Pocas veces	Nunca
Lleno de vitalidad	1	2	3	4	5	6
Muy nervioso	1	2	3	4	5	6
Bajo de moral, nada le podía animar	1	2	3	4	5	6
Calmado y tranquilo	1	2	3	4	5	6
Mucha energía	1	2	3	4	5	6
Desanimado y triste	1	2	3	4	5	6
Agotado	1	2	3	4	5	6
Feliz	1	2	3	4	5	6
Cansado	1	2	3	4	5	6

6 Diario personal

9. DURANTE LOS ÚLTIMOS MESES ¿Hasta que punto el dolor le ha dificultado su trabajo habitual (incluido el trabajo fuera de casa y labores domésticas)?

- Nada.....1
- Un poco.....2
- Regular.....3
- Bastante.....4
- Mucho.....5

10. DURANTE LOS ÚLTIMOS MESES, ¿Con que frecuencia la salud física o los problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales?

- Siempre.....1
- Casi siempre.....2
- Algunas veces.....3
- Sólo alguna vez.....4
- Nunca.....5

11. Diga hasta qué punto le parece CIERTA o FALSA cada una de las siguientes frases

	Totalmente cierta	Muy cierta	No lo se	Muy falsa	Totalmente falsa
Me pongo enfermo más fácilmente que otras personas	1	2	3	4	5
Estoy tan sano como cualquiera	1	2	3	4	5
Creo que mi salud va a empeorar	1	2	3	4	5
Mi salud es excelente	1	2	3	4	5

7 Hemorroides

Valore del 0 al 10 la intensidad del DOLOR postoperatorio:

0 : Ausencia de dolor

10 : El dolor más intenso posible

El resto de respuestas marque con una X en caso de que siga con el síntoma

POSTOPERATORIO 1 SEMANA							
Día	1	2	3	4	5	6	7
Dolor (EVA 0-10)							

Marque con una X en caso de que siga con el síntoma

Sangrado							
Incontinencia							
Prurito							
Prolapso							
Soiling							
Acudió a urg							

Control de los síntomas iniciales	Si / No
-----------------------------------	---------

POSTOPERATORIO 2 SEMANAS							
Día	8	9	10	11	12	13	14
Dolor (EVA 0-10)							

Marque con una X en caso de que siga con el síntoma

Sangrado							
Incontinencia							
Prurito							
Prolapso							
Soiling							
Acudió a urg							

Control de los síntomas iniciales	Si / No
-----------------------------------	---------

# ANEXO 4. Hoja de recogida de datos individual



## PROTOCOLO HAL-RAR VS HEMORROIDECTOMÍA

Hoja de recogida de datos

Núm protocolo: \_\_\_\_\_

Nombre: \_\_\_\_\_

NHC Hosp Platón: \_\_\_\_\_

Sexo: \_\_\_\_\_ Fecha nac: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

SÍNTOMA	SI/NO	TIEMPO DE EVOLUCIÓN (MESES)	FRECUENCIA
			(1) < 1 VEZ/SEMANA (2) 1-6 VECES/SEMANA (3) DIARIAMENTE
Rectorragias	( )	_____	( )
Prurito	( )	_____	( )
Dolor	( )	_____	( )
Prolapso	( )	_____	( )
Soiling	( )	_____	( )

EXPLORACIÓN FÍSICA	
Grado hemorroidal	_____
Número de paquetes	_____
Componente externo	Si / No

CALIDAD DE VIDA (SF-36)	
PREOPERATORIO	_____
POSTOPERATORIO 6 MESES	_____
POSTOPERATORIO 1 AÑO	_____

CIRUGÍA		
Fecha intervención	____/____/____	
Tipo de intervención	HAL-RAR	MIL-MORG
Cirujano	_____	
Tiempo IQ (min)	_____	
HAL-RAR	Número desarterializaciones	_____
	Número hemorroidopexias	_____
Milligan/Morgan	Número paquetes resecaados	_____
	Resección comp. externo	Si / No

POSTIQ INMEDIATO	
EVA postiq	_____
Complicaciones Si / No	RAO
	Hemorragia
	Dolor
Otro:	_____
Reintervención Si / No	Motivo: Hallazgos:
Régimen CMA HOSP	Motivo: _____

POSTOPERATORIO 1 SEMANA							
Día	1	2	3	4	5	6	7
Dolor (EVA)							
Sangrado							
Incontinencia							
Prurito							
Prolapso							
Soiling							
Acudió a urg							
Control de los síntomas iniciales							Si / No

POSTOPERATORIO 2 SEMANA							
Día	8	9	10	11	12	13	14
Dolor (EVA)							
Sangrado							
Incontinencia							
Prurito							
Prolapso							
Soiling							
Acudió a urg							
Control de los síntomas iniciales							Si / No

POSTOPERATORIO			
Mes	1	6	12
Dolor (EVA)			
Sangrado			
Incontinencia			
Prurito			
Prolapso			
Soiling			
Control de los síntomas iniciales (Si/No)			

ANOTACIONES: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_



Contents lists available at ScienceDirect

## International Journal of Surgery

journal homepage: [www.journal-surgery.net](http://www.journal-surgery.net)

Original research

## HAL-RAR (Doppler guided haemorrhoid artery ligation with recto-anal repair) is a safe and effective procedure for haemorrhoids. Results of a prospective study after two-years follow-up



Carlos Hoyuela<sup>\*,1</sup>, Fernando Carvajal<sup>1,2</sup>, Montserrat Juvany, Daniel Troyano, Miquel Trias, Antoni Martrat, Jordi Ardid, Joan Obiols

Dept. of General and Digestive Surgery, Hospital Platón Barcelona, Universitat Autònoma Barcelona, c/ Platón 21, 08006 Barcelona, Spain

## HIGHLIGHTS

- Postoperative pain after HAL-RAR technique is low and it disappears almost completely at seventh day.
- This minimally invasive technique is associated to a very low rate of complications.
- Recurrence rate after 2-years follow-up is low (3%).
- HAL-RAR technique is a safe and effective procedure that must play a leading role as a primary treatment for haemorrhoids.

## ARTICLE INFO

*Article history:*

Received 8 November 2015  
 Received in revised form  
 21 January 2016  
 Accepted 8 February 2016  
 Available online 10 February 2016

*Keywords:*

Haemorrhoids  
 Treatment  
 HAL-RAR  
 Haemorrhoidal artery ligation  
 Recto anal repair  
 Minimally invasive surgery

## ABSTRACT

**Purpose:** To analyse prospectively results of HAL-RAR technique by evaluating pain, perioperative complications and clinical outcome after two years followup.

**Methods:** A prospective study design including 30 consecutive patients with haemorrhoids grade III–IV treated from June 2012. After discharge, patients received a specific questionnaire to record postoperative pain, delayed complications, evolution/disappearance of the symptoms that led to the surgical intervention (bleeding, prolapse, itching, pain and soiling). A visual analog scale (VAS) was used to measure pain. Outpatient follow-up was carried out at 7 days, and 1, 6 and 12 months and annually thereafter. Pre, intra and postoperative data (including physical examination) had been recorded prospectively.

**Results:** The median operating time (range) was 40 (26–60) minutes. Average hospital stay (range) was 11 (3–25) hours. No postoperative complications were observed in 29 cases (96.6%). Median follow-up was 26 (12–36) months. All the patients attended the follow-up. Mean postoperative pain was VAS = 1.7 on the seventh day and it was practically non-existent (VAS = 0.7) 1 month after the procedure. 87.5% of patients confirmed complete relief of symptoms after 30 days and 93% of patients feel free of symptoms 6 months after the procedure. No patient has experienced late complications as dyschezia, urgency, soiling or faecal incontinence.

After 24 months follow-up, recurrence of bleeding and prolapse was observed in only 1 patient; 93% of patients have considered results of HAL-RAR as very good or excellent.

**Conclusion:** HAL-RAR is safe and almost painless technique and it has very good results in the control of haemorrhoidal symptoms. This procedure should be considered as an effective first treatment option for haemorrhoids.

© 2016 IJS Publishing Group Limited. Published by Elsevier Ltd. All rights reserved.

\* Corresponding author.

E-mail address: [carloshoyuela@gmail.com](mailto:carloshoyuela@gmail.com) (C. Hoyuela).

<sup>1</sup> Both authors contributed equally to this study.

<sup>2</sup> Doctoral Program in Surgery and Morphological Sciences.

### 1. Introduction

Haemorrhoidal disease is probably the most frequent reason for consultation in proctology with an estimated prevalence about 4.4% [1]. The gold standard treatment is still excisional haemorrhoidectomy, considered a safe and definitive method. However,

haemorrhoidectomy is usually associated with a severe post-operative pain and patients can develop some complications after surgery, including some degree of faecal incontinence [2].

During the last two decades the concept of treatment has evolved, trying to minimize pain and complications of complete anatomical excision of haemorrhoids. The goal is to control haemorrhoidal symptoms with less invasive techniques such as sclerotherapy and rubber band ligation [3–5].

Doppler guided transanal haemorrhoidal artery ligation (HAL) was developed initially by Morinaga [6] and its results have been ameliorated when recto anal repair is added (HAL-RAR). This technique can achieve very good results even with IV stage of the disease [3–5]. Faucheron et al. [7] and Roka et al. [8] have reported low acute postoperative pain and good control of symptoms (89% of cases) after a mean follow-up of 36 and 12 months respectively. The reported complication rate was 9% in the immediate postoperative period (mainly pain) and 4% in the long term; they all were non-severe complications and can be treated conservatively.

The aim of this prospective study is to analyse the results of the HAL-RAR technique in Hospital Platón Barcelona by evaluating pain, perioperative complications and clinical outcome on the medium term (median follow-up 26 months).

## 2. Material and methods

A prospective study is presented: from June 2012 to June 2014, HAL-RAR procedure was performed in 30 consecutive patients with haemorrhoids grade III–IV (18 men and 12 women). The median age was 52 (range: 31–75) years. All patients had a medical history of persistent symptoms (prolapse, pruritus, bleeding) despite having undergone conservative treatment measures or instrumental treatment such as rubber band ligation. Pre, intra and postoperative data had been recorded prospectively. Minimal follow-up of one year had been accomplished in all patients.

### 2.1. Surgical technique

Patients underwent preparation the night before the intervention with cleaning enema (Disodium phosphate) with the purpose of facilitating the Doppler exploration. No antibiotic prophylaxis was prescribed.

The operation was performed under regional anaesthesia with patients in the “Jack-Knife” position. A special device/proctoscope

with a Doppler transducer in its tip (A.M.I. Ltd, Feldkirch, Austria) was introduced inside the anal canal and distal rectum to search for final branches of the superior rectal artery identifying the blood flow (Fig. 1a). Once located, each branch is ligated with 2–0 absorbable polyglycolic-acid suture approximately 3–4 cm above the dentate line (Fig. 1b). The device was rotated slowly in clockwise direction to locate further arteries at that level. Once a full rotation had been made, the procedure was repeated 1–1.5 cm below the first series of sutures.

Subsequently, the second step, RAR procedure was performed using the same proctoscope. A continuous running suture was applied longitudinally just over every prolapsed haemorrhoid (Fig. 2a). This suture started approximately 2–3 cm above the dentate line to lift the prolapsing haemorrhoid (Fig. 2b). It is very important to stop above the dentate line to avoid postoperative pain. Neither tissue was excised nor other procedures were performed. Data were collected prospectively: operating time, number of ligations, number of mucopexies, intraoperative complications and immediate complications.

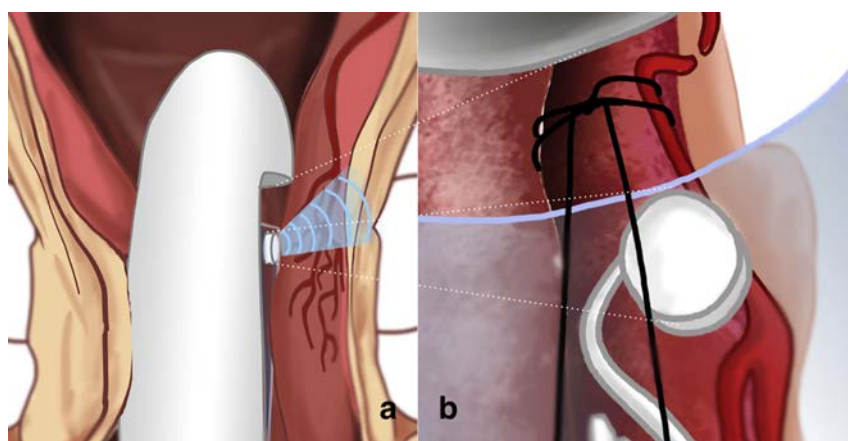
### 2.2. Follow-up and data recording

Patients were discharged when adequate pain control, oral tolerance and spontaneous micturition were achieved, and after examination by the surgeon in order to discard immediate complications. The ambulatory treatment consisted in an osmotic laxative (magnesium hydroxide). Scheduled oral analgesia with paracetamol 1 g plus metamizole (575 mg) was prescribed every 8 h.

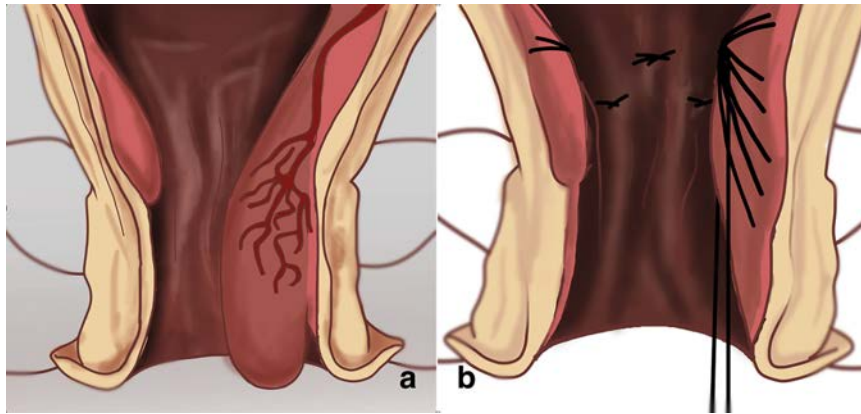
Patients received a specific questionnaire to record post-operative pain, delayed complications, evolution/disappearance of the symptoms that led to the surgical intervention (bleeding, prolapse, itching, pain and soiling) and an assessment of the degree of satisfaction with the final outcome. A visual analogic scale (VAS) was used to measure pain, ranging from no pain (VAS: 0) to the worst pain imaginable (VAS: 10). Outpatient follow-up was carried out at 7 days, 1 month, 6 months, 12 months and annually thereafter. Data of the physical exploration at medical office and the questionnaire were prospectively recorded.

## 3. Results

The median operating time (range) was 40 (26–60) minutes. A



**Fig. 1.** Doppler guided haemorrhoid artery ligation (HAL) 1a: Localization of haemorrhoid artery branches guided by Doppler 1b: Artery ligation through proctoscope work channel (In-side view).



**Fig. 2.** Recto Anal Repair (RAR). 2a: Prolapsed haemorrhoid 2b: Running suture starting 2–3 cm and finishing 5 mm above the dentate line lifting prolapsed haemorrhoid.

median of 7 (range: 4–9) dearterializations (HAL) and 3 (range: 1–4) haemorrhoidopexies (RAR) per patient were performed. Average hospital stay (range) was 11 (3–25) hours. 10 patients required hospitalization due to: initial learning curve of 5 cases, urinary retention in 3 cases and in 2 cases because of lack of family support. All were discharged the day after the procedure. The remaining 20 patients (66%) were treated as day-case surgery.

**3.1. Immediate postoperative results**

No postoperative complications were observed in 29 cases (96.6%). Only one patient presented necrosis of one haemorrhoidal cushion that required reoperation (Clavien-Dindo Grade IIIa) [9]: a haemorrhoidectomy was then performed and patient was discharged at 48 h postoperatively. No patient required reoperation for acute bleeding. Mortality was nil in our series.

Mean postoperative pain was: VAS = 2.6 after 6 h, VAS = 1.7 after 24 h, VAS = 1.7 on the seventh day and pain was practically non-existent (VAS = 0.7) 1 month after the procedure.

Although patients did not report severe pain in the immediate postoperative period, some patients (9 cases) complained of mild tenesmus during few days after the HAL-RAR operation. This sensation disappeared progressively; no patient reported this symptom after 6 months of follow-up.

**3.2. Follow-up results**

Median follow-up was 26 (12–36) months. All the patients attended the follow-up after treatment. Three quarters (75%) confirmed complete relief of haemorrhoidal symptoms after 7

postoperative days, 87.5% of patients after 30 days and 93% of patients are symptoms free 6 months after the procedure. No patient has experienced late complications as dyschezia, urgency, soiling or any kind of faecal incontinence.

Recurrence of bleeding and prolapse was observed in only 1 patient after 12 months follow-up (3.3%); haemorrhoidectomy of one cushion was then performed and the patient remains asymptomatic after 14 months after the reoperation.

Four patients complained of external skin tags, although they feel asymptomatic. One of them asked for reoperation after 10 months for aesthetic purposes.

In our series, 66% of the patients have considered results of the HAL-RAR surgery as very good or excellent after 30 days postoperative and 93% of them after 12 months of follow-up.

**4. Discussion**

Surgical haemorrhoidectomy is still the gold standard treatment for haemorrhoidal disease but is associated with postoperative pain and complications rates of up to 15% [10]. Furthermore, residual symptoms are common [11].

Some newer less invasive techniques, including stapled haemorrhoidopexy, have been developed to influence the vascular supply to haemorrhoids, prevent prolapse, and reduce post-operative pain [12,13]. Complications with this procedure have been reported and include persistent pain, haemorrhage, rectal perforation, complex fistulas, peritonitis, and faecal incontinence, plus a higher recurrence rate if compared with haemorrhoidectomy [14,15].

The HAL-RAR concept approaches the problem using a different modality: the goal is to treat the patients' symptoms without tissue

**Table 1**  
Summary of mid-term results of HAL-RAR at Hospital Platón Barcelona.

Post-op control at:	1 week	Grade II: 4 patients			
		Grade III: 20 patients			
		Grade IV: 6 patients			
		1 month	6 months	12 months	>12 months
Pain (Mean VAS <sup>a</sup> )	1.7	0.7	0	0	0
Reoperation	1 p (3.3%) (haemorrhoidal necrosis)	0	0	0	0
Recurrence	0	0	0	0	1 p (3.3%)
Symptoms control	75%	87.5%	93%	93%	94%
Urgency/Tenesmus	30%	3.3%	0%	0%	0%
Patient satisfaction (Good/Excellent)	—	66%	—	93%	93%

<sup>a</sup> VAS: Visual Analogic Scale.

destruction. By a Doppler guided selective ligation of the terminal branches of the superior haemorrhoidal artery (HAL) the blood supply is reduced (but never totally blocked), causing atrophy of the haemorrhoidal cushions. The second step is to perform a mucopexy or recto anal repair (RAR) to reintroduce and fix the haemorrhoids into the anal canal. Their atrophy and posterior fibrosis will keep them in their natural position preventing

recurrence and increasing the results provided by the HAL technique if it is performed alone [3]. In addition, it is easy for the surgeon to learn it and acquire appropriate skills after a short learning curve.

The HAL-RAR is a minimally invasive technique that is conceptually painless for patients since all manoeuvres and sutures are endoanal and above the dentate line; this helps an early recovery

**Table 2**  
Prospective studies of HAL-RAR technique previously reported.

Author	n	Haemorrhoid grade n (%)	HAL/RAR	Op.time min (range)	Early complications n (%)	Stay (days)	Recurrence (further treat. Required) n (%)	Follow-up (months)
<b>Prospective randomized trials</b>								
Zagryadskiy 2011 [5]	65	III: 41 (63) IV: 24 (37)	n/a	36.1 (34–38)	Thrombosis: 1 (1.5) Fever: 2 (3.1) Total: 3 (4.6)	0–1	Sclerosis: 3 Skin Tags: 6 (9.2) Total: 9 (13)	15
Elmér 2013 [3]	20	II: 3 (15) III: 17 (85)	8/2-4	36 (30–45)	RAO: 4 (20) Hospitalization: 3 (15) Thrombosis: 1 (5) Re-prolapse 3(15) Reoperation: 1 (5) Total: 12 (60)	0–1	Reoperation: 2 (10) RBL: 2 (10) Total: 4 (20)	12
De Nardi 2014 [4]	25	III: 25 (100)	n/a	35 (15–45)	Thrombosis: 1(4) Re-prolapse: 1(4) Total: 2 (8)	1	RBL: 1 (4)	24
Denoya 2014 [11]	12	III–IV	6/6	–	No reported	0	THD: 1 (8.3%)	36
<b>Prospective multicentre trials</b>								
Infantino 2010 [16]	112	II: 39 (35) III: 73 (65)	7.2/3-5	34 (15–60)	Thrombosis: 3 (3) Bleeding: 1 (1) AUR: 1 (1) Dysuria: 6 (5) Total: 11 (9.8)	0.4 (0–2)	RBL: 9 (8) OH: 5 (4.5) Total: 14 (12.5)	15.5
Theodoropoulos 2010 [17]	47	III: 18 (38) IV: 29 (62)	10/1-4	n/a	Bleeding: 1 (2) Prolapse: 1 (2) Total: 2 (4.2)	1	OH: 1 (2) RAR: 1 (2) Total: 2 (4)	15
Roka 2012 [8]	184	III: 107 (58) IV: 77 (42)	6/3	35 (13–75)	Reoperation for bleeding: 2(1) Thrombosis: 11(7) Proctitis: 1 (1) Total: 14 (8)	2.3 (1–9)	Reoperation: 2 (1) Skin tags: 12(6) Sclerosis: 5(3) RBL: 4 (2) Drugs: 13 (7) Total: 36 (19.5)	12
Noguerales 2015 [18]	475	II: 72 (15.2) III: 267 (56) IV: 134 (28)	6/6	47 (34–60)	Bleeding: 19 (4) Pruritus: 7 (1) Pain: 34 (7) Total: 60 (12.6)	0	Prolapse: 35 (7)	23.7
Ratto 2015 [12]	691	II: 25 (4) III: 548 (79) IV: 118 (17)	6-7/≥6	34 (24–47)	Bleeding (reop): 1 (0.1) AUR: 69 (8.6) Pain/Tenesmus: 96 (12) Total: 166 (20.7)	0.6	Reoperation: 18 (2.2) OH: 16 (2) RBL: 12 (1.5) OM: 28 (3.5) Total: 74 (9.2)	11.1
<b>Prospective trials</b>								
Forrest 2010 [19]	77	II: 12 (16) III: 65 (84)	6/2	n/a	Bleeding: 22(29) AUR: 1 (1.3)	0.06 (0–3)	Reoperation: 1 (1) SH: 1 (1) OM: 19 (25) Total: 21 (27)	13.2
Faucheron 2011 [7]	100	IV: 100	9/1-4	35 (17–60)	Bleeding: 4 (4) Dyschezia: 1 (1) Thrombosis: 3 (3)	0–1	Reoperation: 3 (3) OH: 3 (3) OM: 3 (3) Total: 9 (9)	34
Jeong 2011 [20]	97	II: 13 (13) III: 68 (70) IV: 16 (16)	5.9/5.8	34 (27–41)	Tenesmus: 19 (19) Bleeding: 8 (8) Dyschezia: 7 (7) Prolapse: 2 (2)	1.6 (0–5)	Bleeding: 4 (4.1) Prolapse: 10 (10.3) Total: 14 (14.4)	12
Walega 2012 [21,22] Giordano 2014 [23]	20 31	III–IV: 20 IV: 31 (100)	5.6/2.5 6/3	35 (25–75) 32 (23–47)	Bleeding: 1 (5) AUR: 6 (16) Pain: 5 (23) Tenesmus: 3 (10) Constipation: 4 (13) Thrombosis: 1 (3)	1 0–1	Prolapse: 8 (40) OH: 2 (6) Skin tags: 1 (3) Total: 3 (10)	12 32
Hospital Plató 2015	30	III: 23 (77) IV: 7 (23)	6.8/2.8	41 (26–60)	AUR: 3 (10) Tenesmus: 9 (30) Necrosis: 1(3)	0–1	OH: 1 (3) Skin tags: 1(3) Total: 2 (6.6)	24

Op. Time: Operating time; OH: Open haemorrhoidectomy; RBL: Rubber band ligation; SH: Stapled haemorrhoidopexy; OM: other non-invasive treatments; AUR: Acute urinary retention; n/a: Not available.



and allows an ambulatory procedure. We must bear in mind that postoperative pain is often the most common concern for patients and professionals dealing with haemorrhoids. The results of HAL-RAR in this study show a very low postoperative pain rate (VAS always lower than 3); moreover, it is easily controlled with oral analgesia. Some patients (30%) complained of mild tenesmus, which we attribute to the presence in the lower rectum of the cushions that have been reduced within the anal canal. Nevertheless, this is well tolerated by the patients; it disappears progressively in a few weeks, and does not require hospitalization (Table 1).

However, the main goal of any treatment for haemorrhoids must be to cure the symptoms with minimal rate of complications and low rate of recurrence. In our series, the HAL-RAR technique has achieved complete control of symptoms in 92% of patients after one-year follow-up. These results are confirmed in other reports with larger follow-up even in grade IV haemorrhoids (Table 2).

Early complications of the HAL-RAR technique are rare, and when present, are minor [7,12]. Bleeding can occur in a small number of cases but neither reoperation nor transfusion is necessary. In our series, the only specific complication due to the procedure had been the necrosis of a haemorrhoidal cushion (grade IIIa Clavien-Dindo classification) [9] that required haemorrhoidectomy (1/30 cases: 3.3%). Thus, we must consider HAL-RAR as a very safe procedure for patients and that makes it especially suitable for ambulatory surgery.

Until now, we have not observed any late complication after a median follow-up of 26 months. It should be noted that no patient had complained of chronic pain, incontinence or soiling after HAL-RAR during follow-up. These data are confirmed in larger reported series [7,12].

The main concern about this less invasive approach is the rate of recurrence and symptoms-free interval (data about recurrence after a very long follow-up -5 years- are not available yet). Sometimes, reported series are not always comparable due to bias on selection of patients, how the technique is performed and the grade of haemorrhoids treated. It is well known that haemorrhoidal disease can fluctuate and grade IV disease can include external skin tags in the definition [7]. Reported recurrence after HAL-RAR technique ranges between 4 and 14% (Table 2) but we must bear in mind that probably there are differences between series that made difficult its comparison. In our series, the recurrence rate is low (1/30: 3.3%) after a median follow-up of 26 months, probably due to selection of patients, and a shorter follow-up than other reports. Trying to answer those questions, actually we are developing a randomized prospective study comparing the HAL-RAR technique with classical haemorrhoidectomy ([clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov): NCT02216305). Initial results of this randomized study confirm HAL-RAR is an almost painless procedure with a very low rate of complications if compared with Milligan-Morgan haemorrhoidectomy.

HAL-RAR is a relatively new technique and long-term results must still be assessed, but, in our opinion, it will play an important role dealing with haemorrhoids. First, HAL-RAR can be tailored to each patient, performing so many mucopexies as necessary, allowing the surgeon to establish individualized treatments depending on the number and degree of haemorrhoidal cushions to treat (even in grade IV haemorrhoids with circular venous distension). Second, HAL-RAR can be performed as a first intention treatment (when conservative therapies have failed) [13] and even after a failed HAL-RAR technique (almost without pain and with low morbidity rate). Finally, it can be used in combination with other procedures. Thus, haemorrhoidectomy and its possible complications could be avoided in a large number of patients and should only be performed when absolutely necessary.

## 5. Conclusion

HAL-RAR is safe and almost painless technique; it's easy to learn and to perform, and it has very good results in the control of haemorrhoidal symptoms. This procedure should be considered as an effective first treatment option for haemorrhoids.

## Conflicts of interest

The authors declare that they have no conflict of interest concerning this paper.

## Sources of funding

This study has not financial support.

## Ethical approval

For this type of study, ethical approval is not necessary.

## Author contribution

Carlos Hoyuela: Study design, data analysis, writing.  
 Fernando Carvajal: Study design, data collection, data analysis, writing.  
 Montserrat Juvany: data collection, data analysis.  
 Daniel Troyano: data collection, writing.  
 Miquel Trias, Antoni Martrat, Jordi Ardid, Joan Obiols: data collection.

## Research registry

This study is registered with the ResearchRegistry and the unique identifying number is: **researchregistry715**.

## Guarantor

Carlos Hoyuela  
 Fernando Carvajal


## References

- [1] J.F. Johanson, A. Sonnenberg, The prevalence of hemorrhoids and chronic constipation. An epidemiologic study, *Gastroenterology* 98 (2) (1990) 380–386.
- [2] H.Ö. Johansson, L. Pahlman, W. Graf, Functional and structural abnormalities after Milligan hemorrhoidectomy: a comparison with healthy subjects, *Dis. Colon Rectum* 56 (7) (2013) 903–908.
- [3] S.E. Elmér, J.O. Nygren, C.E. Lenander, A randomized trial of transanal hemorrhoidal dearterialization with anopexy compared with open hemorrhoidectomy in the treatment of hemorrhoids, *Dis. Colon Rectum* 56 (4) (2013) 484–490.
- [4] P. De Nardi, G. Capretti, A. Corsaro, C. Staudacher, A prospective, randomized trial comparing the short and long term results of Doppler-Guided transanal hemorrhoid dearterialization with mucopexy versus excision hemorrhoidectomy for grade III hemorrhoids, *Dis. Colon Rectum* 57 (3) (2014) 348–353.
- [5] E.A. Zagryadskiy, S.I. Gorelov, Transanal Doppler-guided hemorrhoidal artery ligation and recto anal repair vs closed hemorrhoidectomy for treatment of grade III-IV hemorrhoids. A randomized trial, *Pelviperrineology* 30 (2011) 107–112.
- [6] K. Morinaga, K. Hasuda, T. Ikeda, A novel therapy for internal hemorrhoids: ligation of the hemorrhoidal artery with a newly devised instrument (Moricorn) in conjunction with a Doppler flowmeter, *Am. J. Gastroenterol.* 90 (1995) 610–613.
- [7] J.L. Faucheron, G. Poncet, D. Voirin, B. Badic, Y. Gangner, Doppler-guided hemorrhoidal artery ligation and rectoanal repair (HAL-RAR) for the treatment of grade IV hemorrhoids: long term results in 100 consecutive patients, *Dis. Colon Rectum* 54 (2) (2011) 226–231.
- [8] S. Roka, D. Gold, P. Walega, S. Lancee, E. Zagriadsky, A. Testa, A.N. Kukreja, A. Salat, DG-RAR for the treatment of symptomatic grade III and grade IV haemorrhoids: a 12 month multi-centre, prospective observational study, *Eur.*



- Surg. 45 (2013) 26–30.
- [9] P.A. Clavien, J. Barkun, M.L. de Oliveira, J.N. Vauthey, D. Dindo, R.D. Schulick, et al., The Clavien-Dindo classification of surgical complications: five-year experience, *Ann. Surg.* 250 (2) (2009) 187–196.
- [10] A. Hardy, C.L. Chan, C.R. Cohen, The surgical management of haemorrhoids – a review, *Dig. Surg.* 22 (2005) 26–33.
- [11] P. Denoya, J. Tam, R. Bergamaschi, Hemorrhoidal dearterialization with mucopexy versus hemorrhoidectomy: 3-year follow-up assessment of a randomized controlled trial, *Tech. Coloproctol.* 18 (11) (2014) 1081–1085.
- [12] C. Ratto, A. Parello, E. Veronese, E. Cudazzo, E. D'Agostino, C. Pagano, E. Cavazzoni, L. Brugnano, F. Litta, Doppler-guided transanal haemorrhoidal dearterialization for haemorrhoids: results from a multicentre trial, *Colorectal Dis.* 17 (1) (2015) O10–O19.
- [13] P. Conaghan, R. Farouk, Doppler-guided hemorrhoid artery ligation reduces the need for conventional hemorrhoid surgery in patients who fail rubber band ligation treatment, *Dis. Colon Rectum* 52 (2009) 127–130.
- [14] P. Giordano, G. Gravante, R. Sorge, L. Ovens, P. Nastro, Long-term outcomes of stapled hemorrhoidopexy vs conventional hemorrhoidectomy: a meta-analysis of randomized controlled trials, *Arch. Surg.* 144 (3) (2009) 266–272.
- [15] S. Jayaraman, P.H. Colquhoun, R.A. Malthaner, Stapled hemorrhoidopexy is associated with a higher long-term recurrence rate of internal hemorrhoids compared with conventional excisional hemorrhoid surgery, *Dis. Colon Rectum* 50 (9) (2007) 1297–1305.
- [16] A. Infantino, R. Bellomo, P.P. Dal Monte, C. Salafia, C. Tagariello, C.A. Tonizzo, et al., Transanal haemorrhoidal artery echodoppler ligation and anopecty (THD) is effective for II and III degree haemorrhoids: a prospective multicentric study, *Colorectal Dis.* 12 (2010) 804–809.
- [17] G.E. Theodoropoulos, N. Sevrissarianos, J. Papaconstantinou, S.G. Panossopoulos, D. Dardamanis, P. Stamopoulos, et al., Doppler-guided haemorrhoidal artery ligation, rectoanal repair, sutured haemorrhoidopexy and minimal mucocutaneous excision for grades III-IV haemorrhoids: a multicenter prospective study of safety and efficacy, *Colorectal Dis.* 12 (2010) 125–134.
- [18] F. Noguerales, R. Díaz, B. Salim, F. Piniella, A. Landaluce, A. Garcea, J.M. López-Pérez, Tratamiento de la enfermedad hemorroidal mediante desarterialización y hemorroidopexia. Experiencia en varias unidades especializadas, *Cir. Esp.* 93 (2015) 236–240.
- [19] N.P. Forrest, J. Mullerat, C. Evans, S.B. Middleton, Doppler-guided haemorrhoidal artery ligation with recto anal repair: a new technique for the treatment of symptomatic haemorrhoids, *Int. J. Colorectal Dis.* 25 (2010) 1251–1256.
- [20] W.J. Jeong, S.W. Cho, K.T. Noh, S.S. Chung, One-year follow-up result of doppler-guided hemorrhoidal artery ligation and recto-anal repair in 97 consecutive patients, *J. Korean Soc. Coloproctol.* 27 (6) (2011) 298–302.
- [21] P. Walega, P. Krokowicz, M. Romaniszyn, J. Kenig, J. Salówka, M. Nowakowsky, R.M. Herman, W. Nowak, Doppler guided haemorrhoidal arterial ligation with rectoanal repair (RAR) for the treatment of advanced haemorrhoidal disease, *Colorectal Dis.* 12 (2010) e326–e329.
- [22] P. Walega, M. Romaniszyn, J. Kenig, R. Herman, W. Nowak, Doppler-guided hemorrhoid artery ligation with recto-anal-repair modification: functional evaluation and safety assessment of a new minimally invasive method of treatment of advanced hemorrhoidal disease, *Sci. World J.* (2012) 324040.
- [23] P. Giordano, I. Tomasi, A. Pascariello, E. Mills, S. Elahi, Transanal dearterialization with targeted mucopexy is effective for advanced haemorrhoids, *Colorectal Dis.* 16 (5) (2014) 373–376.

# Prospective Randomized Trial Comparing HAL-RAR Versus Excisional Hemorrhoidectomy: Postoperative Pain, Clinical Outcomes, and Quality of Life

Surgical Innovation  
1–9  
© The Author(s) 2019  
Article reuse guidelines:  
sagepub.com/journals-permissions  
DOI: 10.1177/1553350618822644  
journals.sagepub.com/home/sri  


Fernando Carvajal López, MD<sup>1,2</sup> , Carlos Hoyuela Alonso, MD, PhD<sup>1</sup>, Montserrat Juvany Gómez, MD, PhD<sup>1</sup>, Daniel Troyano Escribano, MD, PhD<sup>1</sup>, Miguel Angel Trias Bisbal, MD<sup>1</sup>, Antoni Martrat Macià, MD<sup>1</sup>, and Jordi Ardid Brito, MD<sup>1</sup>

## Abstract

**Purpose.** To compare outcomes of hemorrhoid artery ligation with recto-anal repair (HAL-RAR) and excisional hemorrhoidectomy (EH). The primary objective was to compare postoperative pain, and the secondary objectives were the following: symptom resolution rates, postoperative morbidity, recurrence, and changes in quality of life. **Method.** Prospective randomized controlled trial, including 40 patients with grades III-IV hemorrhoids who were allocated 1:1 to HAL-RAR and EH. Follow-up evaluation was performed at 15 days, 30 days, 6 months, 12 months, and then annually. Pain was measured using a Visual Analogic Scale and was self-recorded by patients. Quality of life was measured with Short Form Survey-36 questionnaire. **Results.** Postoperative pain was lower in the HAL-RAR group during the first 30 postoperative days. Moreover, from day 7 onward more patients in the HAL-RAR group reported complete absence of pain (Visual Analogic Scale score = 0). Globally, symptom resolution was significantly higher ( $P = .03$ ) in the HAL-RAR group at day 15. Bleeding resolution was observed earlier in the HAL-RAR group than in the EH group ( $P = .04$ ), but no differences in the resolution of prolapse, itching, and soiling were observed during the 30-day follow-up. After a mean follow-up of 15 months (range 12-27 months), no differences in postoperative morbidity and no recurrences were observed. An improvement was observed in all sections evaluated by the Short Form Survey-36 questionnaire with both techniques. **Conclusion.** HAL-RAR provokes less postoperative pain during a shorter period than EH and achieves resolution of hemorrhoidal symptoms with less postoperative complaints. No differences in morbidity and recurrence rate were observed after 12 months of follow-up.

## Keywords

hemorrhoids, HAL-RAR, hemorrhoid artery ligation, minimally invasive surgery

## Introduction

Hemorrhoidal disease (HD) is the most frequent reason for proctology consultation, and may be present in up to 70% of the working population.<sup>1</sup> Surgical intervention is required for patients with hemorrhoids grades III-IV of Goligher's classification, and excisional hemorrhoidectomy (EH) remains the most widely used technique. However, EH is associated with severe pain and morbidity, secondary to wound healing. Chronic complications, such as anal strictures (4%), incontinence (2% to 12%), or recurrence (30% to 40%)<sup>1,2</sup> have also been described.

Alternative, minimally invasive treatments have been developed to achieve adequate resolution of hemorrhoidal symptoms and to avoid chronic EH-related complications.

Hemorrhoid artery ligation (HAL) was first described in 1995 by Morinaga, with a high recurrence rate in advanced HD (38%).<sup>3</sup> HAL results have been improved when associated with fixation of prolapsed tissue with mucopexy or recto-anal repair (RAR).<sup>4-15</sup>

As previously stated, the primary aim of this study is to compare the postoperative pain of HAL-RAR with EH,

<sup>1</sup>Hospital Plató, Barcelona, Spain

<sup>2</sup>Universitat Autònoma de Barcelona, Barcelona, Spain

### Corresponding Author:

Fernando Carvajal López, Department of General and Digestive Surgery, Hospital Plató Barcelona, Carrer Plató, 21, Barcelona 08006, Spain.

Email: fernando.carvajal.lopez@gmail.com

and the secondary outcomes are the following: symptom resolution rates, postoperative morbidity, early recurrence, and changes in quality of life.

## Patients and Methods

### Study Design

A prospective randomized controlled trial that was conducted in a single institution. The study was registered and published on the ClinicalTrials.gov public site (Registration Number: NCT02216305) and approved by the Ethics Committee of the Fundació Unió Catalana d'Hospitals (CEIC 14-24).

All consecutive patients with symptomatic grades III and IV hemorrhoids who were eligible for surgical treatment and assessed between March 2014 and October 2015 were evaluated for inclusion in the study.

Grade of HD was assessed according to Goligher's classification.<sup>16</sup> Inclusion criteria were the following: age between 18 and 80 years, candidate for elective surgery, and without major comorbidities (American Society of Anesthesiologists [ASA] I-II).<sup>17</sup> Exclusion criteria were the following: previous anorectal surgery, associated recto-anal disease (anal fissure, perianal fistula, perianal abscess, rectal prolapse, fecal incontinence, or anal stenosis), ASA  $\geq 3$ , other causes of chronic pain, mental illness history, or patient's refusal to participate in the study. All patients were informed about the trial, and a specific informed consent was obtained from each patient.

The primary endpoint was to compare postoperative pain during the first 30 postoperative days using a Visual Analogue Scale (VAS) and to determine when patients reported the complete absence of pain (VAS = 0). Secondary endpoints were the following: resolution of symptoms (bleeding, prolapse, itching, and soiling), intraoperative and 30-day postoperative complications, persistence (defined as the presence of symptoms in a patient who did not report the complete resolution of symptoms after surgery, confirmed with physical examination), recurrence (defined as the presence of symptoms in a previously asymptomatic patient after surgery, confirmed with physical examination), and changes in quality of life measured with Short Form Survey (SF)-36 questionnaire.

The following variables were also evaluated: age, gender, hemorrhoidal grade, and time of evolution of preoperative main symptoms (bleeding, prolapse, pain, itching, and soiling) and operating time, prolonged hospital stay (more than 12 hours), and readmission (patients who return for medical consultation prior to scheduled follow-up) were also recorded. All data were collected prospectively.

### Randomization

Patients were randomized (1:1) in the medical office according to a computer-generated protocol that also

assigned them a tracking number (Microsoft Excel for Windows 2010). No patient rejected the assigned intervention (Figure 1).

### Surgical Technique

Preoperative preparation consisted of a cleansing enema and no prophylactic antibiotics were administered. Both operations were performed in the jack-knife position under regional anesthesia and sedation by the same team of 3 surgeons.

HAL-RAR was performed, as previously reported by our group,<sup>4</sup> using a proctoscope with a Doppler transducer in its tip (A M I Ltd, Feldkirch, Austria). Distal branches of the superior rectal artery were located and ligated with 2-0 absorbable polyglycolic acid suture at 3 to 4 cm above the dentate line, and the device was rotated clock-wise to locate further arteries at that level. Once a full rotation had been made, the procedure was repeated 1 cm below the first series of sutures. Subsequently, with the same proctoscope, a continuous running suture was applied longitudinally over every prolapsed cushion, from the first line of arterial sutures to 5 mm above the dentate line. Tissue was neither excised nor were other procedures performed.

The hemorrhoidectomy was performed removing the prolapsed anal cushions and the external epidermal component, using electrocautery, preserving muco-skin bridges and ligation of the vascular peduncle with absorbable polyglactin 2/0 suture<sup>18</sup> (Vicryl-Ethicon, Somerville, NJ).

Once both techniques were completed, a bilateral pudendal nerve block was performed with 20 ccs of 0.25% mepivacaine.

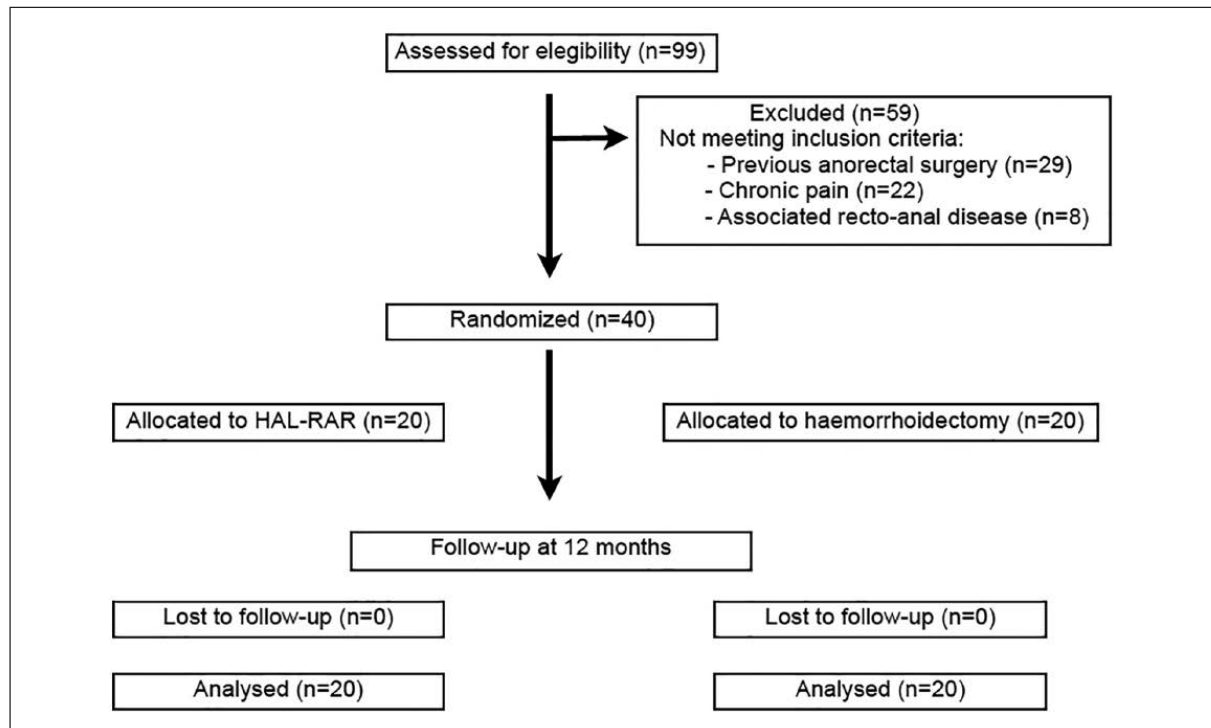
### Postoperative Care

The patients were discharged if adequate pain control (VAS  $\leq 6$ ), oral tolerance, and spontaneous micturition were achieved, and after examination by the surgeon to rule out immediate complications. The ambulatory treatment consisted of an osmotic laxative (magnesium hydroxide) and oral analgesia with 7 days of paracetamol/tramadol (325 mg/37.5 mg) every 8 hours in combination with dexketoprofen (25 mg) every 8 hours; metronidazole was not administered in the postoperative period.

### Follow-up and Data Collection

Follow-up evaluations were carried out by the same team of surgeons who performed the procedure, without blinding.

Patients received a diary to record the strongest peak of postoperative pain each day using a VAS; ranging from no pain (VAS: 0) to the worst pain imaginable (VAS: 10). In the same diary, all patients recorded data on the appearance or disappearance of symptoms



**Figure 1.** CONSORT flow diagram.

(bleeding, prolapse, itching, pain, and soiling) until the 15th postoperative day.

SF-36 questionnaire was applied to all patients preoperatively and 6 months and 12 months after surgery. The questionnaire contains 36 items, subdivided into 8 health dimensions: physical function (PF), social function (SF), role limitations due to physical problems (RP), role limitations due to emotional problems (RE), mental health (MH), vitality (VT), bodily pain (BP), and general perception of health (GH). Every dimension is evaluated from 0 to 100, 100 being the best health status.

Outpatient follow-up was carried out at the medical office at 15 days and 1, 6, 12, and 24 months. Data obtained from the patient's diary and physical examination at the medical office were prospectively recorded.

### Statistical Analysis

Sample size was calculated using a power analysis to find differences in postoperative pain between the 2 groups during the postoperative period, in consideration of average pain levels reported in previous studies,<sup>16,19</sup> with a difference between the 2 techniques of 3 points on the VAS, and standard deviation  $\leq 3$ . Taking into account power of 0.8, a 95% confidence interval, and an  $\alpha$ -error of .05, with a maximum dropout of 20%, 20 patients were calculated to be needed in each arm of the study.

Nonparametric statistics (Wilcoxon and Mann-Whitney *U*) were used to compare continuous variables, and the  $\chi^2$  statistic was used to compare categorical variables. Significance was established as  $P < .05$ . All statistical analyses were performed using SPSS Statistics version 18.0 for Windows (IBM Corp, Armonk, NY)

### Results

A total of 99 patients with symptomatic hemorrhoids, grades III-IV, were assessed for eligibility, and 40 patients were included and randomly assigned to one arm of the study according to a previously performed allocation sequence (Figure 1). The baseline characteristics of patients were comparable in terms of gender, age, hemorrhoidal grade, main symptoms, and duration of symptoms (Table 1).

### Surgery and Immediate Postoperative Results

Details of surgical procedures and early postoperative results are summarized in Table 2. Operative time was longer in the HAL-RAR group (41 minutes vs 25 minutes,  $P = .001$ ), and compared with the EH group, more prolapsed hemorrhoidal cushions were treated in the HAL-RAR group (2.2 vs 2.9,  $P = .01$ ). No intraoperative complications were observed.

**Table 1.** Baseline Patient Characteristics and Symptoms of HD.

Characteristics	HAL-RAR, n = 20	Hemorrhoidectomy, n = 20	P
Gender (male/female)	12/8	12/8	1 <sup>a</sup>
Mean age (range)	50.2 (31-68)	51 (31-79)	1 <sup>b</sup>
Grade (III/IV)	18/2	17/3	.632 <sup>a</sup>
Symptoms of HD			
Bleeding	19	18	.548 <sup>a</sup>
Prolapse	18	16	.375 <sup>a</sup>
Itching	7	6	.735 <sup>a</sup>
Pain	7	7	1 <sup>a</sup>
Soiling	6	7	.735 <sup>a</sup>
Duration in months, mean (range)	52 (1-480)	59 (1-180)	.555 <sup>b</sup>

Abbreviations: HD, hemorrhoidal disease, HAL-RAR, hemorrhoid artery ligation with recto-anal repair.

<sup>a</sup>Chi-square test.

<sup>b</sup>Mann-Whitney *U* test.

**Table 2.** Surgical Procedure and Immediate Postoperative Results.

	HAL-RAR, n = 20	Hemorrhoidectomy, N = 20	P
Surgical time (minutes)	41 (30-60)	25 (15-50)	0 <sup>a</sup>
HAL	7.3 (5-10)	—	—
RAR/cushions excised	2.9 (1-4)	2.2 (2-3)	<b>.01</b> <sup>a</sup>
“Day-case” surgery	12/20 (60%)	3/20 (15%)	<b>.003</b> <sup>b</sup>
Bleeding	2/20 (10%)	3/20 (15%)	.63 <sup>b</sup>
Urinary retention	2/20 (10%)	2/20 (10%)	1 <sup>b</sup>
Re-intervention	2/20 (10%)	1/20 (5%)	.54 <sup>b</sup>

Abbreviation: HAL-RAR, hemorrhoid artery ligation with recto-anal repair.

<sup>a</sup>Mann-Whitney *U* test.

<sup>b</sup>Chi-square test.

Bold Values: statistically significant results  $p < 0.05$ .

HAL-RAR allowed day-case surgery in more patients than EH (60% vs 15%,  $P = .003$ ). Reoperation to treat postoperative hemorrhage was necessary in 2 patients in the HAL-RAR group (1 patient was treated the same day of surgery with a hemostatic suture and another case needed a hemorrhoidectomy due to a ripped cushion secondary to running suture in postoperative day 5) and in 1 case in the EH group (treated with hemostatic suture the same day of surgery). These differences between groups did not reach statistical significance.

### Postoperative Pain

Postoperative pain in patients treated with HAL-RAR was lower until the 15th postoperative day with statistically significant differences (Wilcoxon's test  $P < .05$ ; Figure 2). From day 30 onward, any differences in postoperative pain between the 2 surgical techniques disappeared.

The complete absence of pain (VAS = 0) was achieved earlier in the HAL-RAR group and more

patients in the HAL-RAR group reported VAS = 0 from day 12 postoperatively ( $P = .03$ ; Figure 3). On the 30th day, postoperative pain persisted in 1 patient in the HAL-RAR group when compared to 5 patients in the EH group ( $P = .08$ ).

### Resolution of Symptoms and Postoperative Complaints

Resolution of hemorrhoidal symptoms was analyzed globally (Figure 3) and separately by each symptom (Table 3 and Figure 4).

**Overall Resolution of Symptoms.** Globally, compared with the HAL-RAR group (3/20, 15%), the symptom persistence rate at the 15th postoperative day was significantly higher ( $P = .03$ ) in the EH group (9/20, 45%). At 1 month, compared with 3 patients in the hemorrhoidectomy group (15%), 1 patient (5%) in the HAL-RAR group had persistent symptoms, but this difference was not significant. At 6 months, both techniques had the

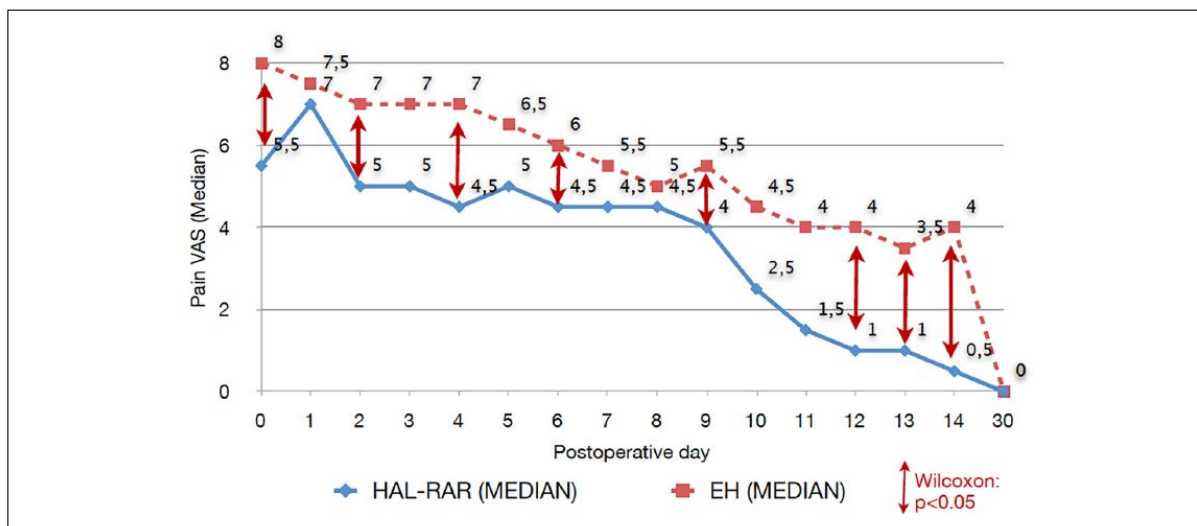


Figure 2. Daily postoperative pain (median points of VAS).

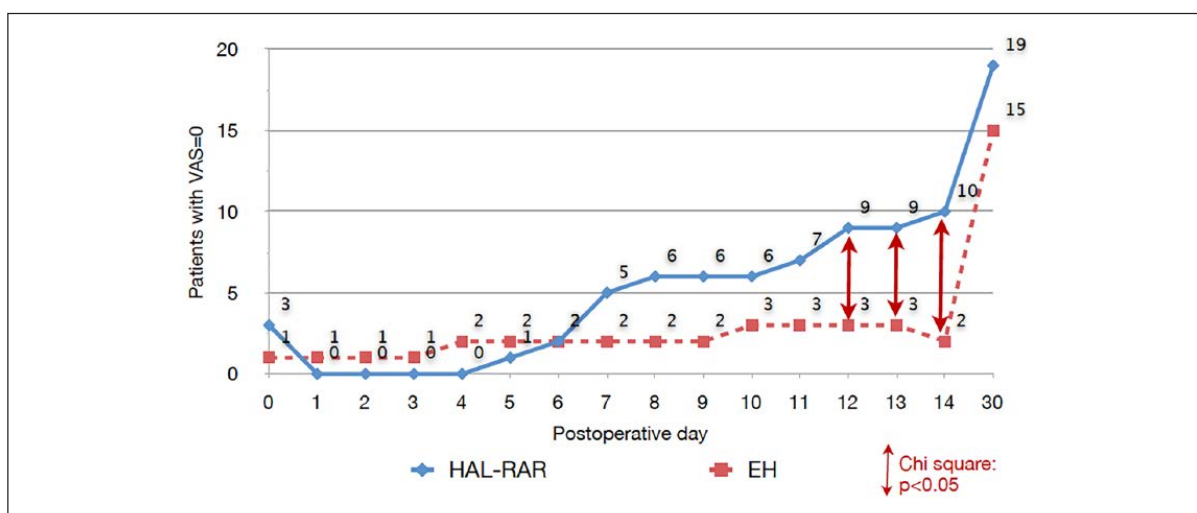


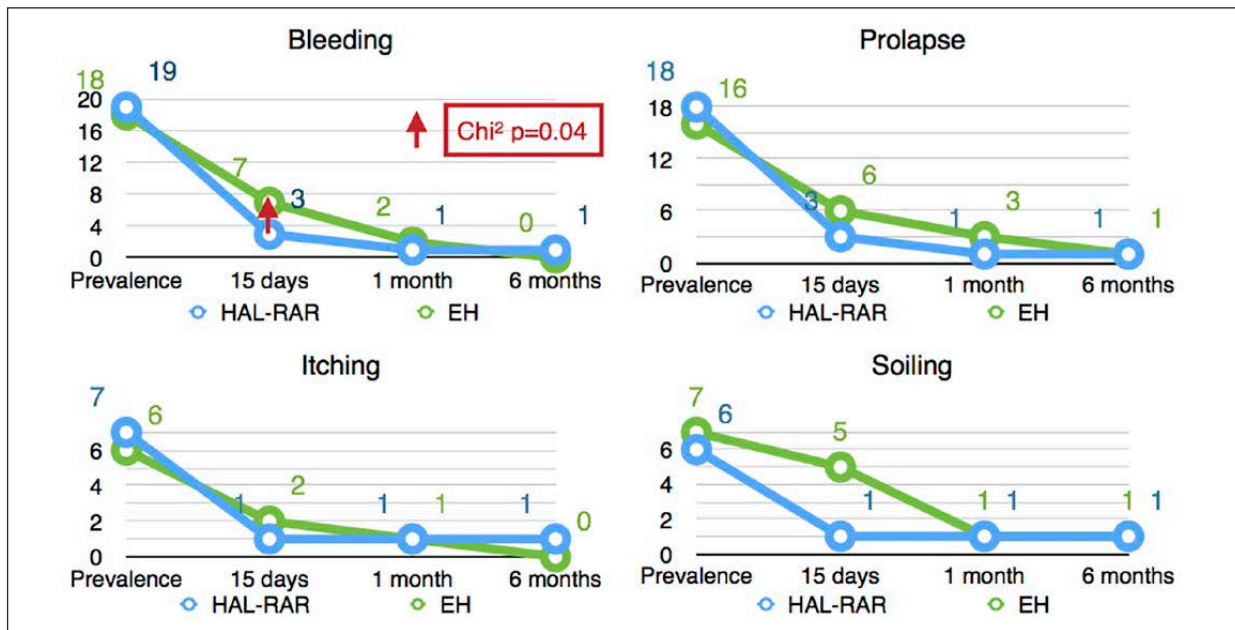
Figure 3. Number of patients with complete absence of pain (VAS = 0).

Table 3. Evolution of Symptom's Persistence Separately.

Symptoms	Prevalence		15 Days		1 Month		6 Months	
	H-R (n/20)	EH (n/20)	H-R, % (n)	EH, % (n)	H-R, % (n)	EH, % (n)	H-R, % (n)	EH, % (n)
Bleeding	19	18	15.7* (3/19)	38.8* (7/18)	5.2 (1/19)	11.1 (2/18)	5.2 (1/19)	0 (0/18)
Prolapse	18	16	16.6 (3/18)	37.5 (6/16)	5.5 (1/18)	18.7 (3/16)	5.5 (1/18)	6.2 (1/16)
Itching	7	6	14.2 (1/7)	33.3 (2/6)	14.2 (1/7)	16.6 (1/6)	14.2 (1/7)	0 (0/6)
Soiling	6	7	16.6 (1/6)	71.4 (5/7)	16.6 (1/6)	14.2 (1/7)	16.6 (1/6)	14.2 (1/7)

Abbreviations: H-R, hemorrhoid artery ligation with recto-anal repair, EH, excisional hemorrhoidectomy  
 \*Statistically significant  $\chi^2 P = .04$ .





**Figure 4.** Evolution of symptom's persistence separately.

same effectiveness in controlling symptoms with 5% (1/20) persistence.

**Bleeding.** Rectal bleeding was the most frequent cause of consultation. In the HAL-RAR group, resolution of rectal bleeding was observed earlier than in the hemorrhoidectomy group, with a persistence rate of 3/19 (15.7%) at the 15th postoperative day in the HAL-RAR group and 7/18 (38.8%) in the EH group ( $\chi^2 P = .04$ ). At 1 month (HAL-RAR 1/19 vs 2/18 in EH) and at 6 months (HAL-RAR 1/19 vs 0/18 in EH), no significant differences in the persistence of bleeding between groups were observed.

**Prolapse and Edema of Muco-Skin Bridges.** Hemorrhoidal prolapse was the second most prevalent symptom referred by patients. At 15 days postoperatively, HAL-RAR showed a tendency toward better resolution of prolapse, with persistent prolapse in 3/18 (16.6%) of cases in the HAL-RAR group and in 6/16 (37.5%) of patients in the EH group ( $P = .169$ ) at the 15th postoperative day. Many patients in the EH group identified edema of skin bridges as prolapse. No significant differences in persistent symptoms between the 2 techniques at either 1 month (HAL-RAR 1/18 vs EH 3/16) or 6 months (HAL-RAR 1/18 vs EH 1/16) were observed.

**Itching and Soiling.** HAL-RAR showed a tendency toward earlier resolution of itching than hemorrhoidectomy;

however, no significant differences were identified at 15 days, 1 month, or 6 months.

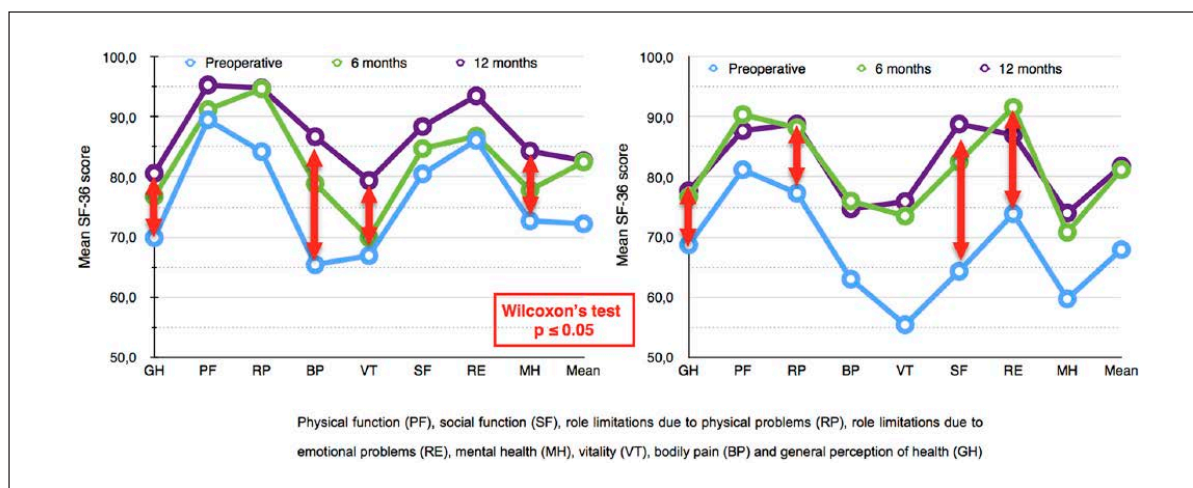
Seven patients in the HAL-RAR group and 6 in the EH group complained of itching. Persistence in the HAL-RAR and EH groups, respectively, at 15 days was 1/7 (14%) versus 2/6 (33%), at 1 month 1/7 (14%) versus 1/6 (17%), and at 6 months 1/7 (14%) versus 0/6.

Six patients in the HAL-RAR group and 7 in the EH group identified soiling as one of the main symptoms. Persistence in the HAL-RAR and EH groups, respectively, at 15 days was 1/6 (17%) versus 5/7 (71%), at 1 month and 6 months 1/6 (17%) versus 1/7 (14%).

**Symptoms Persistence.** One patient in the HAL-RAR group (the same patient who required hemorrhoidectomy for bleeding) persisted with prolapse, itching, and soiling at 6 months after surgery. Currently being treated with laxatives and anal ointments, she refused new surgical treatment.

One patient in the EH group persisted with prolapse and soiling at 6 months after surgery, despite having removed 3 anal cushions; perianal wounds were properly healed, anal manometry showed no abnormalities, and he is currently treated with *Plantago ovata* and ointments, with adequate control of symptoms.

**Recurrence.** No patient was lost to follow-up in our series. After a mean follow-up of 15 months (12-27), no recurrence, in addition to the 2 patients with persistent symptoms, was identified in either group.



**Figure 5.** Evolution of quality of life scores (SF-36).

*Quality of Life (Figure 5).* An improvement was observed in all sections evaluated by the SF-36 questionnaire with both techniques. In the HAL-RAR group (Figure 5a), statistically significant differences were observed in the sections of general health, body pain, vitality, and mental health. In the EH group (Figure 5b), statistically significant differences were observed in the areas of general health, physical role, social role, and emotional role. In the HAL-RAR group the improvement was progressive, with better results observed at 12 months compared to the results at 6 months. In the EH group, the improvement was observed at 6 months after the intervention without modification at 12 months.

## Discussion

Treatment of hemorrhoidal disease should evolve toward less invasive, continence-preserving techniques that achieve adequate resolution of hemorrhoidal symptoms, while reducing the drawbacks of the excisional hemorrhoidectomy, which remains the gold standard technique.

Several prospective series<sup>5-15</sup> reported good results in the treatment of HD grades III-IV with HAL-RAR, with low recurrence rates (9% to 27%), but a relatively short follow-up period (12-36 months). In our experience, HAL-RAR achieves control of HD symptoms in patients with grades III-IV hemorrhoids with a recurrence rate of 3.3% after 2 years of follow-up.<sup>4</sup>

In previous prospective randomized trials comparing HAL-RAR and EH,<sup>1,2,16,17</sup> HAL-RAR produced less postoperative pain and morbidity with a similar long-term cure/recurrence rate, reporting chronic complications (anal fissure, unhealed wound, and fecal incontinence) only after hemorrhoidectomy.<sup>2</sup>

The need to ligate hemorrhoidal arteries prior to the realization of mucopexia was questioned by Aigner et al<sup>20</sup>; they concluded that repositioning the hemorrhoidal zone is the key to success. We consider that it is a different technique that should be studied and compared more widely to establish its effectiveness and safety.

In our series, a significant decrease in pain was observed in patients undergoing HAL-RAR during the first 15 days after surgery; from day 15, the pain curve in EH gradually decreased, to equalize both techniques by day 30. However, there is high variability in postoperative pain within each group, perhaps because the perception of pain depends on multiple factors outside of surgical technique. The inherent subjectivity of pain perception influences the results of our study, in order to diminish this effect, we have studied the rate of complete absence of pain (VAS = 0); HAL-RAR also showed better results from day 7 onward.

HAL-RAR achieves resolution of symptoms with less postoperative complaints than EH, especially if bleeding was the main symptom. This difference could be due to delayed wound healing, related to hemorrhoidectomy, which may cause pain, minor bleeding, edema of unresected cushions and muco-skin bridges (which may be interpreted as persistent prolapse), itching, and exudate (interpreted as soiling); all of these symptoms are similar to hemorrhoidal disease. The persistence of symptoms, morbidity, and recurrence were similar for both techniques; however, further prospective and randomized trials, with longer follow-up, are needed to find an alternative technique to EH. Our trial remains open to achieve longer follow-up.



Due to the lesser degree of postoperative pain observed in the HAL-RAR group and the absence of serious complications, the outpatient treatment of hemorrhoids grades III and IV could be incorporated into ambulatory surgery programs.

Both techniques showed an improvement, without statistically significant differences, in the 8 dimensions evaluated by the SF-36 questionnaire.

Sample size was calculated to compare postoperative pain (primary objective); however, it is a small sample to obtain firm conclusions about the noninferiority of HAL-RAR in terms of postoperative morbidity and effectiveness. In addition, a longer follow-up is necessary to compare the recurrence of hemorrhoidal symptoms.

## Conclusions

HAL-RAR causes less intense postoperative pain than EH, which lasts a shorter period, and HAL-RAR achieves resolution of hemorrhoidal symptoms with less postoperative complaints than EH. Due to lower immediate pain and a lower rate of complications, HAL-RAR achieves higher rates of day-case surgery than hemorrhoidectomy. Both techniques have similar success, persistence, and recurrence rates after 12 months of follow-up. An improvement was observed in all sections evaluated by the SF-36 questionnaire with both techniques. A longer follow-up to compare the rates of recurrence and morbidity between the 2 techniques is necessary.

## Author Contributions

Study concept and design: Fernando Carvajal López, Carlos Hoyuela Alonso, Montserrat Juvany Gómez

Acquisition of data: Fernando Carvajal López, Carlos Hoyuela Alonso, Montserrat Juvany Gómez, Daniel Troyano Escribano, Miguel Angel Trias Bisbal, Antoni Martrat Macià, Jordi Ardido Brito

Analysis and interpretation: Fernando Carvajal López, Carlos Hoyuela Alonso

Study supervision: Carlos Hoyuela Alonso

## Acknowledgments

This trial was performed as part of the doctoral program in surgery of Universitat Autònoma de Barcelona. We thank Eloi Espin, PhD, and José María Balibrea, PhD, for their support.

## Declaration of Conflicting Interests

The author(s) declared no potential conflicts of interest with respect to the research, authorship, and/or publication of this article.

## Funding

The author(s) received no financial support for the research, authorship, and/or publication of this article.

## Ethical Approval

This study was approved by the Ethics Committee of the Fundació Unió Catalana d'Hospitals (CEIC 14-24).

## Trial Registration

ClinicalTrials.gov registration number NCT02216305.

## ORCID iD

Fernando Carvajal López  <https://orcid.org/0000-0002-4050-468X>

## References

- Zagryadskiy EA, Gorelov SI. Transanal Doppler-guided hemorrhoidal artery ligation and recto anal repair vs closed hemorrhoidectomy for treatment of grade III-IV hemorrhoids. A randomized trial. *Pelviperrineology*. 2011;30:107-112.
- Denoya P, Tam J, Bergamaschi R. Hemorrhoidal dearterialization with mucopexy versus hemorrhoidectomy: 3-year follow-up assessment of a randomized controlled trial. *Tech Coloproctol*. 2014;18:1081-1085. doi:10.1007/s10151-014-1219-8
- Giordano P, Overton J, Madeddu F, Zaman S, Gravante G. Transanal hemorrhoidal dearterialization: a systematic review. *Dis Colon Rectum*. 2009;52:1665-1671. doi:10.1007/DCR.0b013e3181af50f4
- Hoyuela C, Carvajal F, Juvany M, et al. HAL-RAR (Doppler guided haemorrhoid artery ligation with recto-anal repair) is a safe and effective procedure for haemorrhoids. Results of a prospective study after two-years follow-up. *Int J Surg*. 2016;28:39-44. doi:10.1016/j.ijssu.2016.02.030
- Infantino A, Bellomo R, Dal Monte PP, et al. Transanal haemorrhoidal artery echodoppler ligation and anopexy (THD) is effective for II and III degree haemorrhoids: a prospective multicentric study. *Colorectal Dis*. 2010;12:804-809. doi:10.1111/j.1463-1318.2009.01915.x
- Theodoropoulos GE, Sevrissarianos N, Papaconstantinou J, et al. Doppler-guided haemorrhoidal artery ligation, rectoanal repair, sutured haemorrhoidopexy and minimal mucocutaneous excision for grades III-IV haemorrhoids: a multicenter prospective study of safety and efficacy. *Colorectal Dis*. 2010;12:125-134. doi:10.1111/j.1463-1318.2008.01739.x
- Roka S, Gold D, Walega P, et al. DG-RAR for the treatment of symptomatic grade III and grade IV haemorrhoids: a 12 month multi-centre, prospective observational study. *Eur Surg*. 2013;45:26-30.
- Noguerales F, Díaz R, Salim B, et al. Tratamiento de la enfermedad hemorroidal mediante desarterialización y hemorroidopexia. Experiencia de varias unidades especializadas. *Cir Esp*. 2015;93:236-240. doi:10.1016/j.ciresp.2014.04.012
- Ratto C, Parello A, Veronese E, et al. Doppler-guided transanal haemorrhoidal dearterialization for haemorrhoids: results from a multicentre trial. *Colorectal Dis*. 2015;17:O10-O19. doi:10.1111/codi.12779

10. Forrest NP, Mullerat J, Evans C, Middleton SB. Doppler-guided haemorrhoidal artery ligation with recto anal repair: a new technique for the treatment of symptomatic haemorrhoids. *Int J Colorectal Dis.* 2010;25:1251-1256. doi:10.1007/s00384-010-0951-4
11. Faucheron JL, Poncet G, Voirin D, Badic B, Gangner Y. Doppler-guided hemorrhoidal artery ligation and rectoanal repair (HAL-RAR) for the treatment of grade IV hemorrhoids: long term results in 100 consecutive patients. *Dis Colon Rectum.* 2011;54:226-231. doi:10.1007/DCR.0b013e318201d31c
12. Jeong WJ, Cho SW, Noh KT, Chung SS. One year follow-up result of Doppler-guided hemorrhoidal artery ligation and recto-anal repair in 97 consecutive patients. *J Korean Soc Coloproctol.* 2011;27:298-302. doi:10.3393/jksc.2011.27.6.298
13. Walega P, Krokowicz P, Romaniszyn M, et al. Doppler guided haemorrhoidal arterial ligation with recto-anal repair (RAR) for the treatment of advanced haemorrhoidal disease. *Colorectal Dis.* 2010;12(10 Online):e326-e329. doi:10.1111/j.1463-1318.2009.02034.x
14. Walega P, Romaniszyn M, Kenig J, Herman R, Nowak W. Doppler-guided hemorrhoid artery ligation with recto-anal repair modification: functional evaluation and safety assessment of a new minimally invasive method of treatment of advanced hemorrhoidal disease. *ScientificWorldJournal.* 2012;2012:324040. doi:10.1100/2012/324040
15. Giordano P, Nastro P, Davies A, Gravante G. Prospective evaluation of stapled haemorrhoidopexy versus transanal haemorrhoidal dearterialisation for stage II and III haemorrhoids: three year outcomes. *Tech Coloproctol.* 2011;15:67-73. doi:10.1007/s10151-010-0667-z
16. Elmér SE, Nygren JO, Lenander CE. A randomized trial of transanal hemorrhoidal dearterialization with anopexy compared with open hemorrhoidectomy in the treatment of hemorrhoids. *Dis Colon Rectum.* 2013;56:484-490. doi:10.1097/DCR.0b013e31827a8567
17. Fitz-Henry J. The ASA classification and peri-operative risk. *Ann R Coll Surg Engl.* 2011;93:185-187. doi:10.1308/147870811X565070a
18. Tajana A. Hemorrhoidectomy according to Milligan-Morgan: ligature and excision technique. *Int Surg.* 1989;74:158-161.
19. Nardi P, Capretti G, Corsaro A, Staudacher C. A prospective, randomized trial comparing the short- and long-term results of Doppler-guided transanal hemorrhoid dearterialization with mucopexy versus excision hemorrhoidectomy for grade III hemorrhoids. *Dis Colon Rectum.* 2014;57:348-353. doi:10.1097/DCR.0000000000000085
20. Aigner F, Kronberger I, Oberwalder M, et al. Doppler-guided haemorrhoidal artery ligation with suture mucopexy compared with suture mucopexy alone for the treatment of Grade III haemorrhoids: a prospective randomized controlled trial. *Colorectal Dis.* 2016;18:710-716. doi:10.1111/codi.13280



## 12. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Johanson JF, Sonnenberg A. The prevalence of hemorrhoids and chronic constipation. An epidemiologic study. *Gastroenterology* 1990; 98 (2):380-6
2. Zagryadskiy EA, Gorelov SI. Transanal Doppler-guided Hemorrhoidal Artery Ligation and Recto Anal Repair vs Closed Hemorrhoidectomy for treatment of grade III-IV hemorrhoids. A randomized trial. *Pelvipерineology* 2011; 30: 107-12.
3. Denoya P, Tam J, Bergamaschi R. Hemorrhoidal dearterialization with mucopexy versus hemorrhoidectomy: 3-year follow-up assessment of a randomized controlled trial. *Techniques in coloproctology* 2014; 18(11): 1081-1085. doi: 10.1007/s10151-014-1219-8. Epub 2014 Sep 24
4. Giordano P, Overton J, Madeddu F, et al (2009), Transanal Hemorrhoidal Dearterialization: a systematic review. *Dis Colon Rectum*, 52 (9): 1665-1671. doi: 10.1007/DCR.0b013e3181af50f4.
5. Hoyuela C, Carvajal F, Juvany M, et al. HAL-RAR (Doppler guided haemorrhoid artery ligation with recto-anal repair) is a safe and effective procedure for haemorrhoids. Results of a prospective study after two-years follow-up. *International Journal of Surgery*, 2016; 28: 39-44. doi: 10.1016/j.ijso.2016.02.030. Epub 2016 Feb 10.
6. Infantino A, Bellomo R, Dal Monte PP, et al. Transanal haemorrhoidal artery echodoppler ligation and anopexy (THD) is effective for II and III degree haemorrhoids: a prospective multicentric study. *Colorectal disease*, 2010; 12 (8): 804-809. doi: 10.1111/j.1463-1318.2009.01915.x.
7. Theodoropoulos GE, Sevrisianos N, Papaconstantinou J, et al. Doppler-guided haemorrhoidal artery ligation, rectoanal repair, sutured haemorrhoidopexy and minimal mucocutaneous excision for grades III-IV haemorrhoids: a multicenter prospective study

- of safety and efficacy. *Colorectal disease*, 2010;12 (2), 125-134. doi: 10.1111/j.1463-1318.2008.01739.x. Epub 2009 Nov 14.
8. Roka S, Gold D, Walega P, et al. DG-RAR for the treatment of symptomatic grade III and grade IV haemorrhoids: a 12 month multi centre, prospective observational study. *Eur Surg*, 2013; 45 (1): 26-30. Epub 2013 Feb 9.
  9. Noguerales F, Díaz R, Salim B, et al. Tratamiento de la enfermedad hemorroidal mediante desarterialización y hemorroidopexia. Experiencia de varias unidades especializadas. *Cirugía Española*, 2015; 93(4): 236-240. doi: 10.1016/j.ciresp.2014.04.012. Epub 2014 Jul 11.
  10. Ratto C, Parello A, Veronese E, et al. Doppler-guided transanal haemorrhoidal dearterialization for haemorrhoids: results from a multicentre trial. *Colorectal Disease*, 2015; 17(1): O10-O19. doi: 10.1111/codi.12779.
  11. Forrest NP, Mullerat J, Evans C, et al. Doppler-guided haemorrhoidal artery ligation with recto anal repair: a new technique for the treatment of symptomatic haemorrhoids. *Int J Colorectal Dis*, 2010; 25(10): 1251-1256. doi: 10.1007/s00384-010-0951-4. Epub 2010 Apr 22.
  12. Faucheron JL, Poncet G, Voirin D, et al. Doppler-Guided Hemorrhoidal Artery Ligation and Rectoanal Repair (HAL-RAR) for the Treatment of Grade IV Hemorrhoids: Long Term Results in 100 Consecutive Patients. *Dis Colon Rectum*, 2011; 54(2): 226-231. doi: 10.1007/DCR.0b013e318201d31c.
  13. Jeong WJ, Cho SW, Noh KT, et al. One year follow-up Result of Doppler -guided Hemorrhoidal Artery Ligation and Recto-Anal Repair in 97 Consecutive Patients. *J Korean Soc Coloproctol*, 2011; 27(6): 298-302. doi: 10.3393/jksc.2011.27.6.298. Epub 2011 Dec 31.
  14. Walega P, Krokowicz P, Romaniszyn M, et al. Doppler guided haemorrhoidal arterial ligation with rectoanal repair (RAR) for the treatment of advanced haemorrhoidal

- disease. *Colorectal Disease*, 2010; 12(10 Online): e326-e329. doi: 10.1111/j.1463-1318.2009.02034.x.
15. Walega P, Romaniszyn M, Kenig J, et al. Doppler-guided Hemorrhoid Artery Ligation with Recto-Anal-Repair Modification: Functional Evaluation and Safety Assessment of a New Minimally Invasive Method of Treatment of Advanced Hemorrhoidal Disease. *ScientificWorldJournal* 2012:324040. doi: 10.1100/2012/324040. Epub 2012 Apr 1.
  16. Giordano P, Nastro P, Davies A, et al. Prospective evaluation of stapled haemorrhoidopexy versus transanal hemorrhoidal dearterialisation for stage II and III haemorrhoids: three year outcomes. *Tech Coloproctol*, 2011; 15(1): 67-73. doi: 10.1007/s10151-010-0667-z. Epub 2011 Feb 12.
  17. Williams JG. *Hemorrhoids (2012)*. En Brown SR, Hartley JE, Hill J, Scott N, Williams JG (Ed). *Contemporary Coloproctology*. Springer-Verlag London Limited 2012.
  18. Cintron JR, Abcarian H. *Benign Anorectal: Hemorrhoids (2007)*. En Wolff BG, Fleshman JW, Beck DE, Pemberton JH, Wexner SD. *The ASCRS Textbook of Colon and Rectal Surgery*. Springer Science+Business Media, New York.
  19. Li YD, Xu JH, Lin JJ, Zhu WF. Excisional hemorrhoidal surgery and its effect on anal continence. *World J Gastroenterol*. 2012 Aug 14;18(30):4059-63. doi: 10.3748/wjg.v18.i30.4059.
  20. Lohsiriwat V. Hemorrhoids: from basic pathophysiology to clinical management. *World J Gastroenterol*. 2012 May 7;18(17):2009-17. doi: 10.3748/wjg.v18.i17.2009.
  21. Jacobs D. Clinical Practice: Hemorrhoids. *N Engl J Med*. 2014 Sep 4;371(10):944-51. doi: 10.1056/NEJMcp1204188.
  22. Varut Lohsiriwat. Treatment of hemorrhoids: A coloproctologist's view. *World J Gastroenterol*. 2015 Aug 21; 21(31): 9245–9252.

23. Alonso-Coello P, Mills E, Heels-Ansdell D, López-Yarto M, Zhou Q, Johanson JF, Guyatt G. Fiber for the treatment of hemorrhoids complications: a systematic review and meta-analysis. *Am J Gastroenterol*. 2006;101:181–188.
24. Misra MC, Imlitemsu. Drug treatment of haemorrhoids. *Drugs*. 2005;65(11):1481-91.
25. Perera N, Liolitsa D, Iype S, Croxford A, Yassin M, Lang P, Ukaegbu O, van Issum C. Phlebotonics for haemorrhoids. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012 Aug 15; (8):CD004322.
26. Lohsiriwat V. Approach to hemorrhoids. *Curr Gastroenterol Rep*. 2013 Jul;15(7):332. doi: 10.1007/s11894-013-0332-6.
27. Shanmugam V, Thaha MA, Rabindranath KS, et al. Systematic review of randomized trials comparing rubber band ligation with excisional haemorrhoidectomy. *Br J Surg*. 2005;92:1481–7.
28. Yeo D, Tan KY. Hemorrhoidectomy - making sense of the surgical options. *World J Gastroenterol*. 2014 Dec 7;20(45):16976-83. doi: 10.3748/wjg.v20.i45.16976.
29. Morinaga K, Hasuda K, Ikeda T. A novel therapy for internal hemorrhoids: ligation of the hemorrhoidal artery with a newly devised instrument (Moricorn) in conjunction with a Doppler flowmeter. *Am J Gastroenterol* 1995; 90: 610-613
30. Brown S, Tiernan J, Biggs K, Hind D, Shephard N, Bradburn M, et al. The HubBLE Trial: haemorrhoidal artery ligation (HAL) versus rubber band ligation (RBL) for symptomatic second- and third-degree haemorrhoids: a multicentre randomised controlled trial and health-economic evaluation. *Health Technol Assess*. 2016 Nov; 20(88):1-150.
31. Longo A. Treatment of hemorrhoidal disease by reduction of mucosal and hemorrhoidal prolapse with circular suturing device: a new procedure. *Proceedings of the 6th World Congress of Endoscopic Surgery*. Rome, Italy, Bologna: Monduzzi Publishing, 1998: 777-784

32. Tjandra JJ, Chan MK. Systematic review on the procedure for prolapse and hemorrhoids (stapled hemorrhoidopexy). *Dis Colon Rectum*. 2007 Jun;50(6):878-92.
33. Milligan ETC, Morgan C, Nanton LE, Officier R. Surgical anatomy of the anal canal and the operative treatment of haemorrhoids. *Lancet* 1937; 2: 1119 DOI: 10.1016/S0140-6736(00)88465-2
34. Ferguson JA, Mazier WP, Ganchrow MI, Friend WG. The closed technique of hemorrhoidectomy. *Surgery* 1971; 70: 480-484 [PMID: 5568533]
35. Chapman CR, Casey KL, Dubner R, Foley KM, Gracely RH, Reading AE. Pain measurement: an overview. *Pain*. 1985 May;22(1):1-31.
36. DeLoach LJ, Higgins MS, Caplan AB, Stiff JL. The visual analog scale in the immediate postoperative period: intrasubject variability and correlation with a numeric scale. *Anesth Analg*. 1998 Jan;86(1):102-6.
37. Scott J, Huskisson EC. Graphic representation of pain. *Pain*. 1976 Jun;2(2):175-84.
38. Jensen MP, Chen C, Brugger AM. Interpretation of visual analog scale ratings and change scores: a reanalysis of two clinical trials of postoperative pain. *J Pain*. 2003 Sep;4(7):407-14.
39. Eizaga Rebollar R, García Palacios MV. Métodos clínicos de valoración del dolor. En: *Escalas de valoración del dolor (2015)*. ISBN: 978-84-606-5610-4.
40. Arostegui I, Nuñez-Anton V. Aspectos estadísticos del Cuestionario de Calidad de Vida relacionada con Salud Short Form-36 (SF-36). *Estadística española* 2008 (50); 167: 147-92
41. Vilagut G, Valderas JM, Ferrer M, Garin O, López-García E, Alonso J. Interpretación de los cuestionarios de salud SF-36 y SF-12 en España: componentes físico y mental. *Med Clin (Barc)*. 2008; 130 (19): 726:35



42. Riss S, Weiser FA, Riss T, Schwameis K, Mittlböck M, Stift A. Haemorrhoids and quality of life. *Colorectal Dis.* 2011 Apr;13(4):e48-52. doi: 10.1111/j.1463-1318.2010.02480.x.
43. Garg PK, Kumar G, Jain BK, Mohanty D. Quality of life after stapled hemorrhoidopexy: a prospective observational study. *Biomed Res Int.* 2013;2013:903271. doi: 10.1155/2013/903271.
44. Rabin R, de Charro F. EQ-5D: a measure of health status from the EuroQol Group. *Ann Med.* 2001 Jul;33(5):337-43.
45. Szyca R, Leksowski K. Assessment of patients' quality of life after haemorrhoidectomy using the LigaSure device. *Wideochir Inne Tech Maloinwazyjne.* 2015 Apr;10(1):68-72. doi: 10.5114/wiitm.2015.49672. Epub 2015 Mar 10.
46. Sailer M, Bussen D, Debus ES, Fuchs KH, Thiede A. Quality of life in patients with benign anorectal disorders. *Br J Surg.* 1998 Dec;85(12):1716-9.
47. Czarzasty W, Kruszewski WJ, Zieliński J, Niżnik M. A one-year follow-up of the quality of life after stapled hemorrhoidopexy. *Pol Przegl Chir.* 2011 Apr;83(4):204-11. doi: 10.2478/v10035-011-0031-7.
48. Erdoğan A, Sipahioğlu NT, Erginöz E, Apaydın B, Sipahioğlu F. Quality of life after stapler haemorrhoidectomy evaluated by SF-36 questionnaire. *Ulus Cerrahi Derg.* 2013 Jun 1;29(2):59-62. doi: 10.5152/UCD.2013.37. eCollection 2013.
49. Martinsons A, Narbutis Z, Bruneniekis I, Pavars M, Lebedkovs S, Gardovskis J. A comparison of quality of life and postoperative results from combined PPH and conventional haemorrhoidectomy in different cases of haemorrhoidal disease. *Colorectal Dis.* 2007 Jun;9(5):423-9.
50. Talha S, Burke JP, Waldron D, Coffey JC, Condon E. Early quality of life outcomes following Doppler guided transanal haemorrhoidal dearterialisation: a prospective observational study. *Acta Gastroenterol Belg.* 2013 Jun;76(2):231-4.

51. Viulagut G, Ferrer M, Rajmil L, Rebollo P, Permanyer-Miralda G, Quintana JM, et al. El cuestionario de Salud SF-36 español: una década de experiencia y nuevos desarrollos.
52. Gravié JF. Hemorrhoidal arterial ligation with mucopexy: A risk-free technique? *J Visc Surg.* 2014 Oct;151(5):421-2. doi: 10.1016/j.jviscsurg.2014.09.003.
53. Faucheron JL, Trilling B, Reche F. HAL-RAR® procedure: A safe operation for hemorrhoids. *J Visc Surg.* 2015 Apr;152(2):143-4. doi: 10.1016/j.jviscsurg.2015.02.001.
54. Song Y, Chen H, Yang F, Zeng Y, He Y, Huang H. Transanal hemorrhoidal dearterialization versus stapled hemorrhoidectomy in the treatment of hemorrhoids: A PRISMA-compliant updated meta-analysis of randomized control trials. *Medicine (Baltimore).* 2018 Jul;97(29):e11502. doi: 10.1097/MD.00000000000011502.
55. Gravié JF. Hemorrhoidal arterial ligation with mucopexy: Be careful with the use of acronyms. *J Visc Surg.* 2015 Apr;152(2):145. doi: 10.1016/j.jviscsurg.2015.02.002. Epub 2015 Mar 21.
56. Elmér SE, Nygren JO, Lenander CE. A randomized trial of transanal hemorrhoidal dearterialization with anopexy compared with open hemorrhoidectomy in the treatment of hemorrhoids. *Dis Colon Rectum.* 2013 Apr;56(4):484-90. doi: 10.1097/DCR.0b013e31827a8567.
57. De Nardi P, Capretti G, Corsaro A, Staudacher C. A prospective, randomized trial comparing the short- and long-term results of doppler-guided transanal hemorrhoid dearterialization with mucopexy versus excision hemorrhoidectomy for grade III hemorrhoids. *Dis Colon Rectum.* 2014 Mar;57(3):348-53. doi: 10.1097/DCR.0000000000000085.
58. Venara A, Podevin J, Godeberge P, Redon Y, Barussaud ML, Sielezneff I, Queralto M, Bourbao C, Chiffolleau A, Lehur PA, LigaLongo Study Group. A comparison of surgical

devices for grade II and III hemorrhoidal disease. Results from the LigaLongo Trial comparing transanal Doppler-guided hemorrhoidal artery ligation with mucopexy and circular stapled hemorrhoidopexy. *Int J Colorectal Dis.* 2018 Oct;33(10):1479-1483. doi: 10.1007/s00384-018-3093-8. Epub 2018 May 28.

59. Ratto C, Campennì P, Papeo F, Donisi L, Litta F, Parello A. Transanal hemorrhoidal dearterialization (THD) for hemorrhoidal disease: a single-center study on 1000 consecutive cases and a review of the literature. *Tech Coloproctol.* 2017 Dec;21(12):953-962. doi: 10.1007/s10151-017-1726-5. Epub 2017 Nov 24.
60. Trenti L, Biondo S, Galvez A, Bravo A, Cabrera J, Kreisler E. Distal Doppler-guided transanal hemorrhoidal dearterialization with mucopexy versus conventional hemorrhoidectomy for grade III and IV hemorrhoids: postoperative morbidity and long-term outcomes. *Tech Coloproctol.* 2017 May;21(5):337-344. doi: 10.1007/s10151-017-1620-1. Epub 2017 Apr 27.
61. Clavien PA, Barkun J, de Oliveira ML, Vauthey JN, Dindo D, Schulick RD, de Santibañes E, Pekolj J, Slankamenac K, Bassi C, Graf R, Vonlanthen R, Padbury R, Cameron JL, Makuuchi M. The Clavien-Dindo classification of surgical complications: five-year experience. *Ann Surg.* 2009 Aug;250(2):187-96. doi: 10.1097/SLA.0b013e3181b13ca2.
62. Jo Fitz-Henry. The ASA classification and peri-operative risk. *Ann R Coll Surg Engl.* 2011; 93 (3): 185-187. doi: 10.1308/147870811X565070a
63. Tajana A. Hemorrhoidectomy according to Milligan-Morgan: ligature and excision technique. *Int Surg.* 1989; 74(3): 158-161. PMID: 2606618.
64. IMIM: Institut Hospital del Mar d'Investigacions Mèdiques. Calculadora de tamaño muestral Versión 7.12 Abril de 2012. <https://www.imim.es/ofertadeserveis/software-public/granmo/index.html>

## **CERTIFICADO DE DIRECCIÓN**

La tesis titulada: HAL-RAR: LIGADURA ARTERIAL HEMORROIDAL GUIADA POR DOPPLER Y REPARACIÓN RECTO-ANAL COMPARADO CON LA HEMORROIDECTOMÍA EXCISIONAL PARA EL TRATAMIENTO DE LAS HEMORROIDES GRADO III-IV.

Autor: FERNANDO CARVAJAL LÓPEZ

Programa: DOCTORADO EN CIRUGÍA Y CIENCIAS MORFOLÓGICAS

Universidad: AUTÓNOMA DE BARCELONA

Tutor: DR. ELOY ESPÍN BASSANY

Ha sido dirigida por los Doctores en Ciencias:

DR. ELOY ESPÍN BASSANY

DR. JOSE MARIA BALIBREA DEL CASTILLO

DR. DANIEL TROYANO ESCRIBANO