

Il est recommandé aux uro-oncologues du CHUQ :

- de revoir les procédures actuellement en cours au CHUQ au regard de la PMI pour la cystectomie radicale afin de cesser progressivement cette pratique en encadrant son retrait, notamment en :

- ◆ collectant des données de base (prospectives ou rétrospectives)
 - ◊ sur les taux de complications post-opératoires de la cystectomie radicale avec PMI (p. ex. les infections au site chirurgical et les fuites anastomotiques),
 - ◊ les coûts de l'intervention et de son suivi
 - ◊ la satisfaction de la clientèle;
- ◆ collectant des données prospectives sur les taux de complications postopératoires de la cystectomie radicale sans PMI et la satisfaction de la clientèle.

Recommandation 2

Considérant que les données probantes issues d'une étude de synthèse de bonne qualité suggèrent que l'ABP serait nécessaire lors d'une chirurgie contaminée, qu'il se dégage un consensus dans les études et les guides de pratique fondés sur les données probantes en faveur de l'administration d'une ABP lors de chirurgies urologiques et colorectales, que le régime thérapeutique optimal pour l'ABP lors de chirurgies contaminées n'a pas été déterminé à ce jour (p.ex. type d'antibiotique, posologie, mode d'administration), que les études disponibles suggèrent que l'administration par voie intraveineuse de l'ABP dans l'heure qui précède le début de la chirurgie serait préférable et qu'une étude suggère que la combinaison des voies intraveineuse et orale pour l'administration de l'ABP serait supérieure à la voie intraveineuse seule pour la prévention des infections lors d'une chirurgie contaminée,

Il est recommandé aux uro-oncologues du CHUQ :

- ◆ de maintenir, d'ici l'apport de nouvelles connaissances sur le sujet, la pratique actuellement en cours au CHUQ soit l'administration de l'ABP lors d'une cystectomie radicale au moment de l'induction de l'anesthésie en veillant à ce que les antibiotiques soient injectés par voie intraveineuse dans l'heure qui précède le début de la chirurgie;
- ◆ de considérer la mise sur pied d'un projet de recherche local ou la participation à un projet de recherche multicentrique visant à déterminer le meilleur régime thérapeutique pour l'ABP lors d'une cystectomie radicale (p.ex. ABP intraveineuse + orale comparativement à une ABP intraveineuse seule, dans l'heure précédant l'incision ou au moment de l'induction);
- ◆ de considérer la possibilité, dans le cas d'un projet de recherche local, de développer un partenariat avec les chirurgiens généraux du CHUQ afin d'inclure des cas de chirurgie colorectale dans le projet de recherche dans le but d'accroître la taille de l'échantillon.

CONCLUSION

À la lumière des données probantes, l'UETMIS conclut que la préparation mécanique de l'intestin ne serait pas nécessaire lors d'une cystectomie radicale et qu'elle pourrait être retirée progressivement et de façon encadrée des protocoles opératoires. La valeur ajoutée de la pratique de l'antibioprophylaxie, quant à elle, fait consensus parmi les experts. Cependant, des recherches cliniques supplémentaires sont nécessaires pour déterminer le régime thérapeutique optimal, incluant les types d'antibiotiques, la posologie et la voie d'administration.

Évaluation de l'efficacité de mesures d'intervention périopératoires de la cystectomie radicale chez les adultes atteints d'un cancer infiltrant de la vessie

Résumé 06-12

Juillet 2012

INTRODUCTION

Le Centre hospitalier universitaire de Québec (CHUQ) est le principal centre de référence en urologie pour l'Est-du-Québec. Dans le cadre d'une révision de la prise en charge interdisciplinaire de la trajectoire de soins des patients ayant un cancer infiltrant de la vessie, les uro-oncologues cherchent à établir les meilleures pratiques quant aux mesures périopératoires à appliquer en prévision d'une cystectomie radicale. La prise en charge des patients devant subir une cystectomie radicale nécessite l'utilisation de plusieurs mesures périopératoires qui varient selon les centres et les cliniciens. Parmi les principales mesures utilisées en prévision de cette chirurgie, notons l'antibioprophylaxie (ABP), la préparation mécanique de l'intestin (PMI), la thromboprophylaxie et l'immunonutrition. L'administration d'une ABP et d'une PMI vise à prévenir les infections postopératoires du site chirurgical ainsi que les fuites anastomotiques. Cependant, plusieurs variations existent entre les protocoles de traitement lors de l'application de ces mesures et, par conséquent, il n'y a pas de consensus quant aux modalités périopératoires recommandées.

L'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) a été sollicitée afin de réviser les preuves scientifiques au regard de certaines pratiques périopératoires lors d'une cystectomie radicale chez les adultes atteints d'un cancer infiltrant de la vessie. Le présent rapport porte sur l'ABP et la PMI.

Question décisionnelle

Quelles sont les meilleures pratiques périopératoires pour diminuer les risques infectieux associés à la cystectomie radicale chez les adultes atteints d'un cancer infiltrant de la vessie?

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

DEQIPP- Module Évaluation

Centre hospitalier universitaire de Québec
10, rue de l'Espinay, bureau D7-741
Québec (Québec) G1L 3L5

Les publications de l'UETMIS sont disponibles
à l'adresse électronique suivante :
www.chuq.qc.ca/fr/evaluation/etmis

Secrétariat : 418 525-4444 poste 54682
francine.daudelin@chuq.qc.ca

Questions d'évaluation

Préparation mécanique de l'intestin (PMI)

1. Quelle est l'efficacité clinique d'une PMI administrée en phase préopératoire d'une cystectomie radicale chez des adultes atteints d'un cancer infiltrant de la vessie?

2. Quels sont les effets indésirables associés à la PMI?

Antibioprophylaxie (ABP)

1. Quelle est l'efficacité clinique d'une ABP administrée en phase périopératoire d'une cystectomie radicale chez des adultes atteints d'un cancer infiltrant de la vessie?

2. Quelle est l'incidence des diarrhées associées au Clostridium difficile (DACD) chez les patients recevant une ABP?

MÉTHODOLOGIE D'ÉVALUATION

Dans un premier temps, une recherche documentaire a été réalisée dans les bases de données spécialisées PubMed, Embase, *The Cochrane Library* et dans la littérature grise afin de répertorier des études de tous types portant sur l'administration de la PMI ou de l'ABP lors d'une cystectomie radicale et, plus largement, en uro-oncologie. Les documents publiés en français ou en anglais entre 1966 et le 8 mars 2012 ont été considérés. Une recherche complémentaire a été effectuée sur des sites Internet d'organismes d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (ETMIS), de recommandations de pratique clinique et d'associations professionnelles. Compte tenu du peu de données probantes disponibles, une recherche documentaire complémentaire a été réalisée afin de recenser des études de synthèse publiées entre le 1er janvier 2007 et le 8 mars 2012, en français ou en anglais, dans le contexte de la chirurgie du côlon. Ce type d'intervention a été ciblé en raison de ses nombreux points communs avec la cystectomie radicale. Les bibliographies des articles consultés ont aussi été examinées pour relever d'autres références pertinentes. Une évaluation de la sécurité et de l'innocuité a été effectuée à partir des études retenues pour l'efficacité et d'une recherche complémentaire à partir de Medline et Embase ainsi que dans la littérature grise. Deux évaluateurs ont effectué de façon indépendante la sélection et l'évaluation de la qualité des documents. L'extraction des données a été réalisée par un seul évaluateur et validée par un deuxième. Un groupe d'experts en uro-oncologie a aussi été constitué.

RÉSULTATS PORTANT SUR L'EFFICACITÉ

Quatorze publications respectaient les critères de sélection établis. Aucun rapport d'évaluation ni méta-analyse n'a été recensé. Suite à l'évaluation de la qualité, six études originales, deux guides de pratique et une revue systématique ont été retenus.

Préparation mécanique de l'intestin

Cystectomie

Deux essais cliniques randomisés (ECR) et trois études observationnelles ont porté sur l'évaluation de l'efficacité de la PMI lors de la préparation de patients devant subir une cystectomie radicale. Parmi ces études, quatre suggèrent que la fréquence de complications post-chirurgicales en absence de PMI serait sensiblement la même qu'avec une préparation. La durée de la préparation de l'intestin (trois jours compara-

tivement à un jour) n'aurait également pas d'impact sur les taux de complications. Dans la majorité de ces études, les définitions utilisées pour diagnostiquer un cas de fuite anastomotique ou d'infection au site chirurgical ne sont pas détaillées par les auteurs et varient d'une étude à l'autre. On observe aussi une grande variabilité au regard du type de PMI utilisée, des doses et de la durée d'administration, ce qui limite la possibilité d'agrèger, même d'un point de vue qualitatif, ces différents résultats.

En résumé, les données probantes disponibles basées sur des études de faible qualité méthodologique suggèrent que l'utilisation de la PMI comme intervention préopératoire en vue de procéder à une cystectomie radicale ne semble pas modifier favorablement, chez les patients atteint d'un cancer infiltrant de la vessie, les taux de complications postopératoires, et ce, en particulier pour les infections au site opératoire et les fuites anastomotiques.

Chirurgie colorectale

Douze publications respectaient les critères de sélection établis. Suite à l'évaluation de la qualité, cinq méta-analyses et une revue systématique portant sur l'évaluation de l'efficacité de la PMI pour la chirurgie colorectale ont été retenues. Deux guides de pratique inclus dans la recherche sur la cystectomie ont également été considérés en raison des données disponibles sur la chirurgie colorectale. Les résultats des six études de synthèse suggèrent que l'utilisation d'une PMI lors d'une chirurgie colorectale n'est pas associée à un taux plus faible d'infection au site chirurgical et de fuite anastomotique comparativement à aucune préparation. Les auteurs recommandent d'abandonner l'usage de la PMI ou, à tout le moins, de ne pas l'utiliser de routine.

Antibioprophylaxie

Cystectomie

Pour l'évaluation de l'efficacité de l'ABP, une revue systématique et une étude observationnelle ont été retenues. La revue systématique a évalué l'administration d'une ABP lors de procédures urologiques et a conclu à la nécessité de l'offrir pour les chirurgies contaminées. Les auteurs s'appuient sur des données provenant d'études réalisées en chirurgie générale puisqu'aucune étude en chirurgie urologique ouverte n'a été recensée. L'efficacité sous l'angle de la durée de la préparation d'une ABP en vue d'une cystectomie radicale a été regardée dans une étude observationnelle, laquelle comporte des faiblesses méthodologiques. Il se dégage tout de même un consensus de ces études sur la pertinence d'administrer une ABP aux patients devant subir une chirurgie urologique ouverte. La paucité et la faible qualité des données disponibles entretiennent cependant de l'incertitude quant au régime thérapeutique optimal à administrer.

En résumé, les données disponibles concernant l'ABP en préparation d'une cystectomie radicale ne permettent pas de se prononcer sur l'efficacité de cette mesure pas plus que sur les modalités optimales pour l'administration tel que le type d'antibiotiques à privilégier, la voie et le moment d'administration.

Chirurgie colorectale

Deux méta-analyses de bonne qualité suggèrent que l'administration intraveineuse d'antibiotiques dans l'heure qui précède le début de la chirurgie serait efficace pour réduire les infections au site chirurgical. De plus, les données disponibles indiquent que la combinaison d'antibiotiques administrés par voie orale et intraveineuse le jour de la chirurgie diminuerait significativement l'incidence d'infections du site chirurgical. Toutefois, le moment optimal pour administrer l'ABP orale demeure indéterminé.

RÉSULTATS SUR L'INNOCUITÉ ET LA SÉCURITÉ

La stratégie de recherche documentaire portant sur l'innocuité et la sécurité d'une PMI et d'une ABP a permis de retracer 176 publications. Aucune revue systématique ni méta-analyse n'a été recensée. Une étude issue de la littérature grise a été identifiée. Suite à l'évaluation de la qualité, trois documents ont été retenus. Les études incluses dans la section sur l'évaluation de l'efficacité ont également été considérées pour le volet portant sur l'innocuité et la sécurité.

Dans l'ensemble, les données probantes disponibles montrent que l'administration d'une PMI est en général bien tolérée par les patients, mais que des effets indésirables mineurs attribuables à la procédure ont tout de même été rapportés. Des cas d'hypocalcémie, d'hypernatrémie et d'insuffisance rénale ont d'ailleurs été observés dans une étude portant sur la sécurité d'une préparation à base de phosphate de sodium administrée en prévision d'une colonoscopie.

Parmi l'ensemble des études incluses sur la sécurité et l'innocuité reliées à l'usage de l'ABP, deux cas ont été rapportés dont celui d'un patient avec une entérocolite pseudo-membraneuse associée à une DACD.

DISCUSSION

Le présent rapport visait à évaluer l'efficacité de la PMI et de l'ABP pour diminuer les risques infectieux et prévenir les complications postopératoires associés à la cystectomie radicale. Les effets indésirables reliés à l'application de ces interventions ont également été regardés. Il y a peu de données probantes spécifiques à la cystectomie radicale. Conséquemment, l'examen de la preuve a été élargi à l'analyse des données probantes portant sur l'évaluation des pratiques périopératoires pour la chirurgie du côlon en raison des similarités entre les deux types d'interventions. Il se dégage de l'analyse des données probantes et des discussions avec les experts du CHUQ en uro-oncologie les constats suivants :

- ◆ La préparation mécanique de l'intestin en prévision d'une cystectomie radicale : une pratique qui semble peu efficace selon les preuves scientifiques
- ◆ L'antibioprophylaxie en préparation d'une cystectomie radicale : une pratique justifiée malgré les incertitudes sur le régime posologique à privilégier.

RECOMMANDATIONS

Recommandation 1

Considérant que les études disponibles, de faible qualité, suggèrent que la fréquence de complications post-chirurgicales en absence de PMI lors d'une cystectomie radicale serait sensiblement la même qu'avec une PMI, que la durée de la préparation de l'intestin (trois jours comparativement à un jour) n'aurait également pas d'impact positif sur les taux de complications lors d'une cystectomie radicale, que l'on observe dans les études publiées une grande variabilité quant au type de PMI utilisée, aux doses et à la durée d'administration, ce qui limite la possibilité d'agrèger les résultats, même d'un point de vue qualitatif, que les études disponibles suggèrent que le type de PMI et le régime utilisés n'influenceraient pas les résultats, que plusieurs études de synthèse de bonne qualité suggèrent que l'utilisation d'une PMI lors d'une chirurgie colorectale n'est pas associée à un taux plus faible d'infection au site chirurgical et de fuites anastomotiques comparativement à aucune préparation et que la PMI comporte plusieurs effets indésirables pour les patients et n'est pas sans risque,