

UETMIS

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



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

Rapport d'évaluation 06-12

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

Rapport d'évaluation 06-12

préparé par

Martin Bussièrès¹, B.Sc.

Marc Lagacé², M.D., FRCSC

Martin Coulombe¹, M.Sc., MAP

Marc Rhains¹, M.D., M.Sc., FRCPC

¹ UETMIS, CHUQ

² chirurgien général, Hôpital régional de Campbellton (Nouveau-Brunswick), étudiant à la maîtrise ULYSSE

Juillet 2012

Direction de l'évaluation, de la qualité, de l'ingénierie,
de la performance et de la prévention des infections

www.chuq.qc.ca/fr/evaluation

Le contenu de cette publication a été rédigé et édité par l'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) du Centre hospitalier universitaire de Québec (CHUQ).

COORDINATION

Docteur Marc Rhains, cogestionnaire médical et scientifique, UETMIS, CHUQ
Monsieur Martin Coulombe, adjoint au directeur – module Évaluation, DEQIPP, CHUQ

SECRÉTARIAT ET MISE EN PAGE

Madame Francine Daudelin, technicienne en administration, module Évaluation, DEQIPP, CHUQ

CONCEPTION GRAPHIQUE DE LA PAGE COUVERTURE

Madame Marjolaine Rondeau, graphiste, Direction des communications, CHUQ

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

Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé
CHUQ-Hôpital Saint-François-d'Assise
10, rue de l'Espinay
Québec (Québec) G1L 3L5
Téléphone : 418 525-4444 poste 54682
Courriel : francine.daudelin@chuq.qc.ca

Comment citer ce document :

Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé du Centre hospitalier universitaire de Québec (UETMIS-CHUQ). Évaluation de l'efficacité de mesures d'intervention périopératoires de la cystectomie radicale chez les adultes atteints d'un cancer infiltrant de la vessie – Rapport d'évaluation préparé par Martin Bussières, Marc Lagacé, Martin Coulombe, Marc Rhains (UETMIS 06-12) Québec, 2012, IX- 45 p.

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

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

Copyright © 2012 UETMIS-CHUQ.

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

REMERCIEMENTS

L'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) du Centre hospitalier universitaire de Québec (CHUQ) remercie les personnes qui ont collaboré à la préparation de ce rapport d'évaluation en apportant leur expertise et leur point de vue.

LES MEMBRES DU GROUPE DE TRAVAIL

Dr Vincent Fradet, uro-oncologue, CHUQ

Dr Yves Fradet, uro-oncologue, chef du Service d'urologie, CHUQ

Dr Louis Lacombe, uro-oncologue, CHUQ

FINANCEMENT

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

AVANT-PROPOS

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

LE CONSEIL SCIENTIFIQUE DE L'UETMIS

M^{me} Nathalie Boissonneault, représentante du Conseil des infirmières et infirmiers
M^{me} Katia Boivin, représentante du Conseil multidisciplinaire
M^{me} Rose-Anne Buteau, représentante de la Direction des soins infirmiers
M. Robert J. Côté, représentant du Comité des usagers
M^{me} Marie-Pierre Gagnon, chercheuse de l'Axe du transfert des connaissances et ETMIS
M^{me} Martine Lachance, directrice adjointe, Direction générale adjointe à l'organisation clinique
M. Daniel La Roche, directeur, Direction de l'évaluation, de la qualité, de l'ingénierie, de la performance et de la prévention des infections
D^{re} Isabelle Marc, représentante du Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens
M^{me} Marie-Claude Michel, pharmacienne coordonnatrice du Programme de gestion thérapeutique des médicaments
M. Mario Regnière, représentant de la Direction des services multidisciplinaires
M^{me} Michèle Touzin, représentante du Service des technologies biomédicales

L'ÉQUIPE DE L'UETMIS

M^{me} Geneviève Asselin, agente de recherche (congé parental depuis septembre 2011)
M^{me} Lynda Bélanger, agente de recherche (remplacement congé parental)
M. Martin Bussièrès, agent de recherche
M. Martin Coulombe, adjoint au directeur – module Évaluation, DEQIPP
M^{me} Francine Daudelin, technicienne en administration
M^{me} Brigitte Larocque, agente de recherche
Dr Marc Rhains, cogestionnaire médical et scientifique des activités d'ETMIS

Ce document présente les informations répertoriées au 8 mars 2012 pour les volets efficacité et innocuité selon la méthodologie de recherche documentaire développée. Ces informations ne remplacent pas le jugement du clinicien. Elles ne constituent pas une approbation ou un désaveu du mode d'intervention ou de l'utilisation de la technologie en cause.

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

DIVULGATION DE CONFLITS D'INTÉRÊTS

Aucun conflit d'intérêts n'a été rapporté par les auteurs.

SOMMAIRE

La cystectomie radicale est le traitement de choix chez les patients ayant un cancer infiltrant de la vessie. Elle consiste en une ablation complète de la vessie qui est suivie d'une reconstruction selon diverses modalités dont celle impliquant un segment de l'intestin. L'UETMIS a été sollicité par les uro-oncologues du CHUQ pour réviser deux modes d'interventions périopératoires visant la réduction des risques infectieux lors d'une cystectomie radicale, soit la préparation mécanique de l'intestin et l'antibioprophylaxie.

Les données probantes disponibles concernant l'application de ces pratiques en uro-oncologie ont été révisées. Compte tenu de leur rareté et de la faiblesse de la preuve, la recherche documentaire a été élargie à la chirurgie du côlon, qui présente plusieurs points en commun avec la cystectomie radicale. Dans l'ensemble, les données probantes suggèrent que les diverses mesures utilisées pour préparer l'intestin en vue d'une chirurgie majeure qui implique l'ouverture de l'intestin, tant pour la cystectomie radicale que la chirurgie du côlon, ne sont pas associées ni à une augmentation ni à une réduction des complications infectieuses postopératoires. L'examen des données probantes a également montré que des effets indésirables associés à cette pratique ont été rapportés par des patients. L'administration d'un antibiotique en prophylaxie pour réduire les risques infectieux lors d'une chirurgie colorectale et urologique contaminée, dont la cystectomie radicale, est une pratique qui fait consensus dans la littérature fondée sur les données probantes, incluant les guides de pratique, et parmi les experts. Néanmoins, il persiste de l'incertitude quant au régime thérapeutique optimal.

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 pratique de l'antibioprophylaxie doit être maintenue pour la préparation des patients en vue d'une cystectomie radicale. Cependant, des recherches cliniques supplémentaires sont nécessaires pour déterminer le régime thérapeutique optimal, incluant le type d'antibiotique, la posologie et la voie d'administration.

TABLE DES MATIÈRES

REMERCIEMENTS.....	IV
AVANT-PROPOS	V
SOMMAIRE	VI
LISTE DES TABLEAUX.....	VIII
LISTE DES FIGURES.....	VIII
LISTE DES ANNEXES	VIII
LISTE DES ABRÉVIATIONS ET SIGLES.....	IX
RÉSUMÉ.....	1
1. INTRODUCTION.....	5
2. QUESTIONS DÉCISIONNELLE ET D'ÉVALUATION	6
2.1 Question décisionnelle.....	6
2.2 Questions d'évaluation	6
3. MÉTHODOLOGIE D'ÉVALUATION.....	7
3.1 Évaluation de l'efficacité, de l'innocuité et de la sécurité.....	7
3.1.1 Recherche documentaire.....	7
3.1.2 Recherche documentaire complémentaire.....	9
3.1.3 Sélection des études	10
3.1.4 Évaluation de la qualité et extraction des données.....	10
3.2 Contextualisation.....	10
4. INFORMATIONS GÉNÉRALES	11
4.1 Épidémiologie et étiologie du cancer de la vessie	11
4.2 Cystectomie.....	11
5. RÉSULTATS	12
5.1 Efficacité de mesures d'interventions périopératoires de la cystectomie radicale.....	12
5.1.1 Études originales.....	12
5.1.1.1 Préparation mécanique de l'intestin	12
5.1.1.2 Antibiotrophylaxie	16
5.1.1.3 Limites et portée des études originales.....	17
5.2 Efficacité de mesures d'interventions périopératoires pour la chirurgie colorectale	18
5.2.1 Études de synthèse	19
5.2.1.1 Préparation mécanique de l'intestin et chirurgie colorectale.....	19
5.3 Innocuité et sécurité.....	22
5.4 Description des mesures utilisées dans la pratique des uro-oncologues du CHUQ	26
6. DISCUSSION.....	27
6.1 La préparation mécanique de l'intestin en prévision d'une cystectomie radicale : une pratique qui semble peu efficace selon les preuves scientifiques.....	27
6.2 L'antibiotrophylaxie en préparation d'une cystectomie radicale : une pratique justifiée malgré les incertitudes sur le régime posologique à privilégier.....	28
7. RECOMMANDATIONS.....	29
8. CONCLUSION	31
ANNEXES.....	32
RÉFÉRENCES	41

LISTE DES TABLEAUX

TABLEAU 1 - CRITÈRES D'ÉLIGIBILITÉ : CYSTECTOMIE.....	8
TABLEAU 2 - CRITÈRES D'ÉLIGIBILITÉ : CHIRURGIE COLORECTALE	9
TABLEAU 3 - DESCRIPTION DES PRINCIPALES CARACTÉRISTIQUES DES ÉTUDES PORTANT SUR LA PMI ET LA CYSTECTOMIE RADICALE.....	14
TABLEAU 4 - DESCRIPTION DU TYPE DE MESURES PRÉOPÉRATOIRES ET POSTOPÉRATOIRES DANS LES GROUPES D'INTERVENTION ET COMPARAISON DANS LES ÉTUDES PORTANT SUR LA PMI ET LA CYSTECTOMIE RADICALE	15
TABLEAU 5 - PRINCIPAUX RÉSULTATS SUR LE TAUX DE COMPLICATIONS POSTOPÉRATOIRES DANS LES ÉTUDES PORTANT SUR LA PMI ET LA CYSTECTOMIE RADICALE.....	16
TABLEAU 6 - DESCRIPTION DES PRINCIPALES CARACTÉRISTIQUES DÉMOGRAPHIQUES DE L'ÉTUDE D'HARA ET AL.	17
TABLEAU 7 - PRINCIPAUX RÉSULTATS DE L'ÉTUDE D'HARA ET AL.....	17
TABLEAU 8 - RÉSULTATS DES MÉTA-ANALYSES RAPPORTANT LES TAUX D'INFECTIONS DU SITE CHIRURGICAL ET DE FUITES ANASTOMOTIQUES	20
TABLEAU 9 - CONCLUSIONS DES AUTEURS DES MÉTA-ANALYSES ET DE LA REVUE SYSTÉMATIQUE	20
TABLEAU 10 - DESCRIPTION DES INTERVENTIONS ET DES COMPARETEURS ANALYSÉS PAR NELSON ET AL	21
TABLEAU 11 - PRINCIPAUX EFFETS INDÉSIRABLES RAPPORTÉS PAR WISHNOW ET AL.	24
TABLEAU 12 - EFFETS INDÉSIRABLES RAPPORTÉS CHEZ DES ADULTES AYANT REÇU UNE PMI COMPOSÉE DE PHOSPHATE DE SODIUM AVANT UNE CHIRURGIE COLORECTALE.	25

LISTE DES FIGURES

FIGURE 1 - DIAGRAMME DU PROCESSUS DE SÉLECTION DES ARTICLES POUR L'ÉVALUATION DE L'EFFICACITÉ - CYSTECTOMIE.....	12
FIGURE 2 - DIAGRAMME DU PROCESSUS DE SÉLECTION DES ARTICLES POUR L'ÉVALUATION DE L'EFFICACITÉ - CHIRURGIE COLORECTALE.....	19
FIGURE 3 - DIAGRAMME DU PROCESSUS DE SÉLECTION DES ARTICLES POUR L'ÉVALUATION DE L'INNOCUITÉ ET DE LA SÉCURITÉ	23

LISTE DES ANNEXES

ANNEXE 1 - RÉSULTATS DE LA RECHERCHE DANS LA LITTÉRATURE GRISE.....	32
ANNEXE 2 - STRATÉGIES DE RECHERCHE DOCUMENTAIRE.....	35
ANNEXE 3 - STRATÉGIES DE RECHERCHE DOCUMENTAIRE COMPLÉMENTAIRE	38
ANNEXE 4 - LISTE DES PUBLICATIONS EXCLUES ET RAISONS D'EXCLUSION	39
ANNEXE 5 - LISTE DES ÉTUDES PRIMAIRES RETROUVÉES DANS LES ÉTUDES DE SYNTHÈSES.....	40

LISTE DES ABRÉVIATIONS ET SIGLES

ABP	Antibioprophylaxie
ADRAC	<i>Adverse Drug Reactions Advisory Committee</i>
AUA	<i>American Urological Association</i>
CHUQ	Centre hospitalier universitaire de Québec
DACD	Diarrhée associée au <i>Clostridium difficile</i>
EAU	<i>European Association of Urology</i>
ECR	Essai clinique randomisé
ETMIS	Évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
ISC	Infection du site chirurgical
NICE	<i>National Institute for Health and Clinical Excellence</i>
OMS	Organisation mondiale de la Santé
PEG	Polyéthylène glycol
PMI	Préparation mécanique de l'intestin
SIGN	<i>Scottish Intercollegiate Guidelines Network</i>
UETMIS	Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé

RÉSUMÉ

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?

Questions d'évaluation

I- Préparation mécanique de l'intestin (PMI)

- 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?
- Quels sont les effets indésirables associés à la PMI?

II- Antibioprophylaxie (ABP)

- 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?
- 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 comparativement 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 atteints 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 pseudomembraneuse 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,

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.

1. 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 [1-3].

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 portera sur l'ABP et la PMI, des mesures visant à diminuer les risques infectieux associés à la cystectomie radicale.

2. QUESTIONS DÉCISIONNELLE ET D'ÉVALUATION

2.1 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?

2.2 Questions d'évaluation

I- Préparation mécanique de l'intestin (PMI)

- a) 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?
- b) Quels sont les effets indésirables associés à la PMI?

II- Antibio prophylaxie (ABP)

- a) 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?
- b) Quelle est l'incidence des diarrhées associées au *Clostridium difficile* (DACD) chez les patients recevant une ABP?

3. MÉTHODOLOGIE D'ÉVALUATION

3.1 Évaluation de l'efficacité, de l'innocuité et de la sécurité

3.1.1 Recherche documentaire

Les sites Internet d'organismes en évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (ETMIS) ont été consultés afin de rechercher des rapports d'évaluation pertinents. La liste des organismes considérés est présentée à l'Annexe 1. De plus, la base de données bibliographiques *Cochrane Library* (www.thecochranelibrary.com), recensant des revues systématiques et des essais cliniques, a été consultée. Une recherche a été effectuée afin d'identifier les études de synthèse et les études originales (essais cliniques randomisés, ECR) en cours pertinentes pour répondre aux questions décisionnelle et d'évaluation. Pour les études de synthèse, la recherche de protocoles publiés a été effectuée dans la bibliothèque Cochrane et dans la base de données PROSPERO du *Center for Reviews and Dissemination* (*The University of York, National Institute for Health Research*; www.crd.york.ac.uk/prospéro/). Pour les ECR, les sites clinicaltrials.gov des *U.S. National Institutes of Health* et *Current Controlled Trials Ltd.* de *Springer Science+Business Media* (*BioMed Central*, www.controlled-trials.com) ont été consultés.

Une recension des publications scientifiques a été effectuée à partir des bases de données Medline (PubMed), Embase et de la littérature grise. Les études de synthèse avec ou sans méta-analyse, les ECR et les guides de pratique fondés sur des données probantes ont été recherchés. Les études observationnelles et les séries de cas ont également été considérées. 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.

Les stratégies de recherche utilisées sont présentées à l'Annexe 2. Les critères d'éligibilité utilisés pour procéder à la sélection et à l'analyse des documents ainsi que les indicateurs retenus pour l'évaluation des résultats sont présentés au Tableau 1. La période de la recherche documentaire a été déterminée en accord avec les membres du groupe de travail.

TABLEAU 1 - CRITÈRES D'ÉLIGIBILITÉ : CYSTECTOMIE

TYPES D'ÉTUDES	
Rapports d'évaluation	Essais cliniques randomisés
Guides de pratique fondés sur des données probantes	Études prospectives non randomisées
Revue systématique	Études observationnelles
Méta-analyses	Séries de cas
PARTICIPANTS	
Adultes atteints d'un cancer infiltrant de la vessie en préparation d'une cystectomie radicale	
INTERVENTION	
PMI	Toute solution sans restriction pour la posologie
ABP	Tout agent sans restriction pour la posologie
COMPARATEURS	
PMI	Aucune préparation Autre solution sans restriction pour la posologie Même solution avec autre posologie
ABP	Aucun agent Tout agent sans restriction pour la posologie
RÉSULTATS	
EFFICACITÉ	
PMI	<u>Indicateurs primaires :</u> <ul style="list-style-type: none"> Fréquence d'infections du site chirurgicale (ISC) (p.ex. : plaie, abcès péritonéal ou abdominal, péritonite) Fréquence de fuites anastomotiques
	<u>Indicateurs secondaires :</u> <ul style="list-style-type: none"> Décès postopératoires (toutes causes) Durée du séjour à l'hôpital
ABP	<u>Indicateurs primaires :</u> <ul style="list-style-type: none"> Fréquence d'ISC (p.ex. : infections, abcès péritonéal ou abdominal, péritonite) Fréquence d'infections nosocomiales
	<u>Indicateurs secondaires :</u> <ul style="list-style-type: none"> Décès postopératoires (toutes causes) Durée du séjour à l'hôpital
INNOCUITÉ ET SÉCURITÉ	
PMI	<u>Indicateurs primaires :</u> <ul style="list-style-type: none"> Déséquilibre électrolytique
	<u>Indicateurs secondaires :</u> <ul style="list-style-type: none"> Nausées, crampes, ballonnements, etc.
ABP	<ul style="list-style-type: none"> Fréquence de DACD
LIMITES	
Sujets humains	
Publications en anglais et en français	
Période du 1 ^{er} janvier 1966 au 8 mars 2012	

3.1.2 Recherche documentaire complémentaire

Une recherche documentaire complémentaire dans la littérature scientifique portant sur la PMI et l'usage de l'ABP lors de chirurgie colorectale a été réalisée en cours de processus en raison du peu d'information disponible sur la cystectomie radicale et de la proximité des deux types de chirurgie qui impliquent une résection de l'intestin. La recension des publications a été effectuée à partir des bases de données Medline (PubMed) et Embase ainsi qu'à partir des guides de pratiques inclus dans la recherche documentaire initiale. Les études de synthèse avec ou sans méta-analyse ont été recherchées. 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. Les stratégies de recherche utilisées sont présentées à l'Annexe 3. Les critères d'éligibilité ainsi que les indicateurs retenus pour l'évaluation des résultats sont présentés au Tableau 2.

TABLEAU 2 - CRITÈRES D'ÉLIGIBILITÉ : CHIRURGIE COLORECTALE

TYPES D'ÉTUDES	
Guides de pratique inclus lors de la recherche pour la cystectomie	
Revue systématique	
Méta-analyses	
PARTICIPANTS	Adultes devant subir une chirurgie du côlon
INTERVENTION	PMI Toute PMI
	ABP Tout agent sans restriction pour la posologie
COMPARATEURS	PMI Aucune préparation
	ABP Aucun agent Tout agent sans restriction pour la posologie
RÉSULTATS	
EFFICACITÉ	
PMI	<ul style="list-style-type: none"> Fréquence d'ISC (p.ex. : plaie, abcès péritonéal ou abdominal, péritonite) Fréquence de fuites anastomotiques
ABP	<ul style="list-style-type: none"> Fréquence d'ISC (p.ex. : infections, abcès péritonéal ou abdominal, péritonite) Fréquence d'infections nosocomiales
INNOCUITÉ ET SÉCURITÉ	
PMI	<u>Indicateurs primaires :</u> <ul style="list-style-type: none"> Déséquilibre électrolytique
	<u>Indicateurs secondaires :</u> <ul style="list-style-type: none"> Nausées, crampes, ballonnements, etc.
ABP	<ul style="list-style-type: none"> Fréquence de DACD
LIMITES	
Sujets humains	
Publications en anglais et en français	
Période du 1 ^{er} janvier 2007 au 8 mars 2012	

3.1.3 Sélection des études

Suite à l'application des stratégies de recherche, une présélection des documents identifiés a été effectuée par deux évaluateurs indépendants (efficacité : M.B. et M.L.; innocuité : M.B. et M.R.) sur la base des critères d'éligibilité à partir des titres, des résumés et, au besoin, des textes. En cas de désaccord entre les évaluateurs, l'avis d'un troisième évaluateur (M.R. ou M.C.) était sollicité afin de parvenir à un consensus.

3.1.4 Évaluation de la qualité et extraction des données

L'évaluation de la qualité a été réalisée à l'aide d'une grille d'analyse adaptée du « Guide méthodologique de recherche et analyse documentaire de l'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé » [4]. La qualité des études a été évaluée de manière indépendante par deux évaluateurs (efficacité : M.B. et M.L.; innocuité : M.B. et M.R.). Les évaluations ont été par la suite mises en commun et discutées par les deux évaluateurs. En cas de points de vue divergents, l'avis d'un troisième évaluateur (M.R. ou M.C.) était sollicité afin de parvenir à un consensus. L'extraction des données a été effectuée par un seul évaluateur (M.B.) à l'aide d'une grille adaptée aux besoins de ce projet d'évaluation. Les données extraites ont été vérifiées par un second évaluateur (M.L.). Le nombre d'études évaluées et retenues est présenté aux sections 5.1 et 5.2 pour le volet sur l'efficacité et à la section 5.3 pour celui sur l'innocuité et la sécurité. La liste des publications exclues ainsi que les raisons d'exclusion sont présentées à l'Annexe 4.

3.2 Contextualisation

La démarche d'évaluation a été réalisée en collaboration avec les uro-oncologues du CHUQ qui ont participé au groupe de travail. Ces derniers ont collaboré à l'identification des enjeux et des dimensions à considérer pour la recherche d'informations ainsi qu'à l'analyse de la synthèse des connaissances issues de la démarche d'évaluation réalisée par l'équipe de l'UETMIS. Ces échanges ont contribué à la compréhension du contexte de l'établissement, à l'identification des aspects organisationnels à considérer, à l'élaboration de la discussion et des recommandations.

4. INFORMATIONS GÉNÉRALES

4.1 Épidémiologie et étiologie du cancer de la vessie

Au Canada, le cancer de la vessie est le quatrième plus prévalent chez les hommes et il représente la huitième cause de décès par cancer dans cette population [5, 6]. Chez les femmes, sa prévalence est moindre et il se situe au onzième rang parmi les cancers diagnostiqués [5]. L'incidence de nouveaux cas de cancer de la vessie pour l'année 2011 au Canada est estimée à 7200, incluant 2480 cas pour le Québec [7]. Les estimations quant à la mortalité attribuable au cancer de la vessie pour la même année sont approximativement de 1850 décès parmi les Canadiens, incluant 440 décès au Québec [7]. Le taux de survie à cinq ans serait d'environ 80 %, mais un taux équivalent de récurrence aurait été observé [5]. Il existe différents types histologiques qui caractérisent le cancer de la vessie, mais le carcinome de l'urothélium est le plus commun et représente environ 90 % des cas [5, 6]. Plusieurs facteurs de risques ont été associés avec le développement d'un cancer de la vessie. Les principaux sont l'usage du tabac, les infections urinaires récurrentes et l'exposition à des produits chimiques [6, 7]. Les cancers de la vessie sans envahissement musculaire, dits superficiels, représentent près de 80 % des cas identifiés et sont généralement traités via une résection par voie transurétrale [8]. Le traitement primaire recommandé pour les cas de récurrences ou la forme avec un envahissement musculaire est la cystectomie radicale [9].

4.2 Cystectomie

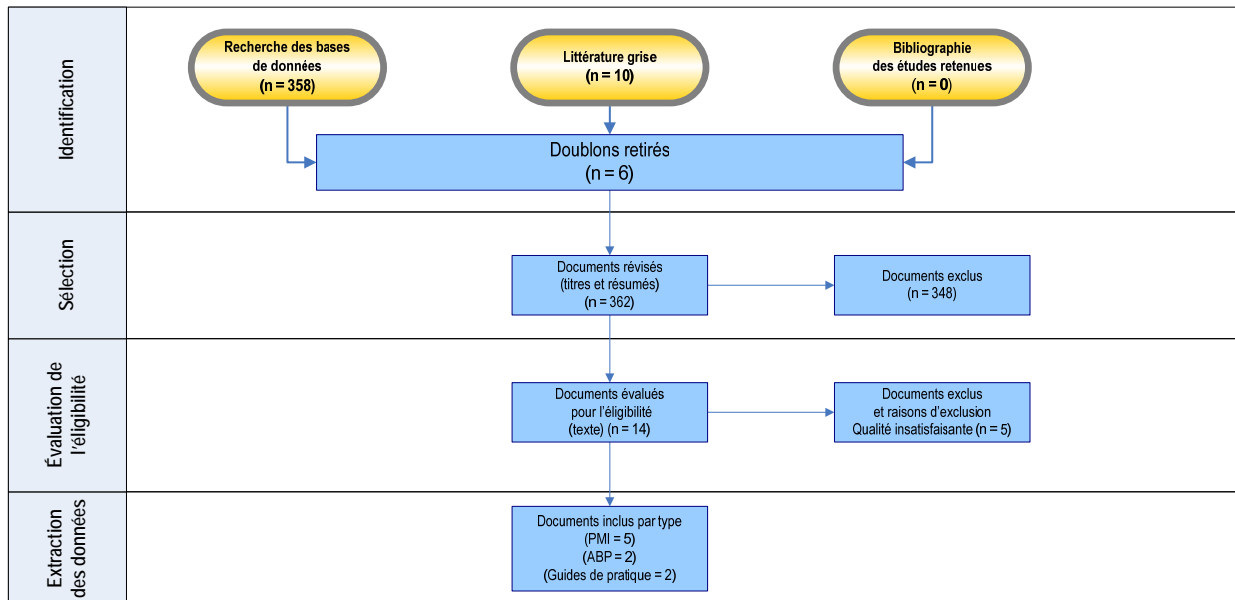
La cystectomie radicale est une chirurgie qui consiste à retirer complètement la vessie en passant par la voie abdominale. En plus de la vessie, la prostate chez l'homme et l'utérus chez la femme sont habituellement réséqués. Une voie de drainage pour l'urine doit ensuite être créée en utilisant un segment de l'intestin. Il s'agit d'une opération majeure pour les patients qui comporte des risques de complications. L'amélioration au cours des dernières années des soins périopératoires, de l'anesthésie et des techniques chirurgicales a permis de diminuer le taux de mortalité à moins de 3%. Cependant, la morbidité périopératoire associée à cette intervention demeure élevée, soit entre 11 et 68% [10].

5. RÉSULTATS

5.1 Efficacité de mesures d'interventions périopératoires de la cystectomie radicale

Quatorze publications respectaient les critères de sélection établis [11-24]. Aucun rapport d'évaluation ou méta-analyse n'a été recensé. Suite à l'évaluation de la qualité, six études originales [11-16], deux guides de pratique [17, 18] et une revue systématique [19] ont été retenus. Le diagramme du processus de sélection des articles sur l'évaluation de l'efficacité est présenté à la Figure 1. La liste des études rejetées avec les raisons d'exclusion est disponible à l'Annexe 4.

FIGURE 1 - DIAGRAMME DU PROCESSUS DE SÉLECTION DES ARTICLES POUR L'ÉVALUATION DE L'EFFICACITÉ - CYSTECTOMIE



Recherche effectuée le 8 mars 2008

5.1.1 Études originales

Deux ECR [11, 12] et trois études observationnelles [13-15] ont porté sur l'évaluation de l'efficacité de la PMI lors de la préparation de patients devant subir une cystectomie radicale. Pour l'évaluation de l'efficacité de l'ABP, une revue systématique [19] et une étude observationnelle [16] ont été retenues. Les principales caractéristiques des études portant sur la PMI de même que les détails sur les différents types d'interventions utilisées sont présentés aux tableaux 3 et 4. Les principaux résultats sur l'efficacité de la PMI sont montrés au Tableau 5. Le Tableau 6 présente les caractéristiques de l'étude d'Hara *et al.* [16] et le Tableau 7, les principaux résultats.

5.1.1.1 Préparation mécanique de l'intestin

ECR

Aslan et al. 2011

L'ECR multicentrique d'Aslan *et al.* visait à comparer, chez des patients devant subir une cystectomie radicale, la fréquence de complications associées avec une PMI de trois jours comparativement à une journée [11]. Au total, 112 patients éligibles à une cystectomie radicale à visée curative ont été randomisés et répartis également dans l'un ou l'autre des groupes à l'étude entre juin 2008 et novembre 2010. Aucune différence statistiquement significative entre les groupes n'a été observée pour l'ensemble des résultats mesurés (Tableau 5). Les auteurs concluent que les données cliniques

disponibles ne montrent aucun avantage à utiliser une PMI s'échelonnant sur trois jours comparativement à une PMI d'une journée. Selon les auteurs, l'application de protocoles de soins standardisés pour les deux groupes et d'un devis randomisé sont des points forts de leur étude alors que l'insu limité aux patients serait une faiblesse. Toutefois, étant donné le faible taux de complications infectieuses observées, ils ajoutent qu'il serait nécessaire dans le futur de randomiser plusieurs centaines de patients pour arriver à détecter une différence significative entre deux protocoles de PMI. Pour ce faire, ils suggèrent l'implantation d'un devis multicentrique malgré le risque d'hétérogénéité des techniques opératoires et périopératoires entre les milieux participants ce qui pourrait influencer les résultats.

Xu et al. 2010

Xu *et al.* ont mené un ECR chez des patients devant subir une cystectomie radicale dans le but de comparer l'administration ou non d'une PMI au regard des taux de complications postopératoires [12]. Les patients ont été randomisés entre mars 2006 et janvier 2009 pour recevoir une PMI (n=47) ou aucune forme de PMI (n=39). Les résultats présentés au Tableau 5 montrent que, pour l'ensemble des événements postopératoires observés, il n'y avait aucune différence statistiquement significative entre les groupes. Selon les auteurs, il n'y aurait aucun avantage à donner une PMI en phase préopératoire chez des patients devant subir une cystectomie radicale. Parmi les limites rapportées par les auteurs, mentionnons le petit nombre de participants et une évaluation qui n'a pas été effectuée non à l'insu des participants et de l'ensemble des intervenants.

Études observationnelles

Raynor et al. 2011

Les résultats périopératoires provenant des patients ayant subi une cystectomie radicale avec ou sans PMI ont été comparés dans le cadre d'un devis d'étude rétrospective par l'équipe de Raynor *et al.* [13]. Un premier groupe, composé de 37 patients ayant reçu une PMI, a été opéré entre mai et décembre 2008. Le second groupe, qui comptait 33 patients, a subi l'intervention sans PMI entre janvier et août 2009. Deux approches chirurgicales ont été privilégiées pour le déroulement de cette étude, soit la chirurgie ouverte et la chirurgie par laparoscopie assistée par robot. L'approche par voie ouverte a été utilisée chez 20 patients du groupe PMI et 17 sans PMI. Les résultats n'ont révélé aucune différence statistiquement significative entre les groupes étudiés pour l'ensemble des indicateurs évalués (Tableau 5). Selon les auteurs, l'administration d'une PMI en préparation d'une cystectomie radicale n'offrirait pas d'avantage significatif sur les résultats périopératoires. Plusieurs limites ont été rapportées par les auteurs de cette étude, dont le recours à un devis non randomisé, un faible nombre de patients étudiés, l'incapacité à évaluer la présence ou non d'un effet placebo et le fait d'avoir écarté de l'objectif l'évaluation de la satisfaction des patients.

Tabibi et al. 2007

L'objectif de l'étude de Tabibi *et al.* était de comparer le taux de complications suite à la réalisation d'une cystectomie radicale avec ou sans l'administration préopératoire d'une PMI [14]. Au total, 62 patients consécutifs ont été inclus entre mars 2003 et mars 2004 et répartis au sein du groupe d'intervention (n=30) ou du groupe sans PMI (n=32). Aucune différence statistiquement significative n'a été observée entre les groupes pour l'ensemble des indicateurs mesurés. Selon les auteurs, la réalisation d'une cystectomie radicale sans préparation de l'intestin ne serait pas associée à une fréquence plus élevée de complications postopératoires. Les limites rapportées par les auteurs sont l'absence d'un processus de randomisation des patients de même que le petit nombre de cas étudiés.

Shaffi et al. 2002

L'étude rétrospective menée par Shaffi *et al.* visait à évaluer les effets du retrait de la PMI chez des patients atteints d'un cancer infiltrant de la vessie devant subir une cystectomie radicale [15]. Au total, les auteurs ont procédé entre janvier 1991 et décembre 1999 à 86 cas de cystectomie radicale dont 22 sans préparation de l'intestin et 64 avec une PMI. À l'exception des iléus qui étaient quatre fois plus nombreux parmi les patients ayant reçu une PMI, aucune différence statistiquement significative n'a été observée entre les groupes pour les autres catégories de complications postopératoires. Toutefois, les auteurs soulignent que le devis de type rétrospectif et le petit nombre de patients inclus limitent la portée de leurs résultats. Ils concluent que la PMI ne procurerait aucun avantage aux patients devant subir une cystectomie radicale.

TABLEAU 3 - DESCRIPTION DES PRINCIPALES CARACTÉRISTIQUES DES ÉTUDES PORTANT SUR LA PMI ET LA CYSTECTOMIE RADICALE

Auteurs (année) [réf.]	Aslan (2011)[11]	Raynor (2011)[13]	Xu (2010)[12]	Tabibi (2007)[14]	Shaffi (2002)[15]
Pays	Turquie	États-Unis	Chine	Iran	Irlande
Devis de l'étude	ECR	Rétrospectif	ECR	Prospectif non randomisé	Rétrospectif
Patients analysés I/T (n)	56/56	37/33	47/39	30/32	64/22
Âge moyen en années I/T	61,5/61,3	68,6/65,8	70,2/71,4	53,5/51,2	68,6/67,5
Hommes (%)	91 (81)	54 (77)	69 (80)	47 (76)	58 (67)
Méthode chirurgicale	Ouverte	Ouverte Robot	NR	Méthodes standards	NR
Classification des tumeurs (OMS)					
I : pT0-pTa-pT1-2.N0M0	53*				13
II : pT2.N0M0	-	NR	NR	NR	37
III: pT3-4aN0M0	38				24
IV: pT4b-pN+M0	21				1
Type de dérivation urinaire					
Conduit iléal (iléon)		56 (NR)	86 (NR)	9	86 (NR)
Néovessie (iléon)	97	14 (NR)		32	
Iléocystoplastie	15			19	
Poche cutanée				2	

* valeur combinée pour les stades I et II

NR : non rapporté; I : intervention; T : témoin

TABLEAU 4 - DESCRIPTION DU TYPE DE MESURES PRÉOPÉRATOIRES ET POSTOPÉRATOIRES DANS LES GROUPES D'INTERVENTION ET COMPARAISON DANS LES ÉTUDES PORTANT SUR LA PMI ET LA CYSTECTOMIE RADICALE

Auteurs (année) [réf.]	Aslan (2011)[11]	Raynor (2011)[13]	Xu (2010)[12]	Tabibi (2007)[14]	Shaffi (2002)[15]
Patients analysés (I/T)	56/56	37/33	47/39	30/32	64/22
Préparation en j préopératoire					
<i>Intervention</i>	Bisacodyle (3) Sennoside (2) Érythromycine (1-2) Métronidazole (1-2) Diète liquide (1-2-3) Lavement (1-2-3)	Diète liquide (1) Citrate de magnésium (1) Lavement (0)	Sodium phosphosoda (1-2) Érythromycine (1-2) Métronidazole (1-2) Diète liquide (1)	Diète liquide (1-2-3) Bisacodyle (3) Huile de ricin (1-2) Lavement (1-2) Érythromycine (1) Métronidazole (1)	Diète molle (4) Huile de ricin (4) Métronidazole (1-2-3) Néomycine (1-2-3) Diète liquide (1-2) Lavement (1-2)
<i>Compareteur</i>	<i>Fleet phosphosoda</i> (1) Diète liquide (1) Lavement (1)	Pas de PMI Diète normale (1) Lavement (0)	Pas de PMI Diète liquide (1)	Pas de PMI Diète molle (1)	Pas de PMI
ABP					
<i>Peropératoire</i>					
type	Métronidazole C3G	NR	C3G	Céfazoline	NR
heure d'initiation	< 1h préchirurgie	< 24h préincision	< 1h préchirurgie	< 1h préchirurgie	
<i>Postopératoire</i>	Métronidazole C3G	-	-	Ceftriaxone Metronidazole Céphalexine	Gentamicine Métronidazole
Suivi postopératoire	2 sem., 1 et 3 mois, aux 6 mois ensuite	30 j	NR	2 sem., 1 et 3 mois, aux 6 mois ensuite	NR

NR : non rapporté; I : intervention; T : témoin; C3G : céphalosporine de 3^{ème} génération

TABLEAU 5 - PRINCIPAUX RÉSULTATS SUR LE TAUX DE COMPLICATIONS POSTOPÉRATOIRES DANS LES ÉTUDES PORTANT SUR LA PMI ET LA CYSTECTOMIE RADICALE

Auteurs (année) [réf.]	Aslan (2011)[11]		Raynor (2011)[13]		Xu (2010)[12]		Tabibi (2007)[14]		Shaffi (2002)[15]	
	I	T	I	T	I	T	I	T	I	T
Patients analysés (n)	56	56	37	33	47	39	30	32	64	22
Infection postopératoire (%)										
<i>Site chirurgical</i>	3 (5,4)	2 (3,6)	0	0	3 (6,4)	2 (5,1)	1 (3,3)	2 (6,3)	7 (11,0)	3 (13,6)
<i>Péritonite</i>	1 (1,8)	1 (1,8)	0	0	-	-	1 (3,3)	0	NR	NR
<i>Septicémie</i>	1 (1,8)	0	NR	NR	1 (2,1)	0	NR	NR	6 (9,4)	2 (9,1)
<i>Abcès intra-abdominal</i>	-	-	0	0	-	-	-	-	-	-
Fuite anastomotique (%)	1 (1,8)	1 (1,8)	0	0	1 (2,1)	1 (2,6)	1 (3,3)	0	1 (1,6)	0
Ileus (%)	6 (10,7)	5 (8,9)	6 (16,2) ¹	4 (12,1) ¹	1 (2,1)	2 (5,1)	1 (3,3)	2 (6,3)	12 (18,8)	1 (4,5)
Décès postop (%)	2 (3,6)	1 (1,8)	0	1 (3,0)	-	-	-	-	-	-
Décès toutes causes (%)	NR	NR	-	-	1 (2,1)	1 (2,6)	0	0	4 (6,3)	2 (9,1)
Durée séjour en jour, médiane	13	12	5,2 ₂	5,1 ₂	14,5	15,7	17,5	17	31,7	22,8

¹ inclut des patients ayant des obstructions de l'intestin grêle et ceux ayant des vomissements

² non précisé si ces valeurs sont des médianes

I : intervention; T : témoin; NR : Non rapporté

5.1.1.2 Antibio prophylaxie

Bootsma et al. 2008

Une revue systématique portant sur l'administration d'une ABP lors des procédures urologiques a été publiée en 2008 par Bootsma *et al.* [19]. L'information concernant la sélection des articles et l'extraction des données n'est pas précisée par les auteurs. Une recherche approfondie sur les chirurgies urologiques ouvertes et laparoscopiques a été effectuée, mais les auteurs n'ont recensé aucune étude pertinente sur le sujet. En se basant sur la littérature en chirurgie générale, les auteurs considèrent qu'une ABP serait requise pour les chirurgies contaminées. Idéalement, l'administration d'une ABP pour des interventions urologiques devrait s'appuyer sur les résultats d'études de bonne qualité qui démontrent un effet bénéfique de l'agent sur les complications infectieuses postopératoires. Cependant, malgré l'absence de preuve, les auteurs suggèrent tout de même que les patients à risque de complications infectieuses devraient recevoir une ABP lors de procédures urologiques contaminées.

Hara et al. 2008

L'étude observationnelle d'Hara *et al.* visait à évaluer l'efficacité d'une ABP par voie intraveineuse soit la piperacilline, en comparant deux modes d'administration soit le jour même de la cystectomie radicale ou échelonnée sur trois jours [16]. Les patients qui ont reçu l'ABP le jour de la chirurgie (n=38) ont été recrutés prospectivement entre avril 2005 et juillet 2007. Les données concernant le groupe de comparaison (n=46) ont été compilées de manière rétrospective à partir du dossier médical de patients qui avaient subi une cystectomie radicale entre avril 2002 et mars 2005. Les principales caractéristiques démographiques des patients sont présentées au Tableau 6. Les résultats rapportés au Tableau 7 n'indiquent aucune différence statistiquement significative entre les groupes pour l'ensemble des indicateurs évalués. Les auteurs concluent qu'une ABP administrée le jour de la chirurgie serait aussi efficace qu'un régime de trois jours. Selon eux, leurs résultats suggèrent également que l'administration d'une ABP le jour même de la chirurgie est une période critique pour la prévention des complications, comme les septicémies.

TABLEAU 6 - DESCRIPTION DES PRINCIPALES CARACTÉRISTIQUES DÉMOGRAPHIQUES DE L'ÉTUDE D'HARA *ET AL.*

Auteurs (année)	ABP - 1 jour	ABP - 3 jours
Patients	33	44
Âge moyen en années (étendue)	66,9 (65-75)	64,8 (41-78)
Chimiothérapie néoadjuvante (%)	4 (12,1)	2 (4,5)
Séjour hospitalier préopératoire, jours (médiane)	2-18 (3,0)	2-21 (3,0)
Classification selon les stades pathologiques		
I : pT1 et pN0	4	1
II : pT2 et pN0	11	15
III: pT3-4a et pN0	14	15
IV: pT4b ou pN1-3	4	13

TABLEAU 7 - PRINCIPAUX RÉSULTATS DE L'ÉTUDE D'HARA *ET AL.*

Complications postopératoires	ABP - 1 jour	ABP - 3 jours	valeur <i>p</i>
Nombre total ISC (%)	6 (18,2)	9 (19,6)	0,803
Infections urinaires (%)	5 (15,2)	7 (15,9)	0,928
Ileus postopératoire (%)	6 (18,2)	5 (11,4)	0,398
Pneumonie (%)	1 (3,0)	2 (4,5)	0,734
Séjour hospitalier postopératoire moyen en jours (étendue)	35,0 (16-74)	30,1 (16-110)	0,198

ISC : Infections du site chirurgical

5.1.1.3 Limites et portée des études originales

Dans l'ensemble, les études incluses concernant l'utilisation de la PMI et de l'ABP en préparation d'une cystectomie radicale ont plusieurs faiblesses en commun au plan méthodologique, ce qui limite la portée des résultats observés. On observe tout d'abord que la majorité des études originales sont des devis non randomisés [13-16], incluant trois études observationnelles rétrospectives [13, 15, 16]. Les devis non randomisés sont plus sujets à un biais de sélection lors du recrutement, c'est-à-dire une tendance à inclure davantage les patients pouvant bénéficier de l'intervention. Bien que l'étude de Xu *et al.* soit un ECR, la méthode de randomisation n'a pas été rapportée par les auteurs [12]. Une communication personnelle avec l'auteur a permis de savoir que la méthode de randomisation a été effectuée à partir de nombres aléatoires générés par ordinateur. Le nombre de patients recrutés dans ces études est généralement petit, conférant ainsi une faible puissance statistique à détecter une différence entre les groupes, en particulier pour des événements rares. Les interventions étudiées au regard de la PMI et de l'ABP diffèrent entre les études quant au type de produits utilisés, à la dose et à la durée d'administration. Il importe également de souligner que les interventions évaluées dans les études sur la PMI sont toutes différentes, limitant ainsi la possibilité de regroupement de ces résultats de manière tant quantitative que qualitative. À l'exception d'Aslan *et al.* [11], les auteurs n'ont pas utilisé de critères standardisés pour définir leurs cas de complications postopératoires ou ont omis de rapporter les définitions de cas pour évaluer l'efficacité des interventions. Par ailleurs, on ne précise pas, dans la totalité des études incluses, la possibilité de conflit d'intérêts ni la source de financement.

À ces limites viennent s'ajouter d'autres faiblesses méthodologiques spécifiques à certaines études. Par exemple, Shaffi *et al.* n'ont pas spécifié dans leur étude les critères d'éligibilité pour l'inclusion des patients, les résultats recherchés et les tests statistiques pour évaluer les résultats [15]. Dans l'étude de Tabibi *et al.*, les résultats liés à la cystectomie

radicale ont été agrégés à un ensemble de résultats qui inclut un nombre indéterminé d'enfants de même que 19 cas d'iléocystoplastie [14]. Deux approches chirurgicales différentes ont été utilisées dans l'étude de Raynor *et al.*, soit la chirurgie par voie ouverte et celle assistée par robot [13]. Les deux approches ont été utilisées à la fois pour le groupe d'intervention et celui de comparaison sans qu'il soit possible d'évaluer la possibilité d'un biais différentiel lié au type de procédure chirurgicale utilisée. On note également dans cette étude que les données ont été collectées sur deux périodes différentes alors que des facteurs autres que ceux reliés à la chirurgie pourraient avoir varié pendant ces périodes et dont les effets sur les résultats sont inconnus. Enfin, le devis méthodologique de l'étude d'Hara *et al.* inclut à la fois un groupe prospectif et un groupe rétrospectif [16]. En plus, la comparaison de périodes d'observation différentes entre les groupes est une faiblesse majeure de ce devis. En effet, plusieurs facteurs confondants peuvent varier entre les périodes et favoriser l'introduction de biais pour lesquels l'impact sur les résultats est impossible à mesurer.

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 atteints 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. Par ailleurs, 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, dont le type d'antibiotique à privilégier, la voie et le moment d'administration.

5.1.2 Guides de pratique

La recherche dans la littérature grise a permis de retracer cinq guides de pratique [17, 18, 22-24]. Trois portaient sur le thème de l'urologie [22-24], un autre était en lien avec l'utilisation de l'ABP lors de chirurgies [17] alors que le dernier portait sur la prévention et le traitement des infections des sites opératoires [18]. Deux guides ont été retenus suite à l'évaluation de la qualité [17, 18].

SIGN 2008

Un guide de pratique portant sur l'ABP en chirurgie a été publié par le *Scottish Intercollegiate Guidelines Network* en 2008 [17]. Les auteurs recommandent l'administration d'une ABP lors d'une cystectomie radicale. Cette recommandation s'appuie sur une étude rétrospective de série de cas de faible qualité méthodologique [25].

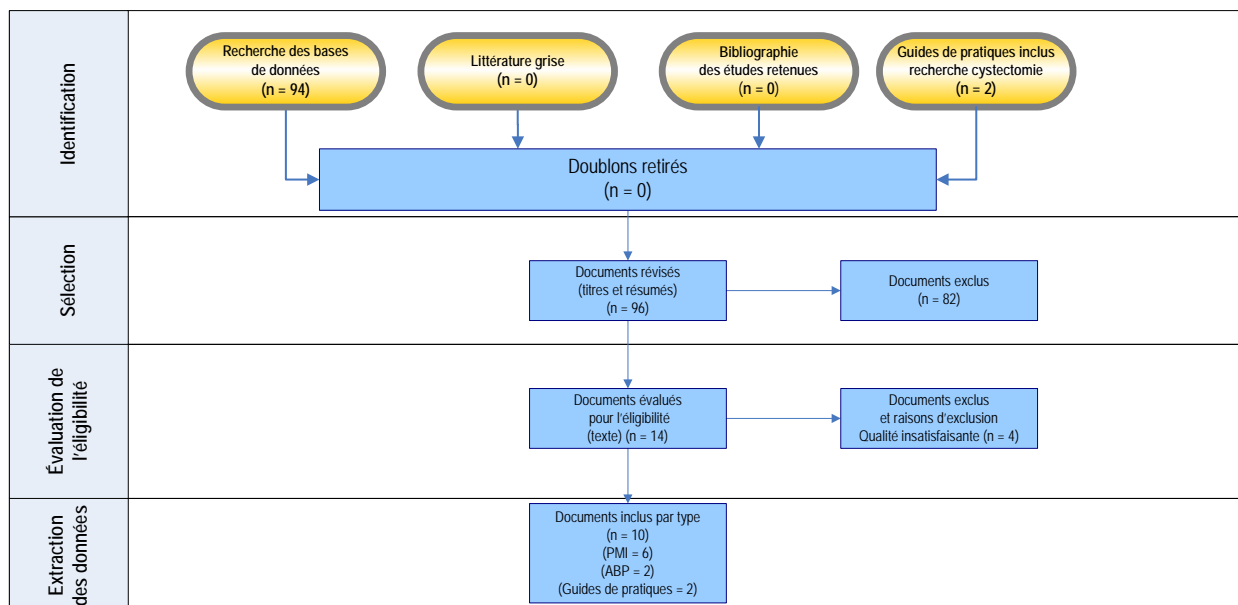
NICE 2008

Le *National Institute for Health and Clinical Excellence* (NICE) a publié un guide de pratique concernant l'efficacité des mesures dans la prévention et le traitement des infections de sites chirurgicaux [18]. Aucune donnée spécifique à la cystectomie radicale, tant pour la PMI que pour l'ABP, n'est présentée dans le guide et, par conséquent, les auteurs n'ont pas émis de recommandation à ce sujet.

5.2 Efficacité de mesures d'interventions périopératoires pour la chirurgie colorectale

Douze publications au total respectaient les critères de sélection établis [26-37]. Suite à l'évaluation de la qualité, sept méta-analyses [26-32] et une revue systématique [33] portant sur l'évaluation de l'efficacité de la PMI et de l'ABP pour la chirurgie colorectale ont été retenues. Deux guides de pratique issus de la recherche précédente ont également été inclus en raison des données disponibles sur la chirurgie colorectale [17, 18]. Le diagramme du processus de sélection des articles pour l'évaluation de l'efficacité est présenté à la Figure 2 et la liste des études rejetées avec les raisons d'exclusion, à l'Annexe 4.

FIGURE 2 - DIAGRAMME DU PROCESSUS DE SÉLECTION DES ARTICLES POUR L'ÉVALUATION DE L'EFFICACITÉ - CHIRURGIE COLORECTALE



Recherche effectuée le 8 mars 2008

5.2.1 Études de synthèse

Cinq méta-analyses [26-30] et une revue systématique [33] ont évalué l'efficacité de la PMI comparativement à aucune PMI lors de la préparation de patients devant subir une chirurgie colorectale. Concernant l'évaluation de l'efficacité de l'ABP, deux méta-analyses ont été retenues [31, 32].

5.2.1.1 Préparation mécanique de l'intestin et chirurgie colorectale

Revue systématique

Eskicioglu et al. 2010

Une revue systématique a été réalisée par Eskicioglu *et al.* dont l'objectif était d'évaluer si l'administration d'une PMI réduisait les risques de complications infectieuses, telles que les fuites anastomotiques et les ISC, chez des patients devant subir une chirurgie colorectale [33]. La méthodologie utilisée dans la revue est bien décrite. La revue systématique s'appuie sur les résultats de 14 ECR et huit méta-analyses. L'Annexe 5 présente pour chaque méta-analyse les études originales qui y sont incluses. Selon les auteurs, les preuves disponibles supportent la non-utilisation de la PMI lors de la préparation d'une chirurgie colorectale, et ce, sans qu'il y ait un risque accru de fuites anastomotiques. Ils mentionnent également qu'aucune différence n'a été observée pour les autres complications infectieuses, dont les ISC.

Méta-analyses

L'efficacité de la PMI chez des patients devant subir une chirurgie colorectale comparativement à l'absence de PMI a été évaluée dans cinq méta-analyses [26-30]. Zhu *et al.* ont inclus uniquement les études (n=5) ayant porté sur l'évaluation du polyéthylène glycol (PEG) pour la PMI [28]. Au total, 24 études originales ont été incluses dans les cinq méta-analyses. L'Annexe 5 présente pour chaque méta-analyse les études originales qui y sont incluses. Le Tableau 8 montre les principaux résultats présentés dans les méta-analyses alors que leurs conclusions sont présentées au Tableau 9.

TABLEAU 8 - RÉSULTATS DES MÉTA-ANALYSES RAPPORTANT LES TAUX D'INFECTIONS DU SITE CHIRURGICAL ET DE FUITES ANASTOMOTIQUES

Auteurs, année [réf.]	Fuites anastomotiques			Infections du site chirurgical		
	I/T (%)	RR (IC à 95 %)	valeur <i>p</i>	I/T (%)	RR (IC à 95 %)	valeur <i>p</i>
Gravante, 2008 [26]	101 (4,1)/ 84 (3,4)	0,82 (0,61 à 1,10)	NS	233 (9,6)/ 207 (8,7)	0,87 (0,72 à 1,06)	NS
Slim, 2009 [27]	NR (4,02)/ NR (3,44)	1,12 (0,82 à 1,53)	0,46	NR (15,7)/ NR (14,58)	1,40 (1,05 à 1,87)	0,02
Zhu, 2010 [28]	28 (4,9)/ 16 (2,8)	1,78 (0,95 à 3,33)	0,07	42 (9,3)/ 31 (7,0)	1,39 (0,85 à 2,25)	0,19
Guenaga, 2011 [29]	101 (4,4)/ 103 (4,6)	0,99 (0,74 à 1,31)	NS	223 (9,6)/ 196 (8,5)	1,16 (0,95 à 1,42)	NS
Cao, 2011 [30]	110 (4,1)/ 103 (3,8)	1,08 (0,82 à 1,43)	0,56	424 (15,8)/ 412 (15,3)	1,26 (0,94 à 1,68)	0,12

I : intervention; T : témoin; NS : non significatif; RR : risque relatif

TABLEAU 9 - CONCLUSIONS DES AUTEURS DES MÉTA-ANALYSES ET DE LA REVUE SYSTÉMATIQUE

Auteurs, année [réf.]	Conclusions
Gravante, 2008 [26]	<ul style="list-style-type: none"> La non-utilisation d'une PMI ne conduit pas à une incidence plus élevée de fuites anastomotiques ou d'infections lors de chirurgies colorectales.
Slim, 2009 [27]	<ul style="list-style-type: none"> La PMI ne réduit pas le risque de complications infectieuses (péritonite, abcès pelvien, ISC) après une chirurgie du côlon. Les conclusions des méta-analyses antérieures à l'effet que la PMI serait associée à une augmentation des fuites anastomotiques sont affaiblies par les présents résultats. La PMI devrait être abandonnée, à tout le moins selon la perspective du patient.
Eskicioglu, 2010 [33]	<ul style="list-style-type: none"> Pas de différence au niveau des taux de complications infectieuses postopératoires lorsque la PMI est omise Compte tenu des effets indésirables de la PMI, les auteurs sont d'avis qu'il serait préférable d'abandonner cette pratique avant les interventions chirurgicales.
Zhu, 2010 [28]	<ul style="list-style-type: none"> Cette méta-analyse ne démontre pas que l'utilisation de la PMI (PEG) prévient le développement des complications postopératoires lors de chirurgies colorectales. L'usage du PEG pour la PMI pourrait conduire à une augmentation des principales complications postopératoires. La PMI ne devrait pas être recommandée de routine.
Guenaga, 2011 [29]	<ul style="list-style-type: none"> Pas de preuve statistiquement significative à l'effet que les patients obtiennent des bénéfices liés à l'administration d'une PMI. Chirurgies du côlon: la PMI peut être omise en toute sécurité puisqu'elle n'est pas associée à un taux inférieur de complications.
Cao, 2011 [30]	<ul style="list-style-type: none"> La PMI pour une chirurgie colorectale élective ne diminue pas les complications postopératoires et ne devrait pas être considérée comme une pratique clinique de routine.

En résumé, les résultats de cinq méta-analyses [26-30] et d'une revue systématique [33] 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'ISC et de fuites anastomotiques. Malgré les variations observées entre les études au regard des définitions de cas de fuites anastomotiques et d'ISC (non disponibles dans certaines études), ainsi que du régime posologique utilisé pour la PMI (composition, dose, durée d'administration), les auteurs suggèrent d'abandonner l'administration d'une PMI ou de ne pas l'utiliser de routine en phase préopératoire d'une chirurgie colorectale.

5.2.1.2 Antibioprophylaxie et chirurgie colorectale

Méta-analyses

Nelson et al. 2009

L'objectif de la revue Cochrane de Nelson *et al.* était d'évaluer l'efficacité d'une ABP pour la prévention des ISC chez des patients devant subir une chirurgie colorectale [31]. Cette méta-analyse a inclus 182 ECR pour un total de 30 880 patients. Sept comparaisons ont été étudiées et les détails de chacune sont présentés au Tableau 10. Les auteurs concluent que l'ABP est essentielle pour les patients devant subir une chirurgie colorectale. Celle-ci devrait être administrée avant l'initiation de la chirurgie, préférablement dans l'heure qui la précède lorsque l'ABP est donnée par voie intraveineuse. Les auteurs mentionnent que le moment idéal pour l'administration d'une ABP par voie orale est incertain. Ils ajoutent que l'administration d'une seconde dose peropératoire ou postopératoire ne serait pas nécessaire lorsque l'antibiotique est donné en prophylaxie seulement. Les doses supplémentaires pourraient faire augmenter la résistance bactérienne et accroître le risque de colites à *C. difficile*. De plus, les antibiotiques administrés devraient couvrir les bactéries aérobies et anaérobies. Finalement, les auteurs indiquent dans leur conclusion que la combinaison ABP orale et intraveineuse donnerait les meilleurs résultats.

TABLEAU 10 - DESCRIPTION DES INTERVENTIONS ET DES COMPARATEURS ANALYSÉS PAR NELSON *ET AL*

	Interventions	Comparateurs
1	ABP	Placebo ou sans traitement
2	ABP à dose unique (préopératoire)	ABP se poursuivant jusque dans la phase postopératoire
3	Toute ABP + couverture bactéries aérobies	Même traitement sans couverture des bactéries aérobies
4	Toute ABP + couverture bactéries anaérobies	Même traitement sans couverture des bactéries anaérobies
5	ABP administrée oralement	ABP IV
6	ABP orale + IV	ABP orale ou IV seule
7	Toute ABP	ABP <i>gold-standard</i>

IV : par voie intraveineuse

Bellows et al. 2011

La méta-analyse de Bellows *et al.* avait pour objectif d'évaluer l'efficacité d'une ABP administrée par voie orale et intraveineuse comparée à une ABP par voie intraveineuse sur la réduction de l'incidence des ISC après une chirurgie colorectale [32]. Les auteurs ont retenu 16 ECR pour un total de 2669 patients. L'ABP intraveineuse était administrée dans toutes les études moins d'une heure avant de procéder à l'incision. À l'exception de trois études dans lesquelles une seule dose d'antibiotique intraveineux a été administrée, l'ABP a été poursuivie dans la phase postopératoire durant 24 heures au minimum. Les résultats montrent qu'une ABP administrée par voie orale et intraveineuse réduit de façon statistiquement significative les ISC comparativement à l'utilisation seule d'une ABP par voie intraveineuse. La combinaison de la voie orale et intraveineuse pour l'administration d'une ABP n'aurait pas eu d'effet sur la fréquence de fuites anastomotiques. Selon les auteurs, une ABP administrée en combinant les voies orale et intraveineuse, moins d'une heure avant une chirurgie colorectale, diminuerait significativement l'incidence des ISC comparativement à la voie intraveineuse seule. Les auteurs soulignent cependant une limite importante à leur étude de synthèse à l'effet que les types d'antibiotiques utilisés par voie intraveineuse dans les groupes d'intervention étaient différents de ceux du groupe témoin dans six études.

En synthèse, il ressort de cette analyse appuyée sur les résultats de deux méta-analyses de bonne qualité qu'une ABP serait nécessaire lors de chirurgies colorectales contaminées. De plus, l'analyse des données indiquent que la combinaison d'antibiotiques administrée par voies orale et intraveineuse le jour de la chirurgie diminuerait significativement l'incidence d'ISC comparativement à une administration par voie intraveineuse seulement. Enfin, les données disponibles suggèrent que, lorsque la voie intraveineuse est privilégiée, l'ABP devrait être administrée moins d'une heure avant l'incision. Le meilleur moment pour l'administration d'une ABP par voie orale demeure indéterminé.

5.2.2 Guides de pratique

SIGN 2008

Les auteurs du guide de pratique du SIGN se sont appuyés sur les résultats de la méta-analyse de Song *et al.* [38] pour recommander fortement l'administration d'une ABP lors des chirurgies colorectales [17]. Ils recommandent également le recours à une ABP pour les chirurgies impliquant l'utilisation d'un segment de l'intestin grêle. Cette dernière recommandation est toutefois basée sur des opinions d'experts [39].

NICE 2008

Le guide de pratique élaboré par NICE sur la prévention et le traitement des ISC a notamment porté sur l'évaluation de l'efficacité clinique de l'ABP administrée par voie parentérale ou orale comparativement à un placebo ou aucune ABP pour la prévention des ISC lors d'une chirurgie [18]. L'administration d'une ABP lors d'une chirurgie colorectale, comparativement à aucune ABP, serait associée à un taux plus faible d'ISC. La conclusion des auteurs s'appuie sur les résultats de la revue systématique de Song *et al.* [38] qui portent sur quatre ECR ayant évalué l'administration d'une ABP lors d'une chirurgie colorectale. Une fréquence plus faible d'ISC dans le groupe ayant reçu l'ABP a systématiquement été observée comparativement au groupe n'ayant pas reçu d'ABP, et ce, dans l'ensemble des études. Le risque de biais attribué à la revue systématique de Song *et al.* [38] a été jugé faible se traduisant ainsi par un niveau de preuve élevé. Notons cependant que les résultats de l'évaluation de la qualité ne sont pas présentés dans le guide de pratique.

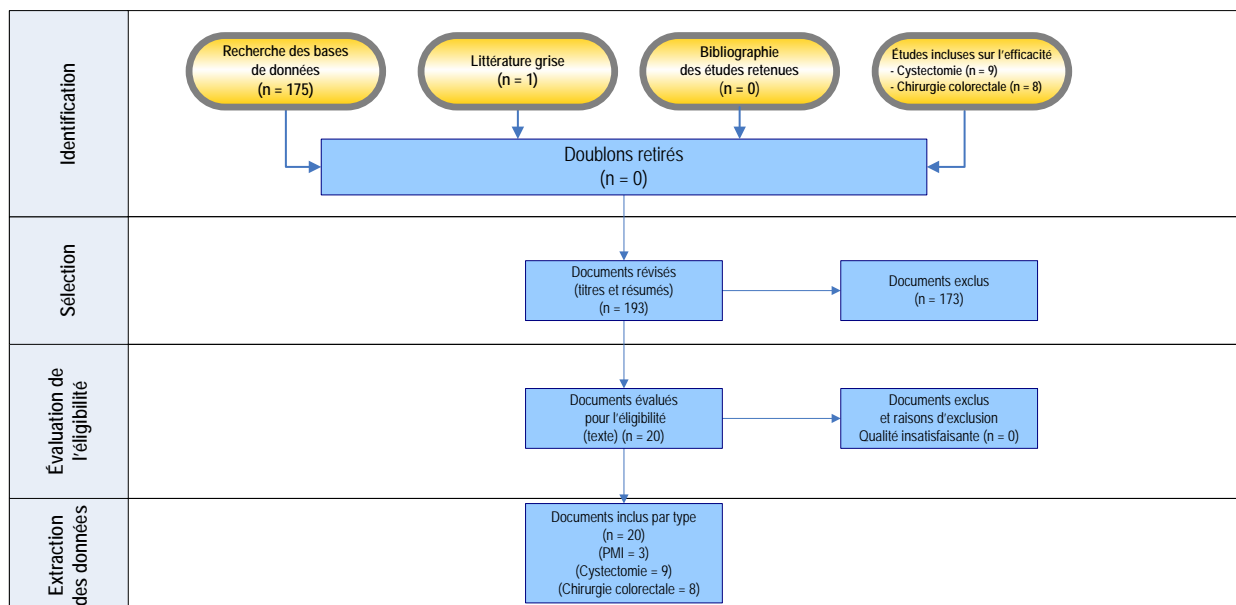
La réduction de la fréquence d'ISC liée à l'administration d'une PMI lors d'une chirurgie colorectale a également été évaluée par NICE. Les conclusions des auteurs s'appuient sur les données d'une revue systématique Cochrane [40] et de trois études originales [41-43]. La revue systématique de Guenega *et al.* [40] a inclus les résultats de neuf ECR [44-52] sur l'efficacité clinique d'une PMI administrée en phase préopératoire d'une chirurgie colorectale au regard de la fréquence d'ISC. On observe que différentes préparations ont été évaluées dans les études recensées. Les résultats de la méta-analyse ne suggèrent aucune différence statistiquement significative entre le groupe recevant la PMI et celui n'en recevant pas. Quant au taux d'ISC, les preuves disponibles, selon les auteurs de la méta-analyse indiquent que la PMI n'influence pas favorablement la fréquence des ISC chez les patients ayant subi une chirurgie colorectale.

En s'appuyant sur ces résultats, les auteurs du guide de pratique ne recommandent pas d'utiliser de routine une PMI pour réduire le risque d'ISC. De plus, une spécification est mentionnée concernant les différents types de chirurgie, de PMI et de maladies observées dans les études révisées qui pourraient influencer le taux d'ISC [18].

5.3 Innocuité et sécurité

La stratégie de recherche 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 [53]. Suite à l'évaluation de la qualité, trois documents ont été retenus [21, 53, 54]. 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 [11-19, 26-33]. Le diagramme du processus de sélection est présenté à la Figure 3.

FIGURE 3 - DIAGRAMME DU PROCESSUS DE SÉLECTION DES ARTICLES POUR L'ÉVALUATION DE L'INNOCUITÉ ET DE LA SÉCURITÉ



Recherche effectuée le 20 mars 2012

5.3.1 Préparation mécanique de l'intestin

5.3.1.1 Cystectomie radicale

Résultats des études originales incluses dans la section sur l'efficacité

Parmi les cinq études incluses [11-15], aucune information concernant des effets indésirables associés à la PMI n'a été rapportée dans deux études [13, 15]. Aucun décès ou complication peropératoire n'a été observé dans l'étude de Tabibi *et al.* [14]. Dans l'étude de Xu *et al.*, tous les patients ont bien toléré la PMI [12]. De plus, il est mentionné que la PMI n'a pas affecté le temps opératoire ni la reprise de la motilité intestinale. L'ECR d'Aslan *et al.* rapporte que, en général, la PMI a été bien tolérée par les patients [11]. Les principaux symptômes rapportés, qui étaient peu fréquents et de faible intensité, étaient des crampes, des ballonnements, de la nausée et des vomissements. Les auteurs mentionnent également ne pas avoir observé avant la chirurgie de différence significative entre les groupes quant à l'incidence des événements et le type d'effets indésirables. Ils ajoutent que l'inconfort des patients attribuable à la diète et la faim était significatif dans le groupe intervention. Finalement, aucune manifestation clinique en lien avec un déséquilibre des électrolytes n'a été observée dans cette étude.

Résultats des études sur la tolérance à la PMI

Morey et al. 2006

L'étude de Morey *et al.* avait comme objectif d'évaluer l'efficacité et la tolérance des patients envers deux PMI (PEG et phosphate de sodium) administrées en phase préopératoire d'une cystectomie radicale [21]. Cette étude prospective multicentrique réalisée entre 2001 et 2003 a inclus 36 patients qui ont été randomisés entre un groupe recevant le phosphate de sodium (n=20) et un autre le PEG (n=16). La méthode de randomisation n'a pas été décrite. Un questionnaire comprenant 10 questions a été utilisé pour évaluer la tolérance des PMI par les patients. Les cliniciens ont également évalué l'efficacité des PMI administrées à l'aide d'un questionnaire de cinq questions. Tous les patients ont complété avec succès leur protocole de PMI. Les résultats obtenus de l'évaluation de l'efficacité des PMI par les cliniciens ne montraient aucune différence entre les deux préparations. Les patients ont rapporté une facilité d'utilisation de la prise de leur PMI de même qu'une incidence d'effets indésirables similaire entre les groupes. Une tendance plus élevée mais, non statistiquement significative, de ballonnement dans le groupe ayant reçu le PEG a été observée. Au total, trois cas de complications dans le groupe PEG ont été rapportées comparativement à quatre dans le groupe ayant reçu le phosphate

de sodium. Les auteurs ont estimé le coût de chaque préparation, le phosphate de sodium étant beaucoup moins dispendieux. Les auteurs concluent que l'efficacité des PMI testées est similaire, que chacune serait sécuritaire et bien tolérée par les patients. Ils ajoutent que le phosphate de sodium pourrait avoir un léger avantage comparativement au PEG en raison de son coût moindre. Les auteurs rapportent qu'une limite de leur étude est la nature subjective des questionnaires administrés aux cliniciens et aux patients. D'autres limites de cette étude méritent d'être notées. Tout d'abord, un petit nombre de patients ont été inclus dans cette étude et ils étaient répartis entre six sites différents. La distribution des patients entre les sites n'a pas été rapportée. Les méthodes de prise en charge des patients pouvant varier d'un site à l'autre, il est difficile d'évaluer l'impact que ces différences pourraient avoir sur les résultats. Le financement de cette étude a été fourni par la compagnie produisant la PMI à base de phosphate de sodium.

Wishnow et al. 1988

Cette étude prospective non randomisée a évalué la tolérance et l'efficacité d'une PMI administrée à des patients non hospitalisés devant subir une cystectomie radicale [54]. Au total, 48 patients consécutifs ont été opérés entre mai et décembre 1986. Les patients ont été divisés en deux groupes égaux (n=24) et ont reçu comme PMI une solution de PEG. De plus, une solution de métoprolamide était ingérée 30 minutes avant l'initiation de la PMI par les patients d'un groupe. La tolérance de la PMI a été vérifiée par un questionnaire administré aux patients. Les patients devaient évaluer leurs perceptions de satiété, crampes, nausée, vomissement, fatigue et détresse générale. L'efficacité de la PMI était évaluée par un membre de l'équipe chirurgicale. Les principaux effets indésirables rapportés par les patients sont présentés au Tableau 11. Les auteurs concluent que le PEG est une PMI sécuritaire et bien tolérée qui peut être utilisée par les patients non hospitalisés devant subir une cystectomie radicale. L'étude comporte plusieurs faiblesses méthodologiques. Le devis de l'étude n'est pas randomisé et la sélection consécutive des patients pourrait introduire un biais de sélection, l'influence de ce dernier étant inconnu. L'administration de métoprolamide semble avoir contribué à plusieurs effets indésirables ressentis par les patients inclus dans ce groupe. Il est difficile dans ce contexte d'établir si les événements rapportés sont attribuables à la PMI, au métoprolamide ou à la combinaison des deux. De plus, la validité de la mesure auto-rapportée de ces événements n'est pas connue. La définition de cas des complications n'est pas mentionnée. Également, la puissance statistique de l'étude est faible. Enfin, le financement de l'étude et la possibilité de conflits d'intérêts n'ont pas été abordés.

TABLEAU 11 - PRINCIPAUX EFFETS INDÉSIRABLES RAPPORTÉS PAR WISHNOW ET AL.

Effets indésirables	PEG + métoprolamide	PEG
Nausée	2	0
Vomissement	0	0
Fatigue	2	2
Détresse générale	9	2
Crampes	3	1
Satiété	11	4

5.3.1.2 Chirurgie colorectale

Aucun effet indésirable associé à la PMI n'a été rapporté dans les cinq méta-analyses incluses dans le présent rapport [26-30]. Dans la revue systématique d'Eskicioglu *et al.*, une recherche documentaire spécifique a été effectuée pour recenser les publications portant sur les effets indésirables associés à l'administration d'une PMI [33]. Un seul ECR portant sur les effets indésirables de type histologique associés à l'usage d'une PMI a été retenu [55]. L'étude présente les changements histologiques de la muqueuse intestinale chez 25 patients ayant reçu une PMI au PEG comparativement à ceux de 25 autres n'ayant reçu aucune PMI. Une différence statistiquement significative a été observée entre les groupes au niveau de la perte de mucus superficiel et de cellules épithéliales, de l'œdème, de la lamina propria ainsi que de l'infiltration de lymphocytes et de cellules polymorphonucléaires. Ces changements étaient tous plus fréquents dans le groupe ayant reçu la PMI. Eskicioglu *et al.* précisent qu'il existe une incertitude à propos de la pertinence clinique de ces

changements mais ils mentionnent que ceux-ci pourraient potentiellement mener à des translocations bactériennes et des bris d'anastomoses [33].

Les auteurs de la revue systématique ont également révisé 13 autres articles décrivant les effets indésirables associés à une PMI [53, 56-67]. Il ressort de ces études, en majorité des séries de cas, que la plupart des types de PMI sont associés à des effets indésirables. Les principaux recensés sont en lien avec la perturbation des électrolytes ou du volume sanguin chez des patients en santé ou chez ceux ayant une maladie rénale ou cardiaque sous-jacente. Dans certains cas, ces perturbations des électrolytes ont mené à des convulsions, à des syncopes, au coma ou même à la mort. De plus, des cas de colites ischémiques, de pancréatites et de perforations de l'œsophage ont été associés à l'administration d'une PMI [60, 62, 64].

5.3.1.3 Colonoscopie

Hookey et al. 2002

Cette revue descriptive porte sur la sécurité du phosphate de sodium administré à des adultes pour un lavement intestinal en prévision d'une colonoscopie [53]. Les études incluses rapportent des effets indésirables en lien avec l'administration d'une PMI composée de phosphate de sodium, et ce, autant lors d'une colonoscopie que lors d'une chirurgie. L'administration d'une telle solution par voie orale serait sécuritaire chez les adultes n'ayant pas des conditions de comorbidités majeures et également lorsque le dosage recommandé est respecté. Les auteurs mentionnent qu'une dose de 45 mL aux cinq à 12 heures serait le dosage le plus sécuritaire. Ils précisent qu'aucune donnée n'est disponible pour les dosages supérieurs, en spécifiant toutefois que des effets indésirables ont été rapportés dans ces cas. Au total, six études de cas présentent l'expérience de patients ayant subi des effets indésirables suite à l'administration d'une PMI de phosphate de sodium en prévision d'une chirurgie colorectale [66-71]. La description de ces effets indésirables est présentée au Tableau 12. Les auteurs indiquent également que 139 rapports d'événements indésirables associés au phosphate de sodium ont été signalés à la FDA entre 1997 et 2002. De ce nombre, 18 comportaient des conséquences graves, dont huit ont résulté en décès. Au Canada, le *Canadian Adverse Drug Reaction Monitoring Program* a reçu 13 rapports d'effets indésirables graves entre 1994 et 2002 possiblement attribuables à la prise d'une PMI de phosphate de sodium. Cependant, la relation de cause à effet n'a pas été établie dans la majorité de ces cas.

TABLEAU 12 - EFFETS INDÉSIRABLES RAPPORTÉS CHEZ DES ADULTES AYANT REÇU UNE PMI COMPOSÉE DE PHOSPHATE DE SODIUM AVANT UNE CHIRURGIE COLORECTALE.

Auteurs, année [réf.]	Age du patient (années)	Effets indésirables rapportés
Tan <i>et al.</i> [66]	86	Hypocalcémie, récupération retardée suivant une anesthésie
	52	Insuffisance rénale aiguë, hypocalcémie, hypernatrémie
Vukasin <i>et al.</i> [67]	69	Hypocalcémie symptomatique, insuffisance rénale aiguë
Campisi <i>et al.</i> [68]	24	Hypocalcémie symptomatique
Fine <i>et al.</i> [69]	80	Hypocalcémie symptomatique
Hill <i>et al.</i> [70]	79	Hypokaliémie, fibrillation auriculaire
Orias <i>et al.</i> [71]	76	Insuffisance rénale aiguë, hypocalcémie

5.3.2 Antibioprophylaxie

Cystectomie

Dans l'étude de Bootsma *et al.*, aucun effet indésirable associé à la prise d'une ABP n'a été rapporté [19]. Hara *et al.* rapportent deux cas d'effets indésirables possiblement induits par des antibiotiques dans le groupe ayant reçu une ABP pendant trois jours [16]. Un patient a rapporté une éruption cutanée légère alors qu'un autre a souffert d'une entérocolite pseudomembraneuse conjuguée à une diarrhée associée au *C. difficile*.

Chirurgie colorectale

Les deux méta-analyses incluses ne rapportent pas d'effets indésirables attribuables à la prise d'une ABP [31, 32].

5.3.3 Synthèse innocuité et 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. Cependant, une étude portant sur la sécurité d'une préparation à base de phosphate de sodium administrée en prévision d'une colonoscopie rapporte des cas d'effets indésirables importants chez des patients.

En ce qui concerne l'ABP, elle a aussi été bien tolérée par les patients. Seulement deux cas ayant présenté des effets indésirables ont été rapportés parmi les études incluses dont une entérocolite pseudomembraneuse associée à une DACD.

5.4 Description des mesures utilisées dans la pratique des uro-oncologues du CHUQ

Les patients atteints d'un cancer infiltrant de la vessie devant subir une cystectomie radicale reçoivent comme PMI une solution de phosphate de sodium (Pico-Salax) 24h avant leur chirurgie. Les patients qui souffrent d'insuffisance rénale vont plutôt recevoir une solution de polyéthylène glycol (PEG). L'ABP est administrée aux patients par voie intraveineuse à l'induction de la chirurgie. L'ABP consiste typiquement en un mélange de céfazoline, de gentamicine et de métronidazole.

6. DISCUSSION

L'UETMIS a été sollicitée par des uro-oncologues du CHUQ 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. Ce projet d'évaluation s'inscrit 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 menée par cette équipe. La préparation des patients en vue d'une cystectomie radicale implique plusieurs mesures, dont la PMI et l'ABP administrées dans le but de réduire les risques infectieux liés à cette intervention. Le cancer infiltrant de la vessie touche majoritairement une population âgée aux prises avec plusieurs comorbidités. Les inconvénients associés à la PMI, dont notamment l'épuisement des patients et les déséquilibres électrolytiques, de même que les doutes quant à l'efficacité de la mesure, ont amené plusieurs cliniciens à reconsidérer son utilisation. Pour ce qui est de l'ABP, les interrogations sont principalement au niveau du régime thérapeutique optimal, la pertinence de l'ABP n'étant pas questionnée.

Le présent rapport vise 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 les pratiques périopératoires pour la chirurgie du côlon en raison des similarités entre les deux types d'interventions. Deux constats se dégagent de l'analyse des données probantes et des discussions avec les experts du CHUQ en uro-oncologie.

6.1 La préparation mécanique de l'intestin en prévision d'une cystectomie radicale : une pratique qui semble peu efficace selon les preuves scientifiques

L'évaluation de l'efficacité d'une PMI en phase préopératoire d'une cystectomie radicale a été peu étudiée jusqu'à maintenant. Parmi les études recensées, quatre suggèrent que la fréquence de complications post-chirurgicales en absence de PMI serait sensiblement la même qu'avec une préparation [12-15]. La durée de la préparation de l'intestin (trois jours comparativement à un jour) n'aurait également pas d'impact sur les taux de complications selon l'étude d'Aslan *et al.* [11]. Toutefois, ces études présentent des faiblesses au plan méthodologique qui invitent à une certaine prudence dans la généralisation des résultats. Dans la majorité de ces études, les définitions utilisées pour diagnostiquer un cas de fuites anastomotiques ou d'infection au site chirurgical ne sont pas détaillées par les auteurs et varient également d'une étude à l'autre. On observe également une grande variabilité quant au type de PMI utilisée, des doses et de la durée d'administration qui limite la possibilité d'agréger, même d'un point de vue qualitatif, ces différents résultats. Malgré ces limites, le type de PMI et le régime utilisés ne semblent pas exercer une influence sur les résultats observés. En raison du manque de puissance des études et de la faible qualité des données, il n'est pas possible de se prononcer sur le lien entre la PMI ou la non-préparation de l'intestin et les autres indicateurs mesurés, soit la fréquence de septicémie, de péritonite et d'abcès intra-abdominal ainsi que la mortalité.

Bien qu'il y ait peu de littérature dans le champ de l'uro-oncologie, les bénéfices apportés par l'utilisation d'une PMI sur le déroulement de la chirurgie, les complications postopératoires, de même que pour le bien-être des patients ont été évalués il y a déjà plusieurs années en chirurgie générale [26-30, 33]. Les résultats des six études de synthèse, soit les plus récentes sur le sujet, 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 [26-30, 33]. Les faiblesses méthodologiques énoncées pour les études portant sur la cystectomie radicale ont également été relevées dans quelques études portant sur la chirurgie colorectale. Les auteurs de ces études recommandent d'abandonner l'usage de la PMI ou à tout le moins de ne pas l'utiliser de routine. Ils mentionnent également que cette pratique comporte plusieurs effets indésirables qui se traduisent dans certains cas par une expérience désagréable vécue par le patient.

Dans l'ensemble, les données probantes suggèrent de façon cohérente que la PMI lors d'une chirurgie qui implique l'ouverture de l'intestin ne semble ni augmenter ni réduire le risque de complications postopératoires. À la lumière des données disponibles, une révision des procédures actuellement en cours au CHUQ au regard de la PMI pour la

cystectomie radicale devrait être amorcée. Il serait important, avant d'amorcer un tel changement, de compiler des données de base sur les taux de complications postopératoires (p.ex.: les infections au site chirurgical et les fuites anastomotiques). Or, ces indicateurs ne sont pas disponibles présentement dans les systèmes d'information au CHUQ. L'abandon de cette pratique au CHUQ devrait être planifié afin d'en mesurer les effets sur le plan des complications postopératoires, des coûts et la satisfaction de la clientèle.

6.2 L'antibioprophylaxie en préparation d'une cystectomie radicale : une pratique justifiée malgré les incertitudes sur le régime posologique à privilégier

On retrouve peu d'études dans la littérature portant sur l'efficacité d'une ABP administrée à des patients ayant un cancer infiltrant de la vessie devant subir une cystectomie radicale [16, 17, 19]. Une revue systématique de bonne qualité a évalué l'administration d'une ABP lors de procédures urologiques et a conclu à la nécessité de l'offrir pour les chirurgies contaminées. Cependant, les auteurs s'appuient sur des données provenant d'études réalisées en chirurgie générale puisqu'aucun résultat en chirurgie urologique ouverte n'a été recensé [19]. 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 seule étude qui comporte des faiblesses [16]. 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. Cependant, la paucité et la qualité des données disponibles entretiennent l'incertitude quant au régime thérapeutique optimal à administrer. Ce manque de connaissances ne permet pas d'établir, entre autres, quel type d'antibiotique devrait être administré, de même que la posologie et le mode d'administration. Ces informations sont essentielles à acquérir pour établir les meilleures pratiques à adopter quant à l'administration d'une ABP lors d'une cystectomie radicale.

L'efficacité de l'administration d'une ABP a également été évaluée chez les patients subissant une chirurgie colorectale. Deux méta-analyses de bonne qualité suggèrent que l'administration intraveineuse dans l'heure qui précède le début de la chirurgie serait efficace pour réduire les ISC [31, 32]. Ces données pointent dans la même direction que celles de l'étude de Hara *et al.* ayant porté sur la cystectomie radicale [16]. De plus, les données disponibles indiquent que la combinaison d'antibiotiques administrée par voies orale et intraveineuse le jour de la chirurgie diminuerait significativement l'incidence d'infections du site chirurgical [31, 32]. Toutefois, le moment optimal pour administrer l'ABP orale demeure indéterminé.

L'analyse des données probantes disponibles indique qu'une ABP lors d'une chirurgie ouverte serait préférable à aucune ABP. La pratique au CHUQ d'administrer l'ABP lors de l'induction de l'anesthésie est en conformité avec l'état actuel des connaissances sur le sujet. Il serait souhaitable toutefois d'investiguer davantage via un projet de recherche les bénéfices potentiels d'une combinaison d'antibiotiques oraux et intraveineux dans le but de déterminer le meilleur régime thérapeutique pour l'ABP lors d'une cystectomie radicale.

7. 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;
- 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;
- 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;
- les études disponibles suggèrent que le type de PMI et le régime utilisé n'influenceraient pas les résultats;
- 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;
- la PMI comporte plusieurs effets indésirables pour les patients et n'est pas sans risque.

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 ainsi que 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;
- 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;
- 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);
- 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;
- 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

8. CONCLUSION

La préparation des patients ayant un cancer infiltrant de la vessie en vue d'une cystectomie radicale implique l'application de plusieurs mesures. Dans le cadre d'une révision de la trajectoire de soins de ces patients au CHUQ, l'UETMIS a été appelée, à la demande des uro-oncologues et en collaboration avec eux, à revoir deux interventions périopératoires visant la réduction des risques infectieux reliés à la cystectomie radicale, soit la préparation mécanique de l'intestin et l'antibioprophylaxie. Les données probantes disponibles concernant l'application de ces pratiques en uro-oncologie ont été révisées. Compte tenu de la rareté des données et de la faiblesse de la preuve, la recherche documentaire a été élargie à la chirurgie du côlon, qui présente plusieurs points en commun avec la cystectomie radicale. 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 avec l'appui de données probantes. 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

ANNEXES

ANNEXE 1 - RÉSULTATS DE LA RECHERCHE DANS LA LITTÉRATURE GRISE

Acronyme	Nom	Pays (province)	Site Internet	Résultat de la recherche (n, [réf.])
Bases de données et moteurs de recherche				
<i>Mots-clés : Cystectomy, bladder surgery, bowel preparation, mechanical bowel preparation, cathartics, antibioprophylaxis, antimicrobial agent, antibiotic prophylaxis, muscle invasive bladder, muscle invasive bladder cancer</i>				
CRD	<i>Center for Reviews and Dissemination</i>	Royaume-Uni	www.crd.york.ac.uk/crdweb	0
Cochrane	<i>The Cochrane Library</i>	International	www.thecochranelibrary.com	0
NGC	<i>National Guidelines Clearinghouse</i>	États-Unis	http://www.guidelines.gov/	3 [22, 23, 72]
<i>EuroScan</i>	<i>EuroScan</i>	Europe	http://www.euroscan.org.uk	0
<i>Scirus</i>	<i>Scirus</i>	International	http://www.scirus.com/	0
<i>Google Scholar</i>	<i>Google Scholar</i>	International	http://scholar.google.ca/	0
<i>Google</i>	<i>Google</i>	International	http://www.google.ca/	0
Sites Internet généraux visités				
ACMTS	Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé	Canada	http://www.cadth.ca/fr	0
AFSSPS	Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé	France	www.afssaps.fr/	0
AHRQ	<i>Agency for Healthcare Research and Quality</i>	États-Unis	http://www.ahrq.gov/	0
ASERNIP-S	<i>Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures – Surgical</i>	Australie	http://www.surgeons.org/racs/research-and-audit/asernip-s	0
AHTA	<i>Adelaide Health Technology Assessment</i>	Australie	http://www.adelaide.edu.au/ahta/	0
CEBM	<i>Center for Evidence-based Medicine</i>	Royaume-Uni	http://www.cebm.net/	0
CEDIT	Comité d'évaluation et de diffusion des innovations technologiques	France	http://cedit.aphp.fr/	0
DACEHTA	<i>Danish Centre for Health Technology Assessment</i>	Danemark	http://www.sst.dk/English.aspx	0
DETMIS-CHUM	Direction de l'ETMIS du CHU de Montréal	Canada (Québec)	http://www.chumtl.gc.ca/notre-equipe/directions/detmis/mission.fr.html	0
HAS	Haute Autorité de Santé	France	http://www.has-sante.fr/	0
HIQA	<i>Health Information and Quality Authority</i>	Irlande	http://www.hiqa.ie/	0
HSAC	<i>Health Services Assessment Collaboration</i>	Nouvelle-Zélande	http://www.healthsac.net/aboutus/aboutus.htm	0
FINOHTA	<i>Finnish Office for Health Technology Assessment</i>	Finlande	http://finohta.stakes.fi/EN/publications/reports/index.htm	0
ICER	<i>Institute for Clinical and Economic Review (ICER)</i>	États-Unis	www.icer-review.org	0
ICES	<i>Institute for Clinical Evaluative Sciences</i>	Canada (Ontario)	http://www.ices.on.ca/	0

Acronyme	Nom	Pays (province)	Site Internet	Résultat de la recherche (n, [réf.])
IHE	<i>Institute for Health Economics</i>	Canada (Alberta)	http://www.ihe.ca/	0
INESSS	Institut national d'excellence en santé et en services sociaux	Canada (Québec)	http://www.inesss.qc.ca/	0
IQWiG	<i>Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen</i>	Allemagne	www.iqwig.de	0
KCE	Centre fédéral d'expertise des soins de santé	Belgique	http://www.kce.fgov.be/	0
MHRA	<i>Medicines and Healthcare products Regulatory Agency</i>	Royaume-Uni	www.mhra.gov.uk/index.htm	0
MSAC	<i>Medical Services Advisory Committee</i>	Australie	http://www.msac.gov.au/	0
NICE	<i>National Institute for Health and Clinical Excellence</i>	Royaume-Uni	http://www.nice.org.uk/	1 [18]
NIHR HTA	<i>National Institute for Health Research Health Technology Assessment programme</i>	Royaume-Uni	http://www.hta.ac.uk/	0
NPSA	<i>National Patient Safety Agency</i>	Royaume-Uni	www.npsa.nhs.uk/	0
NZHTA	<i>New Zealand Health Technology Assessment</i>	Nouvelle-Zélande	http://nzhta.chmeds.ac.nz/	0
OHTAC	<i>Ontario Health Technology Advisory Committee</i>	Canada (Ontario)	http://www.health.gov.on.ca/english/providers/program/ohnac/ohnac_mn.html	0
OMS	Organisation mondiale de la Santé	International	http://www.who.int/fr/	0
TAU-MUHC	<i>Technology Assessment Unit-McGill University Health Center</i>	Canada (Québec)	http://www.mcgill.ca/tau/	0
THETA	<i>Toronto Health Economics and Technology Assessment</i>	Canada (Ontario)	http://theta.utoronto.ca/	0
UETMIS- CHUS	UETMIS du CHU de Sherbrooke	Canada (Québec)	http://www.chus.qc.ca/volet-academique-ruis/evaluation-des-technologies/	0
UETMIS-CHUSJ	UETMIS du CHU Sainte-Justine	Canada (Québec)	http://www.chu-sainte-justine.org/Pro/micro-portails.aspx?AxelD=16	0
VATAP	<i>Veterans Affairs Technology Assessment Program (VATAP)</i>	États-Unis	http://www.va.gov/vatap/	0
Sites Internet spécifiques visités				
Sites d'organismes et d'associations professionnelles (Canada, États-Unis, Europe) spécifiques au sujet (p.ex. pour le cancer) :				
<i>American Cancer Society</i>		États-Unis	http://www.cancer.org/	0
<i>American Society of Clinical Oncology</i>		États-Unis	http://www.asco.org/	0
<i>American Urological Association (AUA)</i>		États-Unis	http://www.auanet.org/	2 [22, 73]
<i>British Association of Urological Surgeons (BAUS)</i>		Royaume-Uni	http://www.baus.org.uk/	1 [74]
<i>Canadian Cancer Society</i>		Canada	http://www.cancer.ca/	0
<i>Cancer Care Ontario</i>		Canada (Ontario)	https://www.cancercare.on.ca/	0
<i>Canadian Urological Association (CAU)</i>		Canada	http://www.cua.org/	0
<i>European Association of Urology (EAU)</i>		Europe	http://www.uroweb.org/	2 [23, 75]
<i>European Society for Medical Oncology</i>		Europe	http://www.esmo.org/	1 [76]
<i>Institut National du Cancer</i>		France	http://www.e-cancer.fr/	0
<i>Japanese Urological Association (JUA)</i>		Japon	http://www.urol.or.jp/en/index.html	1 [77]
<i>National Cancer Institute (NCI)</i>		États-Unis	http://www.cancer.gov/	0

Acronyme	Nom	Pays (province)	Site Internet	Résultat de la recherche (n, [réf.])
	<i>National Comprehensive Cancer Network (NCCN)</i>	États-Unis	http://www.nccn.org/index.asp	1 [24]
	<i>Société Internationale d'Urologie (SIU)</i>	International	http://www.siu-urology.org/	0
NOMBRE DE DOCUMENTS RÉPERTORIÉS				12
NOMBRE DE DOUBLONS RETIRÉS				2
NOMBRE DE DOCUMENTS SÉLECTIONNÉS				10

Dernière recherche effectuée le 12 avril 2012

ANNEXE 2 - STRATÉGIES DE RECHERCHE DOCUMENTAIRE

Stratégies d'interrogation des bases de données bibliographiques pour le volet efficacité (8 mars 2012)

PUBMED

#1 Cystectomy [MeSH] OR "radical cystectomy" OR cystectomy OR "bladder surgery"

#2 "Urinary Bladder Neoplasms" [MeSH] OR "urinary bladder neoplasms" OR "invasive bladder carcinoma" OR "muscle invasive bladder cancer" OR "bladder cancer"

#3 "Anti-Infective Agents"[Mesh] OR "Anti-Bacterial Agents"[Mesh] OR "Antibiotic Prophylaxis"[Mesh] OR antibioprohylaxis OR "antimicrobial prophylaxis" OR "antimicrobial agent" OR "antibiotic prophylaxis" OR antimicrobic OR "anti-infective agents" OR "anti-bacterial agents" OR antibiotic prophylaxis"

#4 Cathartics [MeSH] OR "Enema"[Mesh] OR "Bowel preparation" OR "bowel preparations solutions" OR "bowel evacuants" OR purgative OR cathartics OR "mechanical bowel preparation" OR "bowel prep" OR aperient OR enema OR "colon cleansing" OR depurative OR evacuant

- **ABP**

1 AND 3

- **PMI**

(1 OR 2) AND 4

EMBASE

#1 'Cystectomy'/exp OR 'bladder surgery'/exp OR cystectomy OR 'bladder surgery'

#2 'Bladder cancer'/exp OR 'bladder tumor'/exp OR 'bladder carcinoma'/exp OR 'invasive carcinoma'/exp OR 'bladder cancer' OR 'bladder tumor' OR 'bladder carcinoma' OR 'invasive bladder carcinoma'

#3 'intestine preparation'/exp OR 'laxative'/exp OR 'intestine preparation' OR laxative OR 'mechanical bowel preparation'

#4 antibioprohylaxis OR 'antibiotic prophylaxis'/exp OR 'antibiotic prophylaxis'

- **ABP**

(1 OR 2) AND 4

Limits: human, articles, articles in press, conference paper, conference review, review

- **PMI**

(1 OR 2) AND 3

Stratégies d'interrogation de bases de données bibliographique pour le volet innocuité (20 mars 2012)

PUBMED

#1 Cystectomy [MeSH] OR "radical cystectomy" OR cystectomy OR "bladder surgery"

#2 Cathartics [MeSH] OR "Bowel preparation" OR "bowel preparations solutions" OR "bowel evacuants" OR purgative OR cathartics OR "mechanical bowel preparation" OR "bowel prep" OR "colon cleansing" OR evacuant

#3 "adverse effects "[Subheading] OR "Risk Management"[Mesh] OR "adverse effect*" OR "adverse events" OR complication* OR "negative effect*" OR safety OR "side effect**"

#4 bloating OR "Colic"[Mesh] OR "abdominal cramps" OR cramps OR colic OR "Abdominal Pain"[Mesh] OR "abdominal pain" OR "Nausea"[Mesh] OR nausea OR "Acute Kidney Injury"[Mesh] OR "acute kidney injury" OR "acute renal failure" OR "Death"[Mesh] OR "Mortality"[Mesh] OR "Morbidity"[Mesh] OR Death OR mortality OR morbidity OR "Hypocalcemia"[Mesh] OR hypocalcemia OR "Hyperphosphatemia"[Mesh] OR hyperphosphatemia OR "Acidosis"[Mesh] OR acidosis OR "Hyperglycemia"[Mesh] OR hyperglycemia OR "Hypomagnesemia primary" [Supplementary Concept] OR hypomagnesemia OR "Fistula"[Mesh] OR fistula OR "Ileus"[Mesh] OR ileus OR "Abdominal Abscess"[Mesh] OR abdominal abscess OR "Vomiting"[Mesh] OR vomiting OR "Peritonitis"[Mesh] OR peritonitis OR "Water-Electrolyte Imbalance"[Mesh] OR "water electrolyte balance"

#5 "Anti-Infective Agents"[Mesh] OR "Anti-Bacterial Agents"[Mesh] OR "Antibiotic Prophylaxis"[Mesh] OR antibioprohylaxis OR "antimicrobial prophylaxis" OR "antimicrobial agent" OR "antibiotic prophylaxis" OR antimicrobic OR "anti-infective agents" OR "anti-bacterial agents" OR antibiotic prophylaxis"

#6 "Surgical Wound Infection"[Mesh]) OR "Clostridium difficile"[Mesh] OR "Cross Infection"[Mesh] OR "surgical wound infection" OR surgical site infection" OR "clostridium difficile associated diarrhea" OR "cross infection" OR "nosocomial infection"

- **PMI**

1 AND 2 AND 3

1 AND 2 AND 4

- **ABP**

1 AND 3 AND 5

1 AND 5 AND 6

EMBASE

#1 'cystectomy' OR 'cystectomy'/exp OR cystectomy OR 'bladder surgery'/exp OR 'bladder surgery'

#2 'intestine preparation'/exp OR 'laxative'/exp OR 'colon lavage'/exp OR 'mechanical bowel preparation' OR laxative OR cathartics OR 'bowel preparation' OR 'bowel preparations solutions' OR 'bowel evacuants' OR purgative OR 'colon lavage' OR evacuant

#3 'side effect'/exp OR 'risk management'/exp OR 'complication'/exp OR 'safety'/exp

#4 'metabolic disorder'/exp OR 'metabolic disorder' OR 'bloating'/exp OR 'bloating' OR 'colic'/exp OR colic OR 'abdominal pain'/exp OR 'abdominal pain' OR 'nausea'/exp OR nausea OR 'acute kidney failure'/exp OR 'acute kidney failure' OR

'fistula'/exp OR fistula OR 'ileus'/exp OR ileus OR 'hypocalcemia'/exp OR hypocalcemia OR 'hyperphosphatemia'/exp OR hyperphosphatemia OR 'acidosis'/exp OR acidosis OR 'hyperglycemia'/exp OR hyperglycemia OR 'hypomagnesemia'/exp OR hypomagnesemia OR 'abdominal abscess'/exp OR 'abdominal abscess' OR 'vomiting'/exp OR vomiting OR 'peritonitis'/exp OR peritonitis OR 'mortality'/exp OR mortality OR 'morbidity'/exp OR morbidity

#5 antibioprohylaxis OR 'antibiotic prophylaxis'/exp OR 'antibiotic prophylaxis'

#6 'surgical infection'/exp OR 'hospital infection'/exp OR 'clostridium difficile infection'/exp OR 'surgical infection' OR 'surgical site infection' OR 'nosocomial infection' OR 'clostridium difficile associated diarrhea' OR cdad

- **PMI**

1 AND 2 AND 3

1 AND 2 AND 4

- **ABP**

1 AND 3 AND 5

1 AND 5 AND 6

ANNEXE 3 - STRATÉGIES DE RECHERCHE DOCUMENTAIRE COMPLÉMENTAIRE

Stratégies d'interrogation des bases de données bibliographiques pour le volet efficacité (20 mars 2012)

PUBMED

#1 "Colorectal Surgery"[Mesh] OR "Colorectal Neoplasms"[Mesh] OR "Colectomy"[Mesh] OR "colorectal surgery" OR "colorectal neoplasm" OR colorectal OR colectomy

#2 "Meta-Analysis as Topic"[Mesh] OR "Review Literature as Topic"[Mesh] OR "meta-analysis" OR "systematic review"

#3 "Anti-Infective Agents"[Mesh] OR "Anti-Bacterial Agents"[Mesh] OR "Antibiotic Prophylaxis"[Mesh] OR antibioprohylaxis OR "antimicrobial prophylaxis" OR "antimicrobial agent" OR "antibiotic prophylaxis" OR antimicrobic OR "anti-infective agents" OR "anti-bacterial agents" OR antibiotic prophylaxis"

#4 Cathartics [MeSH] OR "Enema"[Mesh] OR "Bowel preparation" OR "bowel preparations solutions" OR "bowel evacuants" OR purgative OR cathartics OR "mechanical bowel preparation" OR "bowel prep" OR aperient OR enema OR "colon cleansing" OR depurative OR evacuant

- **ABP**
1 AND 2 AND 3
- **PMI**
1 AND 2 AND 4

EMBASE

#1 'colorectal surgery'/exp OR 'colon tumor'/exp OR 'colon surgery'/exp OR 'colon resection'/exp OR colorectal AND surgery OR colon AND tumor OR colon AND resection OR colorectal

#2 antibioprohylaxis OR 'antibiotic prophylaxis'/exp OR 'antibiotic prophylaxis'

#3 'intestine preparation'/exp OR 'laxative'/exp OR 'intestine preparation' OR laxative OR 'mechanical bowel preparation'

#4 'meta-analysis'/exp OR 'systematic review'/exp OR 'meta-analysis' OR 'systematic review'

- **ABP**
1 AND 2 AND 4
- **PMI**
1 AND 3 AND 4

ANNEXE 4 - LISTE DES PUBLICATIONS EXCLUES ET RAISONS D'EXCLUSION

Tableau 4.1 : Études sur l'efficacité – cystectomie

Auteur (année), [réf.]	Types d'études	Raisons d'exclusion
del Rio (1993) [20]	Étude prospective non randomisée	Qualité insatisfaisante
Morey (2006) [21]	ECR	Qualité insatisfaisante
Wolf (2011) [22]	Guide de pratique	Qualité insatisfaisante
Stenzel (2012) [23]	Guide de pratique	Qualité insatisfaisante
Montie (2012) [24]	Guide de pratique	Qualité insatisfaisante

Tableau 4.2 : Études sur l'efficacité – chirurgie colorectale

Auteur (année), [réf.]	Types d'études	Raisons d'exclusion
McCoubrey (2007) [34]	Revue systématique	Qualité insatisfaisante
Pineda (2008) [35]	Méta-analyse	Qualité insatisfaisante
Matsou (2011) [36]	Revue systématique	Qualité insatisfaisante
Nicholson (2011) [37]	Étude descriptive	Qualité insatisfaisante

ANNEXE 5 - LISTE DES ÉTUDES PRIMAIRES RETROUVÉES DANS LES ÉTUDES DE SYNTHÈSES

Études, [réf.]	Gravante, 2008 [26]	Slim, 2009 [27]	Eskicioglu, 2010 [33]	Zhu, 2010 [28]	Guenaga, 2011 [29]	Cao, 2011 [30]
Brownson, 1992 [44]	x	x	x		x	x
Burke, 1994 [46]	x	x	x		x	x
Santos, 1994 [50]	x	x	x		x	x
Fillmann, 1995 [48]		x	x		x	
Kale, 1998 [78]		x				
Miettinen, 2000 [49]	x	x	x	x	x	x
Young Tabusso, 2002 [51]			x		x	
Young Tabusso, 2002 [79]		x				
Zmora, 2003 [52]	x	x	x	x	x	x
Bucher, 2005 [80]	x	x	x	x	x	x
Ram, 2005 [81]	x	x	x		x	x
Fa-Si-Oen, 2005 [82]	x	x	x	x	x	x
Platell, 2006 [83]			x		x	
Zmora, 2006 [84]	x					x
Jung, 2006 _i					x	
Jung, 2007[42]	x	x	x		x	x
Pena-Soria, 2007 [43]	x	x	x	x	x	
Pena-Soria, 2008 [85]						x
Contant, 2007 [41]	x	x	x		x	x
Leiro, 2008 [86]					x	
Moral, 2009 [87]					x	
Bretagnol, 2010 [88]					x	x
Scabini, 2010 [89]					x	x
Van't Sant, 2010 [90]					x	

_i données non publiées

RÉFÉRENCES

- [1] Arumainayagam N, McGrath J, Jefferson KP, Gillatt DA. Introduction of an enhanced recovery protocol for radical cystectomy. *BJU Int.* 2008; 101(6): 698-701.
- [2] Pruthi RS, Chun J, Richman M. Reducing time to oral diet and hospital discharge in patients undergoing radical cystectomy using a perioperative care plan. *Urology.* 2003; 62(4): 661-5; discussion 5-6.
- [3] Pruthi RS, Nielsen M, Smith A, Nix J, Schultz H, Wallen EM. Fast track program in patients undergoing radical cystectomy: results in 362 consecutive patients. *J Am Coll Surg.* 2010; 210(1): 93-9.
- [4] Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) du Centre hospitalier universitaire de Québec (CHUQ). Guide méthodologique de recherche et analyse documentaire de l'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé. 2007.
- [5] Alberta Health Services. Bladder cancer. 2011.
- [6] Kassouf W, Kamat AM, Zlotta A, Bochner BH, Moore R, So A, et al. Canadian guidelines for treatment of non-muscle invasive bladder cancer: a focus on intravesical therapy. *Can Urol Assoc J.* 2010; 4(3): 168-73.
- [7] Comité directeur de la Société Canadienne du cancer : Statistiques canadiennes sur le cancer 2011. Toronto: Société canadienne du cancer. ,2011.
- [8] Maffezzini M, Campodonico F, Canepa G, Gerbi G, Parodi D. Current perioperative management of radical cystectomy with intestinal urinary reconstruction for muscle-invasive bladder cancer and reduction of the incidence of postoperative ileus. *Surg Oncol.* 2008; 17(1): 41-8.
- [9] Gore JL, Litwin MS, Lai J, Yano EM, Madison R, Setodji C, et al. Use of Radical Cystectomy for Patients With Invasive Bladder Cancer. *Journal of the National Cancer Institute.* 2010; 102(11): 802-11.
- [10] Kulkarni J. Perioperative morbidity of radical cystectomy: a review. *Indian Journal of Urology.* 2011; 27(2): 226-32.
- [11] Aslan G, Baltaci S, Akdogan B, Kuyumcuoglu UG, Kaplan M, Cal C, et al. A prospective randomized multicenter study of Turkish Society of Urooncology comparing two different mechanical bowel preparation methods for radical cystectomy. *Urol Oncol.* 2011.
- [12] Xu R, Zhao X, Zhong Z, Zhang L. No advantage is gained by preoperative bowel preparation in radical cystectomy and ileal conduit: a randomized controlled trial of 86 patients. *Int Urol Nephrol.* 2010; 42(4): 947-50.
- [13] Raynor MC, Lavien G, Nielsen M, Wallen EM, Pruthi RS. Elimination of preoperative mechanical bowel preparation in patients undergoing cystectomy and urinary diversion. *Urol Oncol.* 2011.
- [14] Tabibi A, Simforoosh N, Basiri A, Ezzatnejad M, Abdi H, Farrokhi F. Bowel Preparation vs No Preparation Before Ileal Urinary Diversion. *Urology.* 2007; 70(4): 654-8.
- [15] Shafii M, Murphy DM, Donovan MG, Hickey DP. Is mechanical bowel preparation necessary in patients undergoing cystectomy and urinary diversion? *BJU Int.* 2002; 89(9): 879-81.
- [16] Hara N, Kitamura Y, Saito T, Komatsubara S, Nishiyama T, Takahashi K. Perioperative antibiotics in radical cystectomy with ileal conduit urinary diversion: efficacy and risk of antimicrobial prophylaxis on the operation day alone. *Int J Urol.* 2008; 15(6): 511-5.
- [17] Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). Antibiotic prophylaxis in surgery. 2008.
- [18] National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). Surgical site infection - prevention and treatment of surgical site infection. 2008.
- [19] Bootsma AMJ, Laguna Pes MP, Geerlings SE, Goossens A. Antibiotic Prophylaxis in Urologic Procedures: A Systematic Review. *European Urology.* 2008; 54(6): 1270-86.
- [20] del Rio G, Dalet F, Chechile G. Antimicrobial prophylaxis in urologic surgery: does it give some benefit? *Eur Urol.* 1993; 24(3): 305-11; discussion 12.
- [21] Morey AF, Evans LA, McDonough 3rd RC, Park AM, Sexton WJ, Basler JW, et al. Evaluation of mechanical bowel preparation methods in urinary diversion surgery. *Can J Urol.* 2006; 13(5): 3250-4.
- [22] Wolf JS, Bennet CJ, Dmochowski RR. Best practice policy statement on urologic surgery antimicrobial prophylaxis - American Urological Association *The Journal of Urology.* 2011.
- [23] Stenzel A, Cowan NC, De Santis M. Guidelines on bladder cancer - Muscle invasive and metastatic. *European Association of Urology (EAU),.* 2012.
- [24] Montie JE, Clark PE, Eisenberger MA. Bladder cancer - NCCN Clinical practice guidelines in oncology. *Journal of the National Comprehensive Cancer Network.* 2012.

- [25] Takeyama K, Matsukawa M, Kunishima Y, Takahashi S, Hotta H, Nishiyama N, et al. Incidence of and risk factors for surgical site infection in patients with radical cystectomy with urinary diversion. *Journal of Infection and Chemotherapy*. 2005; 11(4): 177-81.
- [26] Gravante G, Caruso R, Andreani SM, Giordano P. Mechanical bowel preparation for colorectal surgery: a meta-analysis on abdominal and systemic complications on almost 5,000 patients. *Int J Colorectal Dis*. 2008; 23(12): 1145-50.
- [27] Slim K, Vicaut E, Launay-Savary MV, Contant C, Chipponi J. Updated systematic review and meta-analysis of randomized clinical trials on the role of mechanical bowel preparation before colorectal surgery. *Ann Surg*. 2009; 249(2): 203-9.
- [28] Zhu QD, Zhang QY, Zeng QQ, Yu ZP, Tao CL, Yang WJ. Efficacy of mechanical bowel preparation with polyethylene glycol in prevention of postoperative complications in elective colorectal surgery: a meta-analysis. *Int J Colorectal Dis*. 2010; 25(2): 267-75.
- [29] Guenaga KF, Matos D, Wille-Jorgensen P. Mechanical bowel preparation for elective colorectal surgery. *Cochrane Database Syst Rev*. 2011; 9: CD001544.
- [30] Cao F, Li J, Li F. Mechanical bowel preparation for elective colorectal surgery: updated systematic review and meta-analysis. *Int J Colorectal Dis*. 2011.
- [31] Nelson RL, Glenny AM, Song F. Antimicrobial prophylaxis for colorectal surgery. *Cochrane Database Syst Rev*. 2009(1): CD001181.
- [32] Bellows CF, Mills KT, Kelly TN, Gagliardi G. Combination of oral non-absorbable and intravenous antibiotics vs intravenous antibiotics alone in the prevention of surgical site infections after colorectal surgery: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Tech Coloproctol*. 2011; 15(4): 385-95.
- [33] Eskicioglu C, Forbes SS, Fenech DS, McLeod RS. Preoperative bowel preparation for patients undergoing elective colorectal surgery: a clinical practice guideline endorsed by the Canadian Society of Colon and Rectal Surgeons. *Can J Surg*. 2010; 53(6): 385-95.
- [34] McCoubrey AS. The use of mechanical bowel preparation in elective colorectal surgery. *Ulster Medical Journal*. 2007; 76(3): 127-30.
- [35] Pineda CE, Shelton AA, Hernandez-Boussard T, Morton JM, Welton ML. Mechanical bowel preparation in intestinal surgery: a meta-analysis and review of the literature. *J Gastrointest Surg*. 2008; 12(11): 2037-44.
- [36] Matsou A, Vrakas G, Doulgerakis M, Hatzimisios K, Zandes N, Saliangas K. Mechanical bowel preparation before elective colorectal surgery: is it necessary? *Techniques in Coloproctology*. 2011: 1-4.
- [37] Nicholson GA, Finlay IG, Diament RH, Molloy RG, Horgan PG, Morrison DS. Mechanical bowel preparation does not influence outcomes following colonic cancer resection. *British Journal of Surgery*. 2011; 98(6): 866-71.
- [38] Song F, Glenny AM. Antimicrobial prophylaxis in colorectal surgery: a systematic review of randomised controlled trials. *Health Technol Assess*. 1998; 2(7): 1-110.
- [39] Dellinger EP, Gross PA, Barrett TL, Krause PJ, Martone WJ, McGowan Jr JE, et al. Quality Standard for Antimicrobial Prophylaxis in Surgical Procedures. *Infection Control and Hospital Epidemiology*. 1994; 15(3): 182-8.
- [40] Guenaga KF, Matos D, Castro AA, Atallah AN, Wille-Jorgensen P. Mechanical bowel preparation for elective colorectal surgery. *Cochrane Database Syst Rev*. 2005(1): CD001544.
- [41] Contant CME, Hop WCJ, van 't Sant HP, Oostvogel HJM, Smeets HJ, Stassen LPS, et al. Mechanical bowel preparation for elective colorectal surgery: a multicentre randomised trial. *The Lancet*. 2007; 370(9605): 2112-7.
- [42] Jung B, Pahlman L, Nyström PO, Nilsson E. Multicentre randomized clinical trial of mechanical bowel preparation in elective colonic resection. *British Journal of Surgery*. 2007; 94(6): 689-95.
- [43] Pena-Soria M, Mayol J, Anula-Fernandez R, Arceo-Escolar A, Fernandez-Represa J. Mechanical Bowel Preparation for Elective Colorectal Surgery with Primary Intraperitoneal Anastomosis by a Single Surgeon: Interim Analysis of a Prospective Single-Blinded Randomized Trial. *Journal of Gastrointestinal Surgery*. 2007; 11(5): 562-7.
- [44] Brownson P, Jenkins AS, Nott D. Mechanical bowel preparation before colorectal surgery: results of a prospective randomized trial. *Br J Surg*. 1992; 79: 461-2.
- [45] Bucher P, Gervaz P, Erné M. Mechanical bowel preparation vs no bowel preparation in patients undergoing elective left-sided colorectal surgery: a prospective randomized trial. 2003.
- [46] Burke P, Mealy K, Gillen P, Joyce W, Traynor O, Hyland J. Requirement for bowel preparation in colorectal surgery. *British Journal of Surgery*. 1994; 81(6): 907-10.
- [47] Fa-Si-Oen PR, Buitenweg JA, van Geldere D. The effect of preoperative bowel preparatyion with polyethylene glycol on surgical outcome in elective open colorectal surgery - a randomised multicentre trial. *unpublished data*. 2003.
- [48] Fillmann EEP, Fillmann HS, Fillmann LS. Cirurgia colorretal eletiva sem preparo. *Rev Brasil Coloproctol*. 1995; 81: 1673-6.
- [49] Miettinen R, Laitinen S, Mäkelä J, Pääkkönen M. Bowel preparation with oral polyethylene glycol electrolyte vs no preparation in elective open colorectal surgery. *Diseases of the Colon & Rectum*. 2000; 43(5): 669-75.

- [50] Santos JCM, Batista J, Sirimarco MT, Guimarães AS, Levy CE. Prospective randomized trial of mechanical bowel preparation in patients undergoing elective colorectal surgery. *British Journal of Surgery*. 1994; 81(11): 1673-6.
- [51] Young Tabusso F, Zapata JC, Espinoza FB. Mechanical preparation in elective colorectal surgery, a useful practice or need? *Rev Gastroenterol Peru*. 2002; 22: 152-8.
- [52] Zmora O, Wexner SD, Hajar L, Park T, Efron JE, Noguera JJ, et al. Trends in Preparation of Colorectal Surgery: Survey of the Members of the American Society of Colon and Rectal Surgeons. In: *American Surgeon*. ed.^eds.: Southeastern Surgical Congress 2003:150.
- [53] Hookey LC, Depew WT, Vanner S. The safety profile of oral sodium phosphate for colonic cleansing before colonoscopy in adults. *Gastrointest Endosc*. 2002; 56(6): 895-902.
- [54] Wishnow KI, Johnson DE, Babaian RJ, Swanson DA, Evans RE, von Eschenbach AC. Effective outpatient use of polyethylene glycol-electrolyte bowel preparation for radical cystectomy and ileal conduit urinary diversion. *Urology*. 1988; 31(1): 7-9.
- [55] Bucher P, Gervaz P, Egger JF, Soravia C, Morel P. Morphologic alterations associated with mechanical bowel preparation before elective colorectal surgery: a randomized trial. *Dis Colon Rectum*. 2006; 49(1): 109-12.
- [56] Adverse Drug Reactions Advisory Committee. Electrolyte disturbances with oral phosphate bowel preparations. *Aust Advers Drug React Bull*. 1997; 16: 2.
- [57] Adverse Drug Reactions Advisory Committee. Electrolyte disturbances with sodium picosulfate bowel cleansing products. *Aust Advers Drug React Bull*. 2002; 21: 1.
- [58] Ayus JC, Levine R, Arieff AI. Fatal dysnatraemia caused by elective colonoscopy. *BMJ*. 2003; 326(7385): 382-4.
- [59] Boivin MA, Kahn SR. Symptomatic hypocalcemia from oral sodium phosphate: a report of two cases. *Am J Gastroenterol*. 1998; 93(12): 2577-9.
- [60] Franga DL, Harris JA. Polyethylene glycol-induced pancreatitis. *Gastrointest Endosc*. 2000; 52(6): 789-91.
- [61] Frizelle FA, Colls BM. Hyponatremia and seizures after bowel preparation: report of three cases. *Dis Colon Rectum*. 2005; 48(2): 393-6.
- [62] Gray M, Colwell JC. Mechanical bowel preparation before elective colorectal surgery. *J Wound Ostomy Continence Nurs*. 2005; 32(6): 360-4.
- [63] Mackey AC, Shaffer D, Prizont R. Seizure associated with the use of visicol for colonoscopy. *N Engl J Med*. 2002; 346(26): 2095; author reply
- [64] Oh JK, Meiselman M, Lataif Jr LE. Ischemic colitis caused by oral hyperosmotic saline laxatives. *Gastrointest Endosc*. 1997; 45(3): 319-22.
- [65] Ullah N, Yeh R, Ehrinpreis M. Fatal hyperphosphatemia from a phosphosoda bowel preparation. *J Clin Gastroenterol*. 2002; 34(4): 457-8.
- [66] Tan HL, Liew QY, Loo S, Hawkins R. Severe hyperphosphataemia and associated electrolyte and metabolic derangement following the administration of sodium phosphate for bowel preparation. *Anaesthesia*. 2002; 57(5): 478-83.
- [67] Vukasin P, Weston LA, Beart RW. Oral Fleet Phospho-Soda laxative-induced hyperphosphatemia and hypocalcemic tetany in an adult: report of a case. *Dis Colon Rectum*. 1997; 40(4): 497-9.
- [68] Campisi P, Badhwar V, Morin S, Trudel JL. Postoperative hypocalcemic tetany caused by fleet phospho-soda preparation in a patient taking alendronate sodium: report of a case. *Dis Colon Rectum*. 1999; 42(11): 1499-501.
- [69] Fine A, Patterson J. Severe hyperphosphatemia following phosphate administration for bowel preparation in patients with renal failure: two cases and a review of the literature. *Am J Kidney Dis*. 1997; 29(1): 103-5.
- [70] Hill AG, Parry BR. Hypokalaemia following bowel cleansing with sodium phosphate. *N Z Med J*. 1996; 109(1029): 347.
- [71] Orias M, Mahnensmith RL, Perazella MA. Extreme hyperphosphatemia and acute renal failure after a phosphorus-containing bowel regimen. *Am J Nephrol*. 1999; 19(1): 60-3.
- [72] Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ), Rockville MD: <http://www.guideline.gov>
- [73] European Association of Urology (EAU). Pocket guidelines. 2012.
- [74] British Association of Urological Surgeon (BAUS). MDT (Multi-disciplinary Team) Guidance for Managing Bladder Cancer.
- [75] Stenzel A, Cowan NC, De Santis M. Treatment of Muscle-invasive and Metastatic Bladder Cancer: Update of the EAU Guidelines. *European Urology*. 2011; 59: 1009-18.
- [76] Bellmunt J, Orsola A, Maldonado X, Kataja V, On behalf of the ESMO Guidelines Working Group. Bladder cancer: ESMO Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Annals of Oncology*. 2010; 21(suppl 5): v134-v6.
- [77] Japanese Urological Association (JUA). Evidence-based clinical practice guidelines for bladder cancer (summary - JUA 2009 Edition). *Int J Urol*. 2010; 17(2): 102-24.
- [78] Kale TI, Kuzu MA, Tekeli A, Tanik A, Aksoy M, Cete M. Aggressive bowel preparation does not enhance bacterial translocation, provided the mucosal barrier is not disrupted: a prospective, randomized study. *Dis Colon Rectum*. 1998; 41(5): 636-41.

- [79] Young Tabusso F, Payet Meza E, Celis Zapata J, Ruiz Figueroa E, Berrospi Espinoza F. [Value of the preoperative carcinoembryonic antigen as an independent prognostic factor in cancer of the colon and rectum]. *Rev Gastroenterol Peru*. 2002; 22(3): 213-20.
- [80] Bucher P, Gervaz P, Soravia C, Mermillod B, Erne M, Morel P. Randomized clinical trial of mechanical bowel preparation vs no preparation before elective left-sided colorectal surgery. *British Journal of Surgery*. 2005; 92(4): 409-14.
- [81] Ram E, Sherman Y, Weil R, Vishne T, Kravarusic D, Dreznik Z. Is Mechanical Bowel Preparation Mandatory for Elective Colon Surgery?: A Prospective Randomized Study. *Arch Surg*. 2005; 140(3): 285-8.
- [82] Fa-Si-Oen P, Roumen R, Buitengeweg J, van de Velde C, van Geldere D, Putter H, et al. Mechanical Bowel Preparation or Not? Outcome of a Multicenter, Randomized Trial in Elective Open Colon Surgery. *Diseases of the Colon & Rectum*. 2005; 48(8): 1509-16.
- [83] Platell C, Barwood N, Makin G. Randomized clinical trial of bowel preparation with a single phosphate enema or polyethylene glycol before elective colorectal surgery. *British Journal of Surgery*. 2006; 93(4): 427-33.
- [84] Zmora O, Mahajna A, Bar-Zakai B, Hershko D, Shabtai M, Krausz MM, et al. Is mechanical bowel preparation mandatory for left-sided colonic anastomosis? Results of a prospective randomized trial. *Tech Coloproctol*. 2006; 10(2): 131-5.
- [85] Pena-Soria M, Mayol J, Anula R, Arbeo-Escolar A, Fernandez-Represa J. Single-blinded Randomized Trial of Mechanical Bowel Preparation for Colon Surgery with Primary Intraoperative Anastomosis. *Journal of Gastrointestinal Surgery*. 2008; 12(12): 2103-9.
- [86] Leiro F. Mechanical preparation in elective colorectal surgery. *Revista Argentina de Cirurgia*. 2008; 95(3-4): 154-67.
- [87] Alcañtara Moral M, Serra Aracil X, Bombardo Junca J, Mora Lopez L, Hernando Tavira R, Ayguavives Garnica I, et al. A prospective, randomised, controlled study on the need to mechanically prepare the colon in scheduled colorectal surgery. *Cirurgia Espanola (English Edition)*. 2009; 85(1): 20-5.
- [88] Bretagnol F, Panis Y, Rullier E, Rouanet P, Berdah S, Dousset B, et al. Rectal cancer surgery with or without bowel preparation: The French GRECCAR III multicenter single-blinded randomized trial. *Ann Surg*. 2010; 252(5): 863-8.
- [89] Scabini S, Rimini E, Romairone E, Scordamaglia R, Damiani G, Pertile D, et al. Colon and rectal surgery for cancer without mechanical bowel preparation: one-center randomized prospective trial. *World J Surg Oncol*. 2010; 8: 35.
- [90] Van't Sant HP, Weidema WF, Hop WC, Oostvogel HJ, Contant CM. The influence of mechanical bowel preparation in elective lower colorectal surgery. *Ann Surg*. 2010; 251(1): 59-63.

UETMIS

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