

# Recommandations de la Société Française de Chirurgie Thoracique et Cardio-Vasculaire de pratiques chirurgicales dans le traitement du cancer du poumon. Élaboration et méthodes de suivi de leur impact sur les pratiques professionnelles

## French Society of Thoracic and Cardiovascular Surgery Guidelines on surgical practices in the treatment of non-small cell lung cancer. Design and methods of follow-up of their impact on professional practices

Pascal Thomas, pour la Société Française de Chirurgie Thoracique et Cardio-Vasculaire.

### Mots clés

- ◆ Cancer du poumon
- ◆ lymphadénectomie

### Résumé

Objectifs : Établir des recommandations de pratiques chirurgicales dans le traitement du cancer du poumon afin de les homogénéiser. Constituer le référentiel sur la base duquel sera conduit un audit clinique de dimension nationale.

Méthodes : Analyse et synthèse objectives de la littérature, d'avis d'experts et d'enquêtes de pratiques par l'interrogation du registre national EPITHOR® de la Société Française de Chirurgie Thoracique et Cardio-Vasculaire (SFCTCV). En janvier 2007 ont été constitués le comité d'organisation (CO) et les groupes de travail (GT) et de lecture (GL). Le CO a précisé les limites du thème abordé. Le GT effectuait la synthèse des connaissances factuelles et épidémiologiques, ainsi que la rédaction des recommandations. Le GL a apporté des avis d'experts complémentaires puis validé les informations données.

Résultats : Des recommandations concernant la voie d'abord, l'étendue de l'exérèse pulmonaire, le type de lymphadénectomie, les conditions des exérèses élargies et la protection des sutures bronchiques ont été soumises à la critique de l'auditoire à l'occasion de la réunion annuelle plénière de la SFCTCV, puis à celle des membres de la SFCTCV après leur mise en ligne sur le site internet de la Société. La 5<sup>e</sup> version du texte final a été achevée en avril 2008, après navettes entre le GT et le GL. Après contrôle méthodologique et modifications portant sur la forme du document final, une labellisation HAS-INCa a été obtenue en Novembre 2008.

Conclusion : La mise en application de ces recommandations sera suivie de la mesure de leur impact, grâce à la participation à EPITHOR®.

### Keywords

- ◆ Non small cell lung cancer surgery
- ◆ lymph nodes
- ◆ guidelines

### Abstract

Objectives: To establish guidelines of surgical practices in the treatment of non-small cell lung cancer in order to standardize them. To constitute the referential on the basis of which will be led a national-wide clinical audit.

Methods: Objective analysis and synthesis of the literature, the judgment of experts and inquiries of practices by the cross-examination of the national register EPITHOR® of the French Society of Thoracic and Cardiovascular Surgery (SFCTCV). In January, 2007 was constituted the steering committee (SC), the working (WG) and reviewing groups (RG). The SC clarified the limits of the issue. The WG compiled and analyzed the evidence-based and epidemiological knowledge, and was responsible for the drafting of the recommendations. The RG brought additional expertise and then validated the agreed information.

Results: Guidelines concerning the surgical approach, the extent of the lung resection, the type of lymphadenectomy, the technical conditions of extended resections, and the reinforcement of the bronchial sutures were subjected to the criticism of the audience at the occasion of the plenary annual meeting of the SFCTCV, then to that of the SFCTCV members after their on-line publishing on the web site of the Society. The 5th version of the final manuscript was ended in April, 2008, after shuttles between the WG and the RG. After methodological control and modifications concerning the shape of the final document, a dedicated label HAS-INCa was obtained in November, 2008.

Conclusion: The appliance of these recommendations will be followed by the measure of their impact, owing to the participation of most French thoracic surgeons to the EPITHOR® project.

### Correspondance :

Pr Pascal Alexandre Thomas.

Service de chirurgie thoracique, hôpital Sainte Marguerite, 270 Bd Sainte Marguerite, 13274 Marseille Cedex 9.

Email : pathomas@ap-hm.fr

Le cancer primitif du poumon est de loin le responsable du plus grand nombre de décès par cancer, avec près de 27 000 décès par an en France. L'exérèse chirurgicale est la pierre angulaire du traitement des cancers non à petites cellules (CPNPC) non métastatiques. Pour autant, il n'existait à ce jour aucune recommandation quant aux conditions et critères de qualité de cette chirurgie.

Ce travail a été réalisé à l'initiative de Société Française de Chirurgie Thoracique et Cardio-Vasculaire (SFCTCV), coordonné et financé par elle, dans le cadre d'un partenariat méthodologique avec l'Institut National du Cancer (INCa) et la Haute Autorité de Santé (HAS) dans la finalité de l'obtention du label de ces deux institutions.

Les présentes recommandations sont limitées aux différents aspects techniques qui composent l'acte chirurgical, sans référence directe aux aspects stratégiques et/ou multidisciplinaires de la prise en charge thérapeutique, ni à l'appréciation de l'opérabilité fonctionnelle des candidats à une chirurgie. Elles sont avant tout destinées aux chirurgiens dans le but de les aider dans leur pratique quotidienne. Elles s'inscrivent dans une démarche qualité qui a pour ambition l'homogénéisation des pratiques chirurgicales dans le traitement du cancer du poumon sur le territoire national et de constituer le référentiel d'un éventuel audit clinique.

## Méthodologie

### Déroulement du projet

Une démarche rigoureuse et explicite, conforme aux recommandations publiées par l'ANAES en 1999 ([http://www.has-sante.fr/portail/display.jsp?id=c\\_431294](http://www.has-sante.fr/portail/display.jsp?id=c_431294)), a été appliquée pour préparer ces recommandations. Elle a été fondée sur une analyse et une synthèse objectives de la littérature scientifique, des avis d'experts et de professionnels et des enquêtes de pratique par l'interrogation de la base de données du registre national EPITHOR® de la Société Française de Chirurgie Thoracique et Cardio-Vasculaire (<http://www.sfctcv.net/pages/epithor.php>) ayant permis d'établir un état actuel des connaissances et des pratiques.

La phase de travail préliminaire (de janvier à avril 2007) a nécessité la collaboration des comités scientifique, d'enseignement et de formation, d'exercice professionnel et d'évaluation de la SFCTCV. Elle a permis la constitution du comité d'organisation, du groupe de travail et du groupe de lecture. Le comité d'organisation a précisé les limites du thème abordé, défini les questions, choisi les participants et assuré la logistique de l'ensemble du processus. Le groupe de travail avait pour mission la synthèse des connaissances issues de la littérature, la réalisation d'enquêtes épidémiologiques et la rédaction des recommandations. Le groupe de lecture a validé les informations données, apporté des informations complémentaires et des avis d'experts. Les lecteurs devaient le cas échéant fournir les références bibliographiques argumentant leurs critiques. L'ensemble des avis du groupe de lecture a été transmis au groupe de travail qui en a pris compte autant que possible dans la rédaction des versions successives des recommandations.

La phase d'élaboration (avril à novembre 2007) des recommandations a compris une analyse de la littérature médicale disponible sur le sujet selon les recommandations publiées en 2000 par l'Anaes ([http://www.has-sante.fr/portail/display.jsp?id=c\\_434715](http://www.has-sante.fr/portail/display.jsp?id=c_434715)), la réalisation des enquêtes jugées nécessaires, la prise en compte des avis d'experts, la prise en compte des remarques de l'auditoire en séance publique à l'occasion de la réunion annuelle plénière de la SFCTCV à Besançon en juin 2007 (test de faisabilité), puis la rédaction des recommandations. Elle a inclus une navette entre le groupe de travail et le groupe de lecture pour la rédaction des versions successives des recommandations entre janvier et

mars 2008. La version finale a été présentée au comité d'organisation en avril 2008.

La phase de diffusion a débuté en décembre 2007 par la mise en ligne du texte synthétisant les données factuelles, puis du texte intégral des recommandations sur le site internet de la SFCTCV et leur publication dans le Journal de Chirurgie Thoracique et Cardiovasculaire (1), puis dans la Revue des Maladies Respiratoires (2). Elle a prévu l'élaboration d'un plan de diffusion des documents de recommandations, la mise en application des recommandations et la mesure de leur impact, en particulier par le biais du registre national EPITHOR®.

### Stratégie de recherche documentaire

Une interrogation systématique des bases de données informatiques suivantes a été conduite : EMC-Consulte ; Sciencedirect, INRS Biblio ; Medline ; Pascal ; Embase, Cochrane, HealthSTAR, Web of Sciences. La recherche a été fondée sur la présence dans le titre de l'article et/ou son résumé, de mots clés adaptés à chaque chapitre. Afin de combler le retard lié à l'indexation des articles, elle a été complétée par le dépouillement systématique de janvier à septembre 2007 des sommaires des revues suivantes : Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery, Annals of Thoracic Surgery, European Journal of Cardio-thoracic Surgery, Chest, Thorax, European Respiratory Journal, Journal of Clinical Oncology, Journal of Thoracic Oncology, Lung Cancer, Cancer, Lancet Oncology, New England Journal of Medicine. Enfin, une analyse des listes bibliographiques des articles retenus au terme des 2 étapes précédentes a complété cette recherche. Les ouvrages de référence de la spécialité ont été consultés : Encyclopédie Médico-Chirurgicale, Chest Surgery Clinics of North America, General Thoracic Surgery (6<sup>e</sup> édition), Thoracic Surgery (2<sup>e</sup> édition). Une veille bibliographique a été maintenue par le groupe de travail pendant toute la durée du processus de rédaction et de relecture afin de ne pas omettre des données récentes essentielles. Au-delà de cette date, une veille bibliographique a été assurée par le groupe de travail afin d'intégrer toute publication pertinente jusqu'au jour de la validation de la dernière version des recommandations.

Seules les publications de langues anglaise et française ont été recherchées pour des raisons simples de compréhension. Seuls les travaux publiés après 1980 ont été colligés pour des raisons de facilité d'accès. Ainsi, 1057 références ont été analysées et 249 articles ont été finalement retenus.

### Sélection des articles

Seuls les articles comportant un résumé et publiés dans des revues à comité de lecture ont été retenus en première sélection. Ont ensuite été privilégiés les articles de revue, les méta-analyses, les textes de conférences de consensus et de recommandations, les analyses de décision, les travaux prospectifs contrôlés, les études de cohorte et les études cas-témoin. L'analyse de la littérature a reposé sur l'utilisation d'une grille de lecture adaptée à chaque type d'article.

### Définition des niveaux de preuve scientifique

La preuve scientifique a été appréciée lors de la synthèse des résultats de l'ensemble des études sélectionnées.

La gradation de la preuve scientifique a été fonction :

- de l'existence de données de la littérature pour répondre aux questions posées ;
- du niveau de preuve des études disponibles ;
- et de la cohérence de leurs résultats.

En cas de divergences, les « experts » ont pondéré les études en fonction de leur niveau de preuve, de leur nombre, et pour des études de même niveau de preuve en fonction de leur puissance. Au final, chaque sujet traité a été décliné en ques-

tions élémentaires dont la réponse a été graduée par le niveau de preuve.

- Niveau 1 (preuve scientifique établie) :
  - essais comparatifs randomisés de forte puissance ;
  - méta-analyse d'essais comparatifs randomisés ;
  - analyse de décision basée sur des études bien menées.
- Niveau 2 (présomption scientifique) :
  - essais comparatifs randomisés de faible puissance ;
  - études comparatives non randomisées bien menées ;
  - études de cohorte.
- Niveau 3 (faible niveau de preuve) :
  - études cas-témoin.
- Niveau 4 (très faible niveau de preuve) :
  - études comparatives comportant des biais importants ;
  - études rétrospectives ;
  - cas cliniques et séries de cas ;
  - études épidémiologiques descriptives (transversale, longitudinale).

### Enquêtes épidémiologiques

Par l'outil de recherche offert par le logiciel de la base de données nationale EPITHOR®, 3 requêtes ont été menées par le groupe de travail portant sur plus de 8 000 malades ayant été opérés en France au cours de la période juin 2004 - juin 2007. Elles concernaient les taux colligés de morbi-mortalité des exérèses pulmonaires pour cancer primitif, la proportion et différents types de résections élargies, et la proportion d'exérèses réalisées par un abord minimalement invasif.

### Formulation et gradation des recommandations

Sur la base de l'analyse de la littérature effectuée par un groupe de travail « médecine factuelle », ayant donné lieu à la publication d'un document revu par un groupe expert multidisciplinaire, et sur la base du jugement argumenté des experts, il a été proposé, chaque fois que possible, des recommandations. Selon le niveau de preuve des études sur lesquelles elles sont fondées, les recommandations ont un grade variable et sont classées en grade A, B ou C selon les modalités suivantes :

- grade A : preuve scientifique (niveau 1) établie par des études de fort niveau de preuve (essais comparatifs randomisés de forte puissance, méta-analyse d'essais comparatifs randomisés, analyse de décision basée sur des études bien menées) ;
- grade B : présomption scientifique (niveau 2) fournie par des études de niveau de preuve intermédiaire (essais comparatifs randomisés de faible puissance, études comparatives non randomisées bien menées, études de cohorte) ;
- grade C : fondé sur des études d'un moindre niveau de preuve scientifique (niveaux 3 et 4) selon des études cas-témoins, études comparatives avec biais importants, études rétrospectives, séries de cas, études épidémiologiques descriptives.

En l'absence de précision, les recommandations reposent sur un accord professionnel au sein du groupe de travail et du groupe de lecture.

## Recommandations

### Quelles sont les conditions de réalisation de la chirurgie du cancer du poumon ?

- La chirurgie du cancer du poumon doit être pratiquée par des chirurgiens spécialisés (grade B).
- La chirurgie du cancer du poumon doit donc être réalisée dans des établissements autorisés (grade B).

- Le seuil minimal d'activité recommandé se situe entre 10 et 20 interventions à visée curative par an pour le chirurgien et entre 20 et 40 interventions/an pour l'établissement (grade B).
- Le recueil prospectif des résultats immédiats et à long terme de la chirurgie du CPNPC par chirurgien et/ou par établissement est recommandé (accord d'experts).
- La participation à une base de données nationale et/ou internationale est recommandée, lorsqu'elle permet le recensement d'évènements sentinelles comme le taux de résections complètes, le taux de thoracotomies exploratrices et celui des infections liées aux soins, et le calcul d'un score de mortalité attendue (accord d'experts).

### Quels sont les objectifs du traitement chirurgical ?

- La mortalité opératoire globale des résections pulmonaires pour CPNPC, définie par la survenue du décès dans les 30 jours suivants la chirurgie ou au-delà au cours de la même hospitalisation, doit être inférieure à 5% (grade B).
- La survie à 5 ans après résection complète d'une tumeur de stade pI doit excéder 60% (grade B).

### Comment choisir la voie d'abord ?

La thoracotomie postéro-latérale avec section des muscles larges de la paroi thoracique est la voie d'abord de référence (grade B).

Les thoracotomies postéro-latérale, latérale ou axillaire, et antéro-latérale d'épargne musculaire, les abordés vidéo-assistés, les abordés antérieurs sont des options :

- les thoracotomies d'épargne musculaire sont des alternatives à la thoracotomie postérolatérale (grade B) ;
- les abordés vidéo-thoracoscopiques comportant une mini-thoracotomie avec ou sans écartement intercostal sont une alternative à la thoracotomie conventionnelle pour l'exérèse par lobectomie ou résection infralobaire d'une tumeur de stade cIA (grade C). L'exérèse par un abord vidéo-assisté de tumeurs de stades plus avancés n'est pas recommandée, hors essai thérapeutique. La réalisation d'une pneumonectomie par un abord vidéo-assisté n'est pas recommandée en dehors d'un essai thérapeutique ;
- les abordés antérieurs, comportant une sternotomie, seuls ou combinés, peuvent être utilisés dans le traitement de certaines situations cliniques ou oncologiques particulières : résections bilatérales, chirurgie élargie à la carène, à l'atrium gauche ou à la veine cave, chirurgie des tumeurs de l'apex pulmonaire, revascularisation myocardique concomitante (accord d'experts) ;
- dans des situations oncologiques plus simples et plus communes, la sternotomie est une alternative à la thoracotomie postéro-latérale pour l'exérèse de tumeurs des lobes supérieurs (grade C).

### Comment choisir le type d'exérèse pulmonaire ?

- L'objectif technique de l'exérèse chirurgicale est la réalisation d'une résection macroscopiquement et microscopiquement complète « R0 » (grade B).
- L'étendue de l'exérèse parenchymateuse dépend du volume de la tumeur, de sa topographie et de ses éventuelles extensions ganglionnaires et aux structures de voisinage. Elle est aussi conditionnée par la réserve fonctionnelle respiratoire, l'âge et les éventuelles comorbidités (grade A).
- Chez les patients à risque opératoire standard, l'exérèse parenchymateuse est au moins une lobectomie, car une résection infra-lobaire expose le patient à un risque plus élevé de récurrence locale (grade A).
- La segmentectomie anatomique est une alternative à la lobectomie pour le traitement chirurgical des tumeurs de 2

cm et moins, en l'absence de métastase ganglionnaire scissurale et/ou hilare, et dans certaines situations topographiques favorables (segment apical des lobes inférieurs, culmen, lingula, bi-segment apicodorsal), dans les situations cliniques suivantes : risque opératoire élevé (mortalité attendue pour une lobectomie > 5%), tumeurs multifocales synchrones ou métachrones (grade B).

- La résection atypique n'est pas recommandée. Elle peut toutefois constituer une alternative à la segmentectomie anatomique dans les situations suivantes :
  - au cours d'une intervention dont le but est exclusivement diagnostique (accord d'expert) ;
  - à but curatif : pour l'exérèse des opacités en verre dépoli de moins de 2 cm de diamètre, en l'absence de métastases ganglionnaires et à la condition de limites de résection saines dépassant 2 cm (grade C) ; pour le traitement chirurgical des tumeurs de moins de 2 cm, sur poumon anatomiquement ou fonctionnellement unique (accord d'experts).
- Chez les patients à risque opératoire standard, l'atteinte de la bronche principale, de l'artère pulmonaire, de la convergence des veines pulmonaires, le franchissement par la tumeur de la grande scissure, l'existence d'adénopathies métastatiques scissurales et/ou hilaires non clivables indiquent habituellement la réalisation d'une pneumonectomie, sauf si celle-ci devait conduire à une résection incomplète (grade A).
- Dans certaines conditions topographiques, anatomiques et carcinologiques (tumeur de petite taille envahissant la carène secondaire et/ou l'origine des artères lobaires) jugées favorables par le chirurgien lors de l'intervention, la lobectomie avec broncho- et/ou angioplastie peut constituer une alternative à la pneumonectomie chez les patients à risque chirurgical élevé (mortalité attendue pour une pneumonectomie > 10%) mais à la condition qu'elle permette une résection « R0 » appréciée si nécessaire en per-opératoire à l'aide de biopsies analysées extemporanément (grade B).
- En cas de tumeur localisée à droite, la lobectomie avec broncho- et/ou angioplastie est une option alternative à la pneumonectomie dans certaines conditions topographiques, anatomiques et carcinologiques jugées favorables par le chirurgien lors de l'intervention, chaque fois qu'elle permet une résection « R0 » appréciée si nécessaire en per-opératoire à l'aide de biopsies analysées extemporanément, y compris chez les malades à risque standard, car elle procure un contrôle local similaire de la maladie au prix d'un risque opératoire inférieur (grade B).
- En cas de tumeur localisée à gauche, compte tenu de l'impact possiblement délétère de la pneumonectomie sur la qualité de vie, la lobectomie avec broncho- et/ou angioplastie est une option alternative à la pneumonectomie dans certaines conditions topographiques, anatomiques et carcinologiques jugées favorables par le chirurgien lors de l'intervention, chaque fois qu'elle permet une résection « R0 » appréciée si nécessaire en per-opératoire à l'aide de biopsies analysées extemporanément, y compris chez les malades à risque standard (grade B).
- En cas de tumeur franchissant la grande scissure, une lobectomie élargie en-bloc à une portion du parenchyme du lobe adjacent est une alternative à la pneumonectomie dans certaines conditions topographiques, anatomiques et carcinologiques jugées favorables par le chirurgien lors de l'intervention, chaque fois qu'elle permet une résection « R0 », chez les patients à risque chirurgical élevé (mortalité attendue pour une pneumonectomie > 10%) [grade C]. Pour cet élargissement, une segmentectomie anatomique est, quand elle est possible, préférable à une résection atypique (accord d'experts).

### Quel type de lymphadénectomie médiastinale doit être réalisé ?

- Le curage ganglionnaire médiastinal systématique est recommandé chez les malades à risque opératoire standard (grade A). Il permet une évaluation plus précise du statut ganglionnaire que ne peut le faire l'échantillonnage systématique, améliore la survie globale et diminue le risque de récurrence, en particulier métastatique chez les malades ayant eu une résection complète (R0) d'un cancer de stades pI-IIIa, sans majorer le risque opératoire chez les malades à risque chirurgical standard.
- Chez les sujets à risque chirurgical majoré par leur âge avancé, et/ou l'existence de comorbidités sévères, l'échantillonnage ganglionnaire systématique et les curages sélectifs « lobe-spécifiques » sont des options alternatives au curage systématique (accord d'experts).

### Quelles sont les autres conditions techniques des exérèses élargies ?

- L'exérèse en-bloc est préférable aux résections discontinues, car les manipulations opératoires favorisent la contamination du champ opératoire et l'issue de cellules tumorales dans la circulation sanguine, événement à même de conduire à une diffusion métastatique (grade C).
- Pour les mêmes raisons, chaque fois qu'elle paraît techniquement et carcinologiquement sûre, la ligature veineuse première est souhaitable (grade C).
- La pratique d'exérèses élargies aux structures médiastinales n'est recommandée que dans les établissements ayant un plateau technique de haut niveau disposant d'un accès aux procédés d'assistance hémodynamique et d'oxygénation et à des compétences connexes (chirurgie orthopédique ou neurochirurgie, chirurgie cardiaque et vasculaire, chirurgie viscérale) [accord d'experts].

### Quand et comment prévenir la déhiscence des sutures bronchiques ?

- Le renfort systématique de la suture ou de l'anastomose bronchique en cas de pneumonectomie droite, de lobectomie ou de pneumonectomie bronchoplastique, de radiothérapie préopératoire ou de diabète est recommandé (grade B).
- Il est souhaitable dans les autres situations cliniques, chirurgicales ou thérapeutiques (dénutrition, lobectomie supérieure gauche et bilobectomies, chimiothérapie préopératoire, corticothérapie au long cours) identifiées comme étant potentiellement à risque majoré de déhiscence (grade C), car le bénéfice individuel est élevé en raison de la forte létalité de cette complication.
- Seule l'utilisation d'un matériel autologue est recommandée : l'interposition de matériau inerte (patch de collagène, PTFE) est possiblement néfaste et l'application de colles biologiques à base de fibrine n'a pas fait la preuve de son efficacité (accord d'experts).
- Le matériel de renfort de référence est le lambeau musculaire intercostal prélevé au moment de la thoracotomie, avant la mise en place de l'écarteur intercostal (grade B).
- L'utilisation d'un muscle régional plus épais (grand dorsal, grand pectoral, grand dentelé, diaphragme) ou du grand épiploon est recommandée en cas de très haut risque de déhiscence (pneumonectomie bronchoplastique, radiothérapie supérieure à 50 Gy.) [accord d'experts].

### Critères et indicateurs de qualité

L'amélioration de la qualité des soins, préoccupation constante de la communauté médico-chirurgicale, est singulièrement

opportune au moment où l'Institut National du Cancer est chargé de définir des référentiels identifiant des critères constitutifs d'un agrément pour la pratique de la cancérologie, notamment en chirurgie (mesure 36 du plan cancer). La qualité en chirurgie, comme dans d'autres domaines, s'apprécie sur la base de critères auxquels on se réfère pour porter un jugement sur la conformité des pratiques et se mesure à l'aide d'indicateurs qui permettent d'en assurer le suivi (tableau).

Parmi les critères, ont été ceux qui étaient argumentés par les données de la littérature, indépendamment de leur aspect réglementaire : qualification du chirurgien, autorisation de l'établissement de soins, volume minimal d'activité, engagement dans un processus de transparence avec une analyse prospective des résultats.

Les indicateurs de résultats intermédiaires évaluent la performance du processus de soins et incluent le risque opératoire, l'incidence des infections liées aux soins et la prise en compte de la qualité de vie des patients par l'utilisation de procédés d'épargne parenchymateuse sans compromettre le résultat carcinologique.

L'objectif ultime de l'exérèse reste en effet l'obtention d'une survie globale et sans récurrence prolongée. Son substitut est la réalisation d'une résection complète dans la mesure où il s'agit d'un facteur pronostique parmi les plus puissants. Le facteur pronostique le plus important après résection complète étant le statut ganglionnaire, il est essentiel de disposer d'informations pertinentes et vérifiables. Les nombres de ganglions réséqués et de sites ou chaînes ganglionnaires concernées reflètent collectivement la qualité du curage.

## Suivi de l'impact des recommandations

L'outil permettant la mesure de l'impact de ces recommandations est le registre EPITHOR®, signifiant épidémiologie en chirurgie thoracique. Ce registre contient des données liées au patient (âge, comorbidités, données fonctionnelles respiratoires mesurées et prédites), au traitement chirurgical (type d'exérèse, de lymphadénectomie, d'élargissement), aux traitements périopératoires (chimiothérapie, radiothérapie, réinterventions) et des indices de résultats intermédiaires (complications chirurgicales, mortalité opératoire, infections liées aux soins) et finaux (survie à long terme globale et sans progression). L'outil principal est un logiciel avec lequel chaque dossier-patient contient une cinquantaine d'items dont une vingtaine a été rendu de saisie obligatoire tant pour l'initialiser que pour le clôturer. La saisie est assistée par des menus déroulants. Les dossiers sont envoyés via Internet à un registre national qui les compile après un processus d'anonymisation du patient et du chirurgien. De multiples tests de cohérence sont effectués, permettant d'avertir les centres de la présence d'anomalies de saisie. Une fois traité, le fichier national est rendu anonyme et placé en téléchargement sur le site de la Société Française de Chirurgie Thoracique et Cardio-Vasculaire. Ainsi chaque centre dispose-t-il simultanément de sa propre base, dans chaque centre chaque chirurgien de sa base personnelle et de la base nationale, autorisant ainsi à toutes les comparaisons possibles. Afin d'inciter les centres à envoyer leurs données, l'accès aux données nationales est

restreint au-delà de 2 mois. Un score de qualité, issu de la comparaison des items facultatifs de la base locale et de la base nationale, est régulièrement calculé. Un score inférieur à 80% restreint l'accès à la base nationale. Sont notamment cotés : le taux de remplissage, la régularité de ce remplissage et ceci pour les 12 derniers mois. Ainsi est amorcé un cercle vertueux de la qualité puisque toute amélioration d'une base locale améliore la base nationale qui induit une amélioration dans les autres bases locales. Considérant cette faculté de pouvoir comparer en temps réel la morbi-mortalité des bases personnelles, locales et nationales, la Haute Autorité de Santé avait très tôt accepté Epithor comme un outil d'évaluation des pratiques professionnelles (EPP) en en faisant un préalable à l'accréditation. Chaque année, sur le site de la Société Française de Chirurgie Thoracique et CardioVasculaire ([www.sfctcv.net](http://www.sfctcv.net)) des statistiques globales, pour chaque rubrique, sont mises en ligne. Cette publication est le référentiel officiel en cas de problème médico-légal et d'expertise. Enfin, cette base de données a permis l'élaboration d'un modèle statistique multivarié permettant pour chaque patient le calcul d'un score de mortalité attendue (Thoracoscore®). La mise en œuvre des recommandations de pratiques chirurgicales s'accompagne d'une incitation à l'exhaustivité de la participation des centres de chirurgie thoracique, qui est actuellement d'environ 70% des centres français et à l'organisation d'un processus d'audit de la qualité des bases locales par des visites sur site.

## Conclusion

Les recommandations de la SFCTCV concernant les pratiques chirurgicales dans le traitement du cancer primitif non à petites cellules du poumon auront été l'occasion d'un certain nombre de « premières » :

- elles détaillent et argumentent les aspects techniques de la chirurgie du cancer du poumon qui avaient jusque-là été « oubliés » par les recommandations nationales et internationales sur le traitement de cette maladie, marquant ainsi une première étape vers l'homogénéisation des pratiques et la reconnaissance de l'importance de la qualité de l'acte chirurgical ;
- leur labellisation HAS-INCa, dont c'est la première attribution, atteste de la qualité méthodologique de leur élaboration ;
- l'existence d'un outil informatique et d'un registre national (EPITHOR®), partagés par la très grande majorité des équipes Françaises de chirurgie thoracique, permet pour la première fois encore d'envisager une mesure objective et un suivi de leur impact sur les pratiques professionnelles.

## Références

1. Thomas P, pour la SFCTCV. Pratiques chirurgicales dans le traitement du cancer primitif non à petites cellules du poumon. Recommandations. J Chir Thorac Cardiovasc 2008;12:68-77.
2. Thomas P, Dahan M, Riquet M, et al. Pratiques chirurgicales dans le traitement du cancer primitif non à petites cellules du poumon : recommandations de la SFCTCV. Rev Mal Respir 2008;25:1031-6.

Critères	Indicateurs de résultats intermédiaires	Indicateurs de résultats finaux
Chirurgien qualifié	Mortalité opératoire	Taux de survie globale à 5 ans des opérés de stade pI
Etablissement de soins autorisé	Taux de pneumonectomie dans les stades pI	Taux de survie sans récurrence à 5 ans des opérés de stade pI
Volume minimal d'activité : - individuelle > 15/an ; - de l'établissement > 30/an	Taux d'infections liées aux soins	
Recueil prospectif des résultats	Taux de résections complètes	
Participation à une base de données nationale et/ou internationale	Nombre de ganglions réséqués lors du curage	

Tableau. Critères et indicateurs de qualité de la chirurgie du cancer du poumon.