

Le registre « StuDoQ | Pancreas » de l'Association Allemande de Chirurgie Générale et Viscérale (DGAV) - un outil multi-institutionnel de mesure de la qualité et d'investigation des résultats en chirurgie pancréatique. Application à l'exemple des tumeurs neuroendocriniennes non fonctionnelles du pancréas (NF-pNET)

The StuDoQ | Pancreas Registry of the German Association for General and Visceral Surgery - a Multi-Institutional Tool for Quality Assessment and Outcomes Research in Pancreas Surgery. The Example of the Non-Functional Neuroendocrine Pancreatic Tumors (NF-pNET)

F Billmann, D Bausch, U Wellner, T Keck

Département de chirurgie - CHU de Schleswig-Holstein, Allemagne.

Mots clés

- ◆ Registre
- ◆ StuDoQ
- ◆ DGAV
- ◆ Pancreas
- ◆ Tumeur neuroendocrinienne
- ◆ Chirurgie
- ◆ Facteur de risque

Résumé

Le nombre des résections pancréatiques, réalisées dans le cadre du traitement des tumeurs neuroendocriniennes (pNETs) du pancréas, a augmenté au cours des dernières décennies. La morbidité reste haute, et de nouvelles indications opératoires comme la chirurgie palliative des pNETs vont de pair avec un risque périopératoire accru. De plus, l'application de techniques mini-invasives est en plein essor dans le cadre de la chirurgie pancréatique. L'évaluation des résultats de cette chirurgie, en dehors des centres spécialisés et en particulier en ce qui concerne les techniques mini-invasives, reste limitée. Dans le but d'établir un instrument national de mesure de la qualité et d'évaluation des résultats en chirurgie pancréatique, l'Association Allemande de Chirurgie Générale et Viscérale (DGAV) a développé le registre « StuDoQ|Pancreas ».

Un ensemble de données de base et de facteurs de risque ont été sélectionnés à partir d'une revue de la littérature actuelle. Le détail des procédures chirurgicales, couvrant tout le spectre de la chirurgie pancréatique et des procédures palliatives, a été pris en compte et collecté. Durant les deux premières années de mise en place, plus de quarante départements allemands de chirurgie ont rejoint le registre. Les analyses initiales ont démontré la validité du registre et la possibilité d'études randomisées fondées sur ce dernier. Nous avons centré notre présentation sur l'utilisation de cet instrument pour l'étude des tumeurs neuroendocriniennes du pancréas. Son potentiel au niveau international semble évident; nous invitons, par conséquent, nos partenaires internationaux à participer à ce registre.

Keywords

- ◆ Registry
- ◆ StuDoQ
- ◆ DGAV
- ◆ Pancreas
- ◆ Neuroendocrine tumor
- ◆ Surgery
- ◆ Risk factor

Abstract

The number of pancreatic resections performed for various pathologies, and especially neuroendocrine tumors (pNET), has been increasing over the last decades. Morbidity remains high, and emerging indications like palliative surgery of neuroendocrine pancreas tumors carry an increased operative and perioperative risk. Furthermore, minimal-invasive approaches are increasingly applied in pancreatic surgery. Several analyses have demonstrated a significant volume-outcome relationship in pancreatic surgery. Data regarding pancreatic surgery outside of the specialized center setting and regarding minimal invasive techniques remains limited. With the aim to establish a tool for national quality assessment and outcomes research, the German Association for General and Visceral Surgery (DGAV) established the StuDoQ|Pancreas registry.

An array of baseline and risk factors was selected from review of the current literature. Details of the surgical procedure were included, covering the whole spectrum of pancreatic resection and palliative procedures. During the first 2 years after implementation, more than 40 German surgery departments have joined the registry. Initial analyses demonstrate validity of risk factors and feasibility of outcomes research including minimal invasive procedures, as well as the potential for randomized registry trials. Our aim was to demonstrate the registry as a potent aid to investigate neuroendocrine tumors of the pancreas. It is devoted to become a powerful international tool for quality control and the implementation of large studies; thus, participation of international members is welcomed.

Correspondance :

Dr Franck Billmann, Directeur de la section de chirurgie endocrinienne - Département de chirurgie
CHU de Schleswig-Holstein - Ratzeburger Allee - 160 D-23538 Lübeck, Allemagne.
Tel : +491743080548 / Fax : +494515002069 / E-mail : Franck.Billmann@uksh.de

Le nombre des résections pancréatiques, réalisées dans le cadre du traitement des tumeurs neuroendocriniennes bénignes ou malignes du pancréas, a augmenté au cours des dernières décennies (1). Cette augmentation est, en partie, à mettre en relation avec l'augmentation de l'incidence de ces tumeurs (2) : elles sont en effet passées au deuxième rang des tumeurs gastro-intestinales en terme d'incidence, après les tumeurs coliques (2). Avec la spécialisation croissante des chirurgiens et des soins intensifs périopératoires, la mortalité a diminué pour s'établir sous la barre des 5 % dans bon nombre de centres (3,4). Cependant, la morbidité reste haute, et de nouvelles indications opératoires comme la chirurgie palliative des tumeurs neuroendocriniennes du pancréas (pNET) vont de pair avec un risque périopératoire accru (3,4). L'application croissante des techniques mini-invasives dans le cadre de la chirurgie pancréatique est autre élément-clé à prendre en compte (3,5-11). De nombreuses études en chirurgie pancréatique ont montré une relation statistique significative entre l'expérience d'un chirurgien ou d'une clinique et les résultats opératoires (12-19). L'évaluation des résultats de cette chirurgie en dehors des centres spécialisés, et d'autant plus en ce qui concerne les techniques mini-invasives, reste limitée. Dans le but d'établir un instrument national de mesure de la qualité et d'évaluation des résultats en chirurgie pancréatique, l'Association Allemande de Chirurgie Générale et Viscérale (DGAV) a développé le registre "StuDoQ|Pancreas" (20). Nous nous proposons de présenter au lecteur, d'une part la structure et le fonctionnement de ce registre et d'autre part l'immense potentiel de cet outil de travail dans l'évaluation épidémiologique et l'évaluation de la pratique chirurgicale appliquée aux tumeurs neuroendocriniennes non-fonctionnelles du pancréas (NF-pNET).

Historique des registres

Dans le domaine médical, les registres ne sont pas une invention contemporaine. Déjà au milieu du XIXe siècle, des médecins utilisaient cette méthode de documentation, basée sur l'observation de paramètres prédéfinis, pour améliorer la prise en charge d'affections comme la tuberculose. Au milieu du XXe siècle, de tels registres se sont diversifiés et ont été utilisés pour l'étude épidémiologique des maladies dites "chroniques" (20).

Bien que, dans la plupart des cas, les deux groupes suivants se confondent dans le cadre des registres chirurgicaux, il est possible de définir deux types de registres :

- le registre épidémiologique, s'intéressant à l'incidence, la répartition géographique et l'évolution de la pathologie étudiée dans le temps ;
- le registre clinique dont le but est l'amélioration de la prise en charge de l'affection étudiée.

Aux États-Unis, des registres ont été mis en place de manière très précoce, et recensent actuellement un grand nombre de patients dans les différents domaines de la pratique médicale. Deux exemples de tels registres sont le registre SEER (Surveillance, Epidemiology, and End Results Programm), fondé le 1er janvier 1973, et le registre de traumatologie NTDB (National Trauma Data Bank), fondé en 1980. A titre de comparaison, le registre SEER recense 63.530 néoplasies du pancréas dont 3.850 tumeurs neuroendocriniennes du pancréas (pNET), alors que le registre allemand StuDoQ Pancreas, dont il est question dans cet article, n'en compte que 3.630 dont 238 pNET.

Les registres StuDoQ de la Société Allemande de Chirurgie Générale et Viscérale - Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV)

Les statuts de la DGAV à l'origine des registres StuDoQ

La société allemande de chirurgie générale et viscérale (Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie, DGAV) a formulé dans ses statuts, sous le paragraphe 2 "But et missions de la société", les points-clés suivants comme étant ses missions prioritaires :

- avancement de la chirurgie générale et viscérale dans les domaines clinique et scientifique ;
- soutien et réalisation d'études scientifiques ;
- soutien de méthodes thérapeutiques dont l'efficacité a été scientifiquement démontrée ;
- participation à des mesures de contrôle et d'amélioration de la qualité de la pratique chirurgicale ;
- éducation sanitaire de la population sur les affections en chirurgie générale et viscérale ;
- soutien de la prévention, de la détection précoce et du traitement précoce des affections chirurgicales et de l'avancement des mesures de réhabilitation.

Les mesures de contrôle et d'amélioration de la qualité de la pratique chirurgicale sont considérées comme essentielles dans les statuts de la DGAV, et ce quel que soit la taille des services de chirurgie. De plus, cette analyse de la pratique chirurgicale peut avoir des conséquences directes positives pour les patients. Ceci n'est possible que si les informations cliniques sont correctement observées et documentées dans une base de données (registres). Une amélioration de la pratique chirurgicale grâce à de tels registres a été démontrée dans de récentes études (21,22). Afin d'appliquer et d'utiliser ces observations dans la pratique chirurgicale allemande, la DGAV a mis en place le système de registres StuDoQ (Studien-, Dokumentations- und Qualitätszentrum).

Le système des registres StuDoQ

Le système StuDoQ a été mis en place en Allemagne afin d'améliorer la qualité de la chirurgie générale et viscérale. Il est donné à chaque chirurgien, et en particulier aux membres de la DGAV, la possibilité de documenter, d'analyser et d'améliorer la qualité de sa pratique chirurgicale. Afin d'atteindre ce but, la DGAV a mis en place un système de registres couvrant différentes entités chirurgicales / différentes techniques chirurgicales.

Les buts de chaque registre du système StuDoQ sont :

- le recensement épidémiologique d'affections en chirurgie générale et viscérale : documentation épidémiologique des facteurs de risque, des méthodes diagnostiques, des techniques chirurgicales, des résultats anatomopathologiques, des complications postopératoires et du suivi des patients ;
- l'analyse des résultats chirurgicaux de chaque participant : analyse annuelle par les comités de pilotage des résultats de chaque équipe chirurgicale/clinique chirurgicale ;
- un Benchmark (référence) : comparaison de résultats de chaque clinique avec les résultats des autres cliniques au niveau national/international. Un rapport annuel est publié et envoyé à chaque clinique participant au registre ;
- un examen par ses pairs (peer-review) : examen facultatif (sur demande) et purement consultatif par ses pairs d'une clinique chirurgicale ayant, sur une durée prolongée, des résultats significativement péjoratifs par rapport à la moyenne nationale. Le but de l'examen est l'identification des causes de ces résultats péjoratifs ;

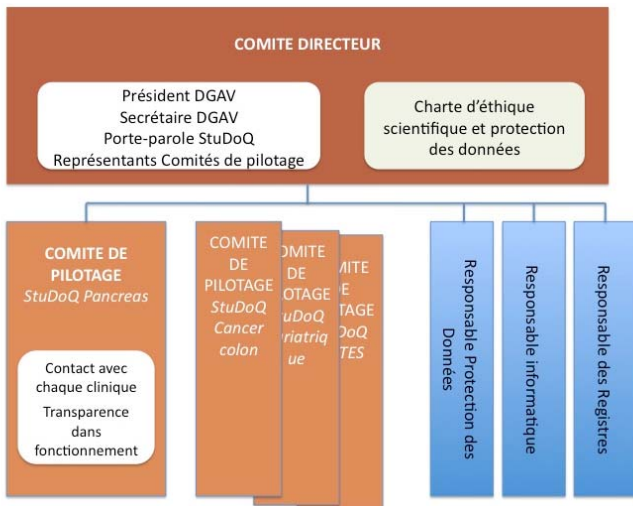


Figure 1. Diagramme présentant l'organisation du système de registres StuDoQ.

- une documentation de la qualité chirurgicale adaptée aux facteurs de risque : avant la mise en place des registres, une recherche sur la base des publications internationales a été réalisée afin de recenser les différents facteurs de risques à prendre en compte lors de la documentation de la qualité chirurgicale ;
- la mise en place d'un calculateur de risque de complication : le but est de mettre en place un calculateur permettant de calculer, avant l'intervention chirurgicale, le risque de complication spécifique pour chaque patient ;
- la recherche clinique : le registre pourra être la base de données pour des projets de recherche permettant l'étude des pathologies et des méthodes de traitement. Les données seront utilisées sous forme pseudonymisée ;
- des études prospectives randomisées basées sur registre : après validation par un comité d'éthique, les registres peuvent être la base d'études prospectives randomisées. Les données seront utilisées sous forme pseudonymisée.

Le premier registre StuDoQ a été mis en place en 2008 pour évaluer la mise en place des techniques NOTES en Allemagne. En 2010, a été mis en place le registre StuDoQ Cancer du rectum. Il existe actuellement huit registres StuDoQ (HIPEC, NOTES, Chirurgie laparoscopique sigmoïdienne, Cancer du côlon, Cancer du rectum, Pancreas, Chirurgie bariatrique et métabolique, Tumeurs pleurales).

Structures du système StuDoQ

Le système de registres StuDoQ s'organise autour de plusieurs organes de coordination (Fig 1) :

- Conseil (de surveillance)
 - Composition : le conseil dispose d'un président, d'un secrétaire, d'un représentant StuDoQ, d'un représentant de chaque comité de pilotage, d'un représentant de l'institut de biométrie et d'épidémiologie de Munich (LMU Munich), d'un représentant de la centrale d'étude de la Deutsche Gesellschaft für Chirurgie (DGCH - Société Allemande de Chirurgie), d'un représentant du Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e.V., du responsable de protection des données ;
 - Rôles : résolution de problèmes afférents à la protection des données, discussion des questions d'ordre éthique, mise en place de règles de publication et de recherche liées aux registres ; vérification des résultats du contrôle de qualité ; mise en place d'éventuelle procédure de "Review" ; fonction de médiation ; fonction de référer pour des problèmes au sein des comités de pilotage ; discussion et soutien de projets d'étude liés aux registres ;

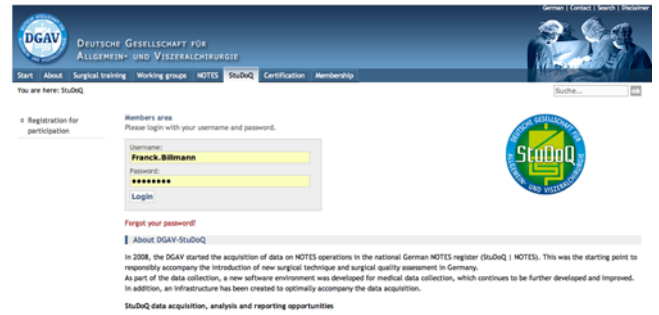


Figure 2. Page d'accueil du registre StuDoQ dans sa version anglaise.

représentation de StuDoQ.

- Comités de pilotage : un comité pour chaque registre
 - Composition : un représentant du groupe de travail dont dépend le registre ; un représentant du conseil ; un représentant des cliniques participant au registre ; un représentant StuDoQ ; le responsable de la protection des données de la DGAV ;
 - Rôles : fonction de coordination et de contact avec les différentes cliniques participant aux registres ; responsables de la transparence dans le fonctionnement des registres ; responsables de l'évolution des registres (nouveaux items, correction d'erreurs...) ; réponse aux questions relative au fonctionnement des registres ; mise en place des indicateurs de qualité de la DGAV ; édition du rapport annuel pour chaque clinique ; interprétation statistique des données ; responsables de l'autorisation d'utilisation des données et de publication de résultats d'études relatives aux registres ; promotion des registres.
- Responsable(s) informatique(s) : responsable de la mise en place, du fonctionnement et du développement des logiciels utilisés par StuDoQ ; réponse aux questions des cliniques participantes en relation avec l'outil informatique ; actuellement Dr. Kai Lehmann et M. Carsten Klinger, Berlin.
- Responsable des registres : responsable de la mise à jour des informations dans chaque registre et en particulier des demandes de correction ; actuellement M. Carsten Klinger, Berlin.
- Responsable de la protection des données : en accords avec les réglementations nationale et internationale ; actuellement Dr. U. Schneider, Karlsruhe.

Le registre StuDoQ | Pancreas

Le registre StuDoQ Pancreas a été mis en place le 1er septembre 2013. Plus de cinquante cliniques chirurgicales allemandes participent à ce registre à l'heure actuelle. Les centres enregistrant plus de 10 patients par an dans ce registre sont : Augsburg, Düsseldorf, Freiburg im Breisgau, Frankfurt, Lübeck, Marburg, München et Stuttgart. Douze centres européens et un centre extra-européen se sont déjà inscrits et y incluent des patients : CHU d'Amsterdam (Pr. Besse-link), CHU de Kiev (Pr. Kopchak), CHU de Kiev (Pr. Shkarban), CHU de Kiev (Pr. Skums), CHR de Kiev (Pr. Semskov), CHU de Minsk (Pr. Varabei), CHU de Moscou (Pr. Khatkov), CHU de Moscou (Pr. Izrailov) CHU de Moscou (Pr. Egorov) CHR Botkin de Moscou (Pr. Tavobilov), CHU de Pise (Pr. Boggi), CHU de Southampton (Pr. Hilal), CHU de Wuhan (Pr. Shen). La plateforme en langue anglaise, permettant une participation de centres non-germanophones, a été mise en ligne le 13 mars 2016 (<https://www.dgav.de/english/studoq.html>). L'accès au registre est sécurisé pour chaque participant (Fig 2). La page d'accueil permet un enregistrement simple de chaque patient et un aperçu clair des patients correctement enregistrés et des patients présentant des erreurs de saisie. La saisie des données se fait par masques successifs (Fig 3A-B).

Validation status: ● not validated

Informed consent

Case Identification Number
PAN-5716-16-0012

System Data Set Number
25 (cannot be changed)

consent of patient *
 n/s yes no, refused no, patient not asked

date of operation *
[dd/mm/yyyy]

Registry version
Version 1 (until 11/2015)
Version 2 (since 11/2015)

no, refused: The patient received the informed consent form and refused to consent.
no, not asked before: The patient did NOT receive the informed consent form for logistic or other reasons.
If you enter "No" here, only date of operation and case type can be documented.

case type

case type *

n/s
 surgical malignant primary case
 surgical benign primary case
 palliative primary case
 not operated curative primary case
 non-primary case

Primary definition

- surgical malignant primary case:**
defined as: first diagnosis of a pancreatic adenocarcinoma (ICD-10: C20) treated by pancreatic resection. time of data assessment is the date of histologic diagnosis (not for example: start of neoadjuvant therapy or port implantation etc.).
- surgical benign primary case:**
defined as: any pancreatic resection for benign disease. time of data assessment is the date of operation. malignant disease at histology precludes classification as surgical benign primary case.
- palliative primary case:**
no tumor resection planned. Histologically confirmed adenocarcinoma of the pancreas. time of data assessment is the date of operation (for example bypass procedures).
- not operated curative primary case:**
first diagnosis of adenocarcinoma of the pancreas. definite radio- or chemotherapy in curative intent. time of data assessment is the date of histologic diagnosis.
- non-primary case:**
all cases not fulfilling any given definitions.

Figure 3. Interface StuDoQ Pancreas d'enregistrement des patients. A et B montrent deux exemples de masques d'enregistrement des différentes variables du patient.

general preoperative parameters

ASA *
[dropdown]

planned operation *
[dropdown]

unintentional weight loss >10% body weight during 6 months before operation *
 n/s no yes

cerebrovascular event *
[dropdown]

heart failure *
[dropdown]

severe COPD *
 n/s no yes

antihypertensive medication *
 n/s no yes

long term corticosteroid medication (> 7.5 mg Prednisolon per day >6 months) continued within 3 months before OP *
 n/s no yes

anticoagulants (not discontinued before operation) *
[dropdown]

in smokers: number of pack years *
[dropdown]

in smokers: how many years of active smoking *
[dropdown]

In need of care during 30 days before operation *
[dropdown]

disseminated malignant disease *
 n/s no yes

Diabetes mellitus *
[dropdown]

coronary artery disease *
 n/s no yes

renal replacement therapy *
 n/s no yes

peripheral arterial occlusive disease with revascularization or amputation *
 n/s no yes

radio or chemotherapy within 3 months before operation *
[dropdown]

Immunosuppressive therapy (except corticosteroids) within 3 months before operation *
 n/s no yes

Un ensemble de données de base et de facteurs de risque ont été sélectionnés à partir d'une revue de la littérature. Le détail des procédures chirurgicales, couvrant tout le spectre de la chirurgie pancréatique et des procédures palliatives, a été pris en compte et collecté. La collecte et l'évaluation des résultats postopératoires ont été basées sur les standards actuels de l'International Study Group for Pancreatic Surgery, les données de la littérature actuelle et les références allemandes en oncologie. Le registre a été mis en place sur la base d'un navigateur informatique avec un contrôle interne de vraisemblance et une option d'exportation des données en divers formats. Des instructions concernant la sécurisation et la publication des données ont été établies.

Les analyses initiales ont démontré la validité des facteurs de risque choisis et la faisabilité de l'analyse des résultats postopératoires, incluant également les procédures mini-invasives. D'autre part, ces analyses ont confirmé la possibilité d'études randomisées fondées sur ce registre.

Contact français

Franck Billmann

Directeur de la section de chirurgie endocrinienne

Hôpital Universitaire de Schleswig-Holstein

Ratzeburger Allee 160 - D-23538 Lübeck

Tel : +49 174 3080548 / E-mail : Franck.Billmann@uksh.de

Contact allemand

Ulrich Wellner

Hôpital Universitaire de Schleswig-Holstein

Ratzeburger Allee 160 - D-23538 Lübeck

Tel : +49 162 2016545 / E-mail : Ulrich.Wellner@uksh.de

Pour une courte présentation de StuDoQ : <http://www.en.studoq.de>

Pour enregistrer son service et participer au registre StuDoQ : <https://www.dgav.de/english/studoq/registration-for-participation.html>

Les tumeurs neuroendocriniennes non fonctionnelles du pancréas (NF-pNET) dans le registre StuDoQ | Pancreas

Afin de tester la fonctionnalité de ce registre et sa capacité d'analyse, tant épidémiologique que clinique, nous avons centré notre présentation sur l'évaluation des tumeurs neuroendocriniennes non-fonctionnelles du pancréas (NF-pNET), incluses à l'heure actuelle dans le registre. Nous avons essayé

de répondre à deux questions toujours en suspens quant au traitement des NF-pNET :

- l'étendue de la résection pancréatique (résection oncologique vs. résection avec épargne parenchymateuse) : dans quels cas est-il indiqué de réaliser une résection oncologique avec curage lymphatique et dans quels cas une résection moins étendue permettant une épargne de parenchyme pancréatique est-elle suffisante ?
- la technique opératoire (laparoscopique vs. conventionnelle) : quelle est la technique opératoire adaptée dans le traitement des NF-pNET et quels sont les facteurs influençant la prise de décision ?

Étendue de la résection des NF-pNET

Un problème majeur expliquant la difficulté rencontrée par le chirurgien dans la définition de l'étendue de la résection pancréatique des NF-pNET est l'absence de classification TNM dédiée à ces tumeurs. En 2000, l'Organisation mondiale de la Santé (WHO) établit la première des références permettant de classifier les NF-pNET en se basant sur la taille de la tumeur, l'index de mitose, le Ki67, l'angioinvasion et l'invasion péri-neurale (23). Se basant sur une conférence de consensus de 2005, la société européenne des tumeurs endocriniennes (ENETS) proposa une classification pour toutes les tumeurs neuroendocriniennes de l'intestin antérieur (foregut) en combinant le staging TNM à un système de grading histologique (24-26). Le système de classification le plus souvent utilisé reste cependant la 7e édition de la classification AJCC (27). Revue en 2010, elle s'applique à toutes les tumeurs exocrines et endocrines du pancréas, ne proposant donc pas de classification dédiée aux NF-pNET.

L'étendue de la résection parenchymateuse du pancréas est le facteur déterminant directement la fonction postopératoire (exocrine et endocrine) du rémanent pancréatique. Elle est, par conséquent, directement liée, par un lien de cause à effet, aux complications postopératoires comme la perte de poids définitive par insuffisance exocrine ou le diabète insulino-prive par insuffisance endocrinienne. Au point de vue de l'étendue de la résection pancréatique, il est possible de différencier les résections oncologiques avec dissection lymphonodale, des résections avec épargne parenchymateuse. Plusieurs techniques peuvent ainsi être utilisées afin de conserver le plus de parenchyme pancréatique fonctionnel possible, tout en réalisant une résection en tissu sain de la tumeur. Un exemple classique, pour des tumeurs du corps du pancréas, est la résection centrale du pancréas (épargne parenchymateuse) qui est à opposer aux résections caudales étendues au corps (résection oncologique) ou aux résections céphaliques

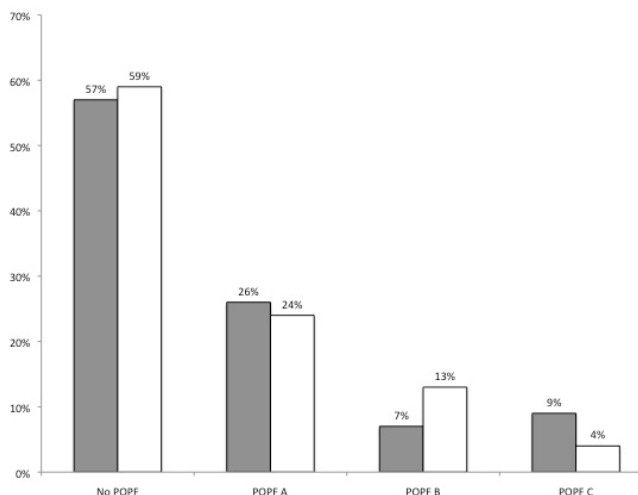


Figure 4. Comparaison des incidences des fistules pancréatiques postopératives entre procédures laparoscopiques et conventionnelles au sein du collectif StuDoQ Pancreas.

(résection oncologique). L'analyse des données du registre StuDoQ montre que, pour un diagnostic de NF-pNET du corps du pancréas, 35 % des patients ont été opérés avec une résection oncologique classique, et 61 % avec une résection avec épargne parenchymateuse. D'autre part, dans une analyse du registre StuDoQ comparant les résections pancréatiques caudales étendues aux résections centrales, il apparaît que l'incidence des complications postopératoires est significativement différente dans ces deux groupes :

- les résections caudales présentent en moyenne, sur une période de deux ans, une perte de poids irréversible de 8 à 10 %, alors que les résections centrales reviennent dans quasi 100 % des cas à leur poids initiale sur la même période de suivi ;
- 35 % des résections caudales développent un diabète insulino-prive, alors que seulement 5 % des résections centrales développent cette complication.

Ces données sont retrouvées dans des proportions comparables dans deux études ayant porté précisément sur le suivi des résections pancréatiques centrales (28,29).

Un des points essentiels de chaque classification TNM est la prévision du statut lymphonodale à partir de variables accessibles lors du bilan préopératoire, ce statut étant directement lié au pronostic du patient. L'étude de Qadan et al. (30) a ainsi confirmé en 2014, pour ces tumeurs neuroendocriniennes du pancréas NF-pNET, que le statut lymphonodal était directement et significativement lié à la survie globale et à la survie sans récurrence des patients. L'analyse des patients dans le registre StuDoQ permet de mettre en évidence que trois facteurs sont indépendamment liés à une positivité histologique des nœuds lymphatiques, confirmant les observations de Partelli en 2013 (31) :

- la taille de la tumeur NF-pNET (taille supérieure ou inférieure à 4 cm de diamètre) ;
- l'existence de nœuds lymphatiques suspects dans l'examen d'imagerie préopératoire (présence ou absence de nœuds suspects dans l'examen préop. d'imagerie) ;
- le grading de la tumeur (grading < ou ≥ G2).

La classification utilisée à l'heure actuelle pour les NF-pNET (classification AJCC des tumeurs malignes exocrines du pancréas) ne semble donc pas pertinente. L'analyse des informations du registre StuDoQ suggère la mise en place d'une classification nouvelle et dédiée aux NF-pNET. Notre analyse semble montrer que cette nouvelle classification devrait, dès lors, prendre en compte la taille de la tumeur neuroendocrinienne avec de nouveaux incréments, le grading de la tumeur, et l'aspect en imagerie des lymphonœuds drainant la tumeur. L'utilisation de ces facteurs pronostiques spécifiques aux NF-

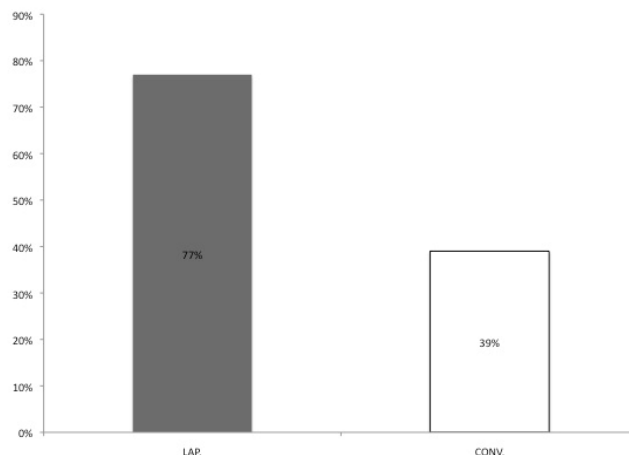


Figure 5. Comparaison des taux de préservation splénique entre procédures laparoscopiques et conventionnelles, au sein du registre StuDoQ Pancreas, dans le cadre des résections caudales du pancréas.

pNET, devrait permettre une décision de stratégie opératoire séparant clairement la résection oncologique de la résection avec épargne parenchymateuse :

- une résection oncologique est à privilégier pour des NF-pNET : de taille > 4 cm, et/ou de grading ≥ G2, et/ou N+ dans les examens d'imagerie ;
- une résection d'épargne parenchymateuse est à privilégier pour les NF-pNET de taille ≤ 4cm et de grading G1.

Technique opératoire (laparoscopique vs. conventionnelle)

La méta-analyse de Drymoussis avait montré en 2014, dans le cadre du traitement des tumeurs neuroendocriniennes du pancréas, une nette supériorité des techniques laparoscopiques comparées aux techniques conventionnelles. Les auteurs de cette étude avaient démontré une réduction significative des complications, du volume de perte sanguine intraopératoire et de la durée d'hospitalisation chez les patients opérés par voie laparoscopiques (32). À partir des données du registre StuDoQ et pour ces NF-pNET, il a été possible de réaliser une étude comparant les techniques laparoscopiques aux techniques conventionnelles. Afin de supprimer les biais de sélection, nous avons procédé à une analyse après appariement. Il ressort de cette analyse que :

- les techniques laparoscopiques sont équivalentes aux techniques conventionnelles en ce qui concerne: la durée opératoire, les complications majeures postopératoires, la mortalité postopératoire, et les résultats oncologiques ;
- les techniques laparoscopiques semblent entraîner moins d'infections du site opératoire, et moins de complications thromboemboliques.

En ce qui concerne les fistules pancréatiques postopératoires, les techniques laparoscopiques ne semblent pas supérieures aux techniques conventionnelles. L'analyse des résultats du registre StuDoQ ne montre aucune de différence significative dans l'incidence des différents types de fistules pancréatiques postopératoires (POPF A, B, C) (Fig 4).

La préservation splénique, dans le cadre des résections pancréatiques caudales, est un autre facteur déterminant dans la prévention de complications majeures (en particulier infectieuses périopératoires), comme le montre l'étude de Shoup (33). L'analyse du registre StuDoQ, après appariement des indications, montre que cette préservation splénique est possible dans 77 % des résections caudales laparoscopiques, alors qu'elle n'est possible que dans 39 % des résections caudales conventionnelles (Fig 5). Ces résultats sont en tous points comparables à l'observation de Mehta et al. (34).

En ce qui concerne la question de la technique opératoire utilisée pour les résections caudales des NF-pNET, l'analyse

des données du registre StuDoQ semble pencher vers les techniques laparoscopiques. Au vu des résultats oncologiques comparables, d'une moindre incidence des complications (liées à une incidence moindre des splénectomies) et à une incidence comparable des fistules pancréatiques postopératoires, les techniques laparoscopiques sont à préférer lorsque la localisation et la taille de la tumeur le permettent.

Conclusion

Le Registre StuDoQ Pancreas est un outil dont l'utilisation est actuellement en plein essor. Sa fonctionnalité et son efficacité ont été montrées en utilisant l'exemple des tumeurs NF-pNET. Un tel registre, et plus encore un registre de taille européenne, peut présenter plusieurs avantages :

- en supposant l'existence de différences épidémiologiques entre l'Europe et les USA, il permettra une analyse, une étude et une prise en charge plus fine des NF-pNET ;
- l'impossibilité d'utilisation des registres américains (SEER) a pour conséquence immédiate l'impossibilité pour la plupart des équipes européennes de profiter des avantages de tels registres (mesure de la qualité et d'évaluation des résultats en chirurgie pancréatique, avec possibilité de benchmark) ;
- l'impossibilité d'accès aux données des registres américains a pour corollaire un handicap des équipes européennes dans la réalisation d'étude de grande ampleur des NF-pNET. Palliant à ceci, le registre "StuDoQ|Pancreas" est un outil puissant d'analyse de la qualité, d'étude des résultats et d'études randomisées basées sur registre, pour la chirurgie neuroendocrinienne du pancréas en particulier, et la chirurgie pancréatique en général. Son potentiel au niveau international semble évident; nous invitons, par conséquent, nos partenaires internationaux à participer à ce registre.

Discussion en séance

Question de F Richard

Si la CNAM acceptait que les participants à des registres aient un retour ? Accès aux données administratives de la CNAM ?

Réponse

La participation à un registre se base bien entendu sur la motivation qu'éprouvent les chirurgiens à inclure leurs patients dans ce dernier. Il faut donc, pour développer un tel outil, présenter aux chirurgiens les avantages que peut leur apporter un registre StuDoQ. Ces avantages sont multiples et sont selon moi chacun suffisant pris de manière indépendante :

- l'analyse de ses propres résultats chirurgicaux ;
- un possible Benchmark (référence) : permettant de comparer ses résultats ;
- la possibilité de solliciter un examen par ses pairs afin d'identifier des causes de résultats péjoratifs ;
- l'utilisation possible d'un calculateur de risque chirurgical pour chaque patient ;
- la possibilité de participer par ce biais à des études cliniques.

L'accès aux données n'est, à nos yeux, pas le seul problème que pose l'utilisation des données administratives de la CNAM. Il s'agit de données administratives collectées dans une optique tout à fait différente des buts définis dans le cadre du développement de StuDoQ : avancement des connaissances en chirurgie, mesures de contrôle et d'amélioration de la qualité de la pratique chirurgicale ou encore participations à des études cliniques ou thérapeutiques. Ce décalage est un réel biais (par exemple: pas de réflexion préalable sur les problématiques et les questions à aborder, pas d'exhaustivité, pas de relevé standardisé avec contrôle de qualité des données, pas d'évaluation automatique) dans le cadre d'une évaluation scientifique et standardisée des données.

Question d'H Judet

Problème des registres en France notamment en Orthopédie ? Réponse

Exerçant en Allemagne, il ne m'est malheureusement pas possible d'avoir une analyse assez fine de la situation en France et du cas particulier de la chirurgie orthopédique en France et de son utilisation des registres. Il semble, en effet, que la culture des registres ne soit pas aussi développée en France qu'en Allemagne. Le registre StuDoQ Pancreas offre aux chirurgiens français une opportunité exceptionnelle de profiter d'une structure existante, d'un registre ayant prouvé sa fonctionnalité depuis 2013 et disposant d'une plate-forme internationale. Le registre offre toutes les garanties de confidentialité et de sérieux dans le traitement des données. StuDoQ pourrait donc être une solution au problème des registres en France.

Question de P Massin

Exhaustivité, qualité du matériel, interpénétration des fichiers ?

Réponse

L'accès au registre est sécurisé en respectant les standards informatiques actuels. La page d'accueil permet un enregistrement simple de chaque patient. Un ensemble de données de base et de facteurs de risque ont été sélectionnés à partir d'une revue de la littérature. Le détail des procédures chirurgicales, couvrant tout le spectre de la chirurgie pancréatique et des procédures palliatives, a été pris en compte et collecté. La collecte et l'évaluation des résultats postopératoires ont été basées sur les standards actuels de l'International Study Group for Pancreatic Surgery, les données de la littérature actuelle et les références allemandes en oncologie. La qualité des informations recensées est dépendante de l'assiduité des personnes responsables de la documentation. Actuellement, la plupart des cliniques allemandes ont confié cette fonction à des médecins, dont une partie du volume horaire hebdomadaire est dédié à cette fonction. Le registre a été mis en place sur la base d'un navigateur informatique avec un contrôle interne de vraisemblance et une option d'exportation des données en divers formats.

Les analyses initiales ont démontré la validité des facteurs de risque choisis et la faisabilité de l'analyse des résultats postopératoires, incluant également les procédures mini-invasives. D'autre part, ces analyses ont confirmé la possibilité d'études randomisées fondées sur ce registre. Actuellement, il n'existe malheureusement pas d'interpénétration des registres StuDoQ, mais cette possibilité est à l'étude.

Références

1. Clancy TE. Surgical management of pancreatic neuroendocrine tumors. *Hematol Oncol North Am* 2016;30:103-18.
2. Yao JC, Hassan M, Phan A, Dagohoy C, Leary C et al. One hundred years after "Carcinoid": epidemiology of and prognostic factors for neuroendocrine tumors in 35.825 cases in the United States. *J Clin Oncol*. 2008;26:3063-72.
3. Datta J, Vollmer CM. Advances in surgical management of pancreatic diseases. *Gastroenterol Clin North Am* 2016;45:129-44.
4. Kamisawa T, Wood LD, Itoi T, Takaori K. Pancreatic cancer. *Lancet* 2016; doi: 10.1016/S0140-6736(16)00141-0.
5. Antonakis PT, Ashrafian H, Martinez-Isla A. Pancreatic insulinomas: laparoscopic management. *World J Gastrointest Endosc* 2015;7:1197-207.
6. Bencini L, Anecchiarico M, Farsi M, Bartolini I, Mirasolo V et al. Minimally invasive surgical approach to pancreatic malignancies. *World J Gastroenterol Oncol* 2015;7:411-21.
7. Clancy TE. Surgery for pancreatic cancer. *Hematol Oncol Clin North Am*. 2015;29:701-16.
8. Fernandez Ranvier GG, Shouhed D, Inabnet WB 3rd. Minimally invasive techniques for resection of pancreatic neuroendocrine tumors. *Surg Oncol Clin North Am* 2016;25:195-215.
9. Parikh PY, Lillemoe KD. Surgical management of pancreatic cancer - distal pancreatectomy. *Semin Oncol* 2015;42:110-22.

10. Stafford AT, Walsh RM. Robotic surgery of the pancreas: the current state of the art. *J Surg Oncol* 2015;112:289-94.
11. Stauffer JA, Asbun HJ. Minimally invasive pancreatic surgery. *Semin Oncol* 2015;42:123-33.
12. Beyer-Berjot L, Palter V, Grantcharov T, Aggarwal R. Advanced training in laparoscopic abdominal surgery: a systematic review. *Surgery* 2014;156:676-88.
13. Donahue TR, Reber HA. Surgical management of pancreatic cancer - pancreaticoduodenectomy. *Semin Oncol* 2015;42:98-109.
14. Gooiker GA, van Gijn W, Wouters MW, Post PN, van de Velde CJ, Tollenaar RA, signalling Committee Cancer of the Dutch Cancer Society. Systematic review and meta-analysis of the volume-outcome relationship in pancreatic surgery. *Br J Surg* 2011;98:485-94.
15. Hartwig W, Werner J, Jäger D, Debus J, Büchler MW. Improvement of surgical results for pancreatic cancer. *Lancet Oncol* 2013;14:e476-e85.
16. Matsuoka L, Parekh D. The minimally invasive approach to surgical management of pancreatic diseases. *gastroenterol Clin North Am* 2012;41:77-101.
17. Merchant NB, Parikh AA, Kooby DA. Should all distal pancreatectomies be performed laparoscopically? *Adv Surg* 2009;43:283-300.
18. Raeburn CD, McIntyre RC. Laparoscopic approach to adrenal and endocrine pancreatic tumors. *Surg Clin North Am* 2000;80:1427-41.
19. Zhang T, Du X, Zhao Y. Laparoscopic surgery for pancreatic lesions: current status and future. *Front Med* 2011;5:277-82.
20. Buhr HJ, Holmer C, Klinger C, Lehmann KS. Nutzen versus Überinterpretation - am Beispiel der Register der DGAV/StuDoQ. *Zentralbl Chir* 2015;140:133-8.
21. Porter ME, Guth C. Chancen für das deutsche Gesundheitssystem. Von Partikularinteressen zu mehr Patientennutzen. Springer Verlag, Berlin, Heidelberg, 2012, ISBN: 978-3-642-25682-0
22. Stey AM, Russel MM, Ko CY, Sacks GD, Dawes AJ, Gobbons MM. Clinical registries and quality measurement in surgery: a systematic review. *Surgery* 2015;157:381-95
23. Solcia E, Kloppel G, Alhman H. *Histological Typing of Endocrine Tumors: WHO International Histological Classification of Tumors*. 2nd ed. Springer: Berlin; 2000.
24. Plockinger U, Rindi G, Arnold R, Eriksson B, Krenning EP, de Herder WW, Goede A, Caplin M, Oberg K, Reubi JC, Nilsson O, Delle Fave G, Ruzsniwski P, Ahlman H, Wiedenmann B, European Neuroendocrine Tumor Society. Guidelines for the diagnosis and treatment of neuroendocrine gastrointestinal tumours. A consensus statement on behalf of the European Neuroendocrine Tumour Society (ENETS). *Neuroendocrinology* 2004;80:394-424.
25. Rindi G, Kloppel G, Alhman H, Caplin M, Couvelard A, de Herder WW, Eriksson B, Falchetti A, Falconi M, Komminoth P, Körner M, Lopes JM, McNicol AM, Nilsson O, Perren A, Scarpa A, Scoazec JY, Wiedenmann B; all other Frascati Consensus Conference participants; European Neuroendocrine Tumor Society (ENETS). TNM staging of foregut (neuro) endocrine tumors: a consensus proposal including a grading system. *Virchows Arch* 2006;449:395-401.
26. Rindi G, Kloppel G, Couvelard A, Komminoth P, Körner M et al. TNM staging of midgut and hindgut (neuro) endocrine tumors: a consensus proposal including a grading system. *Virchows Arch* 2007;451:757-62.
27. Edge SE, Byrd DR, Compton CC, Fritz AG, Greene FL, Trotti A (Eds). *AJCC Cancer Staging Manual*. 7th ed. Springer: New York; 2010, ISBN:978-0-387-88440-0.
28. Hirono S, Tani M, Kawai M, Ina S, Nishioka R et al. A central pancreatectomy for benign or low-grade malignant neoplasms. *J Gastrointest Surg* 2009;13:1659-65.
29. Santangelo M, Esposito A, Tammaro V, Calogero A, Criscitiello C et al. What indication, morbidity and mortality for central pancreatectomy in oncological surgery? A systematic review. *Int J Surg* 2015; doi:10.1016/j.ijssur.2015.12.046.
30. Qadan M, Ma YM, Visser BC, Kunz PL, Fisher GA et al. Reassessment of the current American Joint Committee on Cancer staging system for pancreatic neuroendocrine tumors. *J Am Coll Surg* 2014;218:188-95.
31. Partelli S, Gaujoux S, Boninsegna L, Cherif R, Crippa S et al. Pattern and clinical predictors of lymph node involvement in non-functioning neuroendocrine tumors (NF-PanNETs). *JAMA Surg* 2013;148:932-9.
32. Drymousis P, Raptis DA, Spalding D, Fernandez-Cruz L, Menon D et al. Laparoscopic versus open pancreas resection for pancreatic neuroendocrine tumors: a systematic review and metanalysis. *HBP (Oxford)* 2014;16:397-406.
33. Shoup M, Brennan MF, McWhite K, Leung DH, Klimstra D et al. The value of spleen preservation with distal pancreatectomy. *Arch Surg* 2002;137:164-8.
34. Mehta SS, Doumane G, Nocca D, Fabre JM. Laparoscopic versus distal pancreatectomy: a single-institution case-control study. *Surg Endosc* 2012;26:402-7.