

**ACHBT**ASSOCIATION DE CHIRURGIE
HEPATO-BILIO-PANCREATIQUE
ET TRANSPLANTATIONwww.achbt.org

CLUB DE RECHERCHE CLINIQUE

SYNOPSIS SUJET D'ETUDE

A transmettre par mail au responsable du club recherche et du groupe correspondant (Foie & Voies biliaires, Pancréas, Transplantation) et à club_recherche@achbt.org

RESPONSABLE DU CLUB RECHERCHE : maximiliano.gelli@gustaveroussy.fr

☐ FOIE & VOIES BILIAIRES (maulat.c@chu-toulouse.fr)

☒ PANCREAS (pietrofrancesco.addeo@chru-strasbourg.fr)

☐ TRANSPLANTATION (claire.goumard@aphp.fr)

Promoteur	CHU de Saint Etienne
Coordonnateur de l'étude	Pr Bertrand Le Roy CHU Nord Saint-Etienne Avenue Albert Raimond 42270 Saint-Priest en Jarez Unité de recherche: Centre d'innovation en cancérologie de Lyon - CICLY Email : leroybertrand8@gmail.com Co-investigateur : Dr Iliès El Boukili CHU Nord Saint-Etienne Email : ilies.elboukili@chu-st-etienne.fr
Titre complet de la recherche	Évolution des pratiques de drainage prophylactique après pancréatectomie gauche en France : étude snapshot multicentrique (mai 2022 – mai 2026).
Justification et Pertinence de la recherche	Au cours des trente dernières années, l'incidence mondiale du cancer du pancréas a augmenté tandis que son pronostic demeure défavorable. La pancréatectomie gauche constitue le traitement chirurgical de référence des lésions du corps et de la queue du pancréas, et la fistule pancréatique postopératoire (POPF) reste sa principale complication. Le drainage intra-abdominal prophylactique a historiquement été réalisé de manière systématique afin de contrôler une éventuelle fistule et de détecter précocement une hémorragie. L'essai randomisé de non-infériorité PANDORINA, dont le critère principal était la survenue de complications sévères (Clavien–Dindo $\geq$ III), a montré en 2024 que l'absence de drainage prophylactique après pancréatectomie gauche n'était pas inférieure au drainage systématique, confirmant un précédent essai nord-américain. À la suite de ces résultats, de nombreuses équipes ont fait évoluer leur pratique vers une stratégie de non-drainage.

**ACHBT**ASSOCIATION DE CHIRURGIE
HEPATO-BILIO-PANCREATIQUE
ET TRANSPLANTATIONwww.achbt.org

	Toutefois, l'adoption d'une donnée probante nouvelle dans la pratique chirurgicale est progressive et hétérogène. En France, la diffusion réelle de la stratégie de non-drainage, sa chronologie et sa variabilité entre centres ne sont pas connues. Avant de chercher à déterminer chez quels patients le drainage reste bénéfique (étude d'hétérogénéité de l'effet du traitement), il est essentiel de décrire la pratique actuelle : quelle proportion de patients est drainée, cette proportion a-t-elle changé entre 2022 et 2026, notamment autour de la publication de PANDORINA, dans quelle mesure les centres diffèrent-ils, et quels patients sont sélectionnés pour un drainage. Cette étude snapshot constitue ainsi une première étape indispensable : elle quantifie l'évolution des pratiques et établit à la fois la faisabilité (effectifs de patients drainés et non drainés) et la structure de confusion (drainage déjà sélectif selon l'indication) nécessaires à la conception de l'étude HTE ultérieure.
Objectifs	Objectif principal : Décrire les pratiques de drainage prophylactique après pancréatectomie gauche en France et déterminer si elles ont évolué entre mai 2022 et mai 2026. Objectifs secondaires : • Décrire la variabilité inter-centres du recours au drainage prophylactique. • Identifier les facteurs (patient, maladie, peropératoires) associés à la décision de drainer, c'est-à-dire caractériser le drainage déjà sélectif. • Décrire l'évolution du case-mix et du recours à la chirurgie mini-invasive sur la période. • Décrire de façon descriptive les résultats postopératoires (POPF, Clavien–Dindo $\geq$ III, drainage secondaire, etc.) par période. • Évaluer la faisabilité de l'étude HTE : effectifs drainés versus non drainés et degré de chevauchement attendu des covariables.

**ACHBT**ASSOCIATION DE CHIRURGIE
HEPATO-BILIO-PANCREATIQUE
ET TRANSPLANTATIONwww.achbt.org

Type d'étude	Étude observationnelle rétrospective multicentrique de type « snapshot » Audit transversal incluant tous les patients consécutifs opérés d'une pancréatectomie gauche entre le 1er mai 2022 et le 31 mai 2026 dans les centres participants.
Population	Critères d'inclusion : • Âge ≥ 18 ans • Pancréatectomie gauche avec ou sans splénectomie • Toute indication (adénocarcinome pancréatique, tumeur neuroendocrine, TIPMP, autre lésion bénigne ou précancéreuse) • Voie ouverte ou mini-invasive (laparoscopique ou robotique) • Intervention réalisée entre le 1er mai 2022 et le 31 mai 2026 Critères d'exclusion : • Pancréatectomie totale, duodéno pancréatectomie céphalique, pancréatectomie centrale, énucléation • Totalisation d'une pancréatectomie
Calcul d'effectif / Taille de l'échantillon	Étude descriptive à inclusion exhaustive (tous les patients opérés de mai 2022 à mai 2026) : pas de calcul d'effectif a priori. Pour un taux de drainage de référence d'environ 95 %, cet effectif détecte (puissance 80 %, $\alpha = 0,05$) une baisse d'environ 7 points en pré/post-PANDORINA et ≈ 11 points d'une année à l'autre.
Critères de jugement	Critère principal : Taux de drainage prophylactique peropératoire et son évolution au cours de la période d'étude (tendance temporelle). Critères secondaires : - Variabilité inter-centres du taux de drainage ; - Facteurs associés à la décision de drainer ; - Évolution du recours à la voie mini-invasive et du case-mix ; - Résultats postopératoires par période (POPF cliniquement pertinente [B/C], Clavien–Dindo $\geq$ III, drainage secondaire ≤ 90 j, réintervention, mortalité à 90 jours, durée de séjour) ; - Effectifs drainés versus non drainés en vue de l'étude HTE.
Durée de l'étude	48 mois : Mai 2022 – mai 2026. L'évolution temporelle est analysée sur l'ensemble de la période et, en particulier, en distinguant les phases antérieure et postérieure à la publication de PANDORINA (Mai 2024).

**ACHBT**ASSOCIATION DE CHIRURGIE
HEPATO-BILIO-PANCREATIQUE
ET TRANSPLANTATIONwww.achbt.org

Déroulement de l'étude	• 29 juin 2026 : présentation du projet • Automne 2026 : finalisation de la base de données • Novembre 2026 : analyses statistiques et rédaction • Janvier 2027 : première soumission du manuscrit
Remarques	Cette étude snapshot est la première étape avant une étude d'hétérogénéité de l'effet du traitement (HTE). En décrivant les pratiques actuelles de drainage et les patients concernés, elle prépare l'identification des caractéristiques qui doivent conduire à continuer de drainer certains patients et l'élaboration d'une règle de drainage sélectif.