

Dissection 030 – Novembre 2023, écrite par :
Abdallah Al Farai, Mansour Al Moundhri (Oman)

[Lancet Gastroenterol Hepatol. 2023 Oct;8\(10\):908-918.](#)
[doi: 10.1016/S2468-1253\(23\)00191-7](#)

Prise en charge chirurgicale versus non chirurgicale des patients présentant une occlusion intestinale maligne (S1316) : un essai comparatif pragmatique d'efficacité

Auteurs: Krouse RS, Anderson GL, Arnold KB et al.

Commentaires

Nous avons eu le plaisir de lire l'article publié en ligne par Krouse RS et al. en août 2023 dans le Lancet Gastroenterology and Hepatology [1].

L'étude intitulée S1316 était un essai prospectif pragmatique comparatif d'efficacité évaluant la prise en charge chirurgicale par rapport à la prise en charge non chirurgicale des patients présentant une occlusion maligne de l'intestin grêle (MIO) et ayant un cancer primitif intra-abdominal ou rétropéritonéal et étaient âgés de 18 ans ou plus avec un statu de performance Zubrod 0–2 dans la semaine précédant l'hospitalisation ; avait une indication chirurgicale ; et l'équilibre du traitement... Les patients ont été divisés en deux parcours. Ceux qui ont accepté la randomisation ont été répartis au hasard dans deux groupes de traitement : chirurgical et non chirurgical. Ceux qui n'ont pas donné leur consentement à une assignation aléatoire se sont vu proposer un parcours de choix de patient observationnel prospectif dans lequel les patients et leur équipe soignante décidaient de l'option de traitement. Le critère d'évaluation principal de l'étude était le nombre de bons jours (jours en vie et hors de l'hôpital) à 91 jours depuis l'inscription. 221 patients ont été inclus sur la période de mai 2015 à avril 2020. Parmi ce nombre, 199 répondaient aux critères d'évaluation (49 dans le parcours randomisé et 150 dans le parcours choix du patient). Il n'y avait pas de différence sur le critère d'évaluation principal entre les différents groupes (moyenne 42,6 jours (SD 32,2) dans le groupe randomisé chirurgical, 43,9 jours (29,5) dans le groupe randomisé non chirurgical, 54,8 jours (27,0) dans le groupe chirurgical au choix du patient, et 52,7 jours (30,7) dans le groupe non chirurgical au choix du patient).

Bien que le nombre de patients inclus, soit 221 patients (49 dans le parcours randomisé et 150 dans le parcours de choix des patients), semble faible compte tenu de la période d'inclusion de l'étude de 5 ans et du nombre de centres participants qui est de 30, il s'agit cependant du premier essai prospectif réussi utilisant la randomisation pour comparer la chirurgie par rapport à la non-chirurgie chez des patients présentant l'une des tableaux cliniques les plus courantes en cas de tumeur maligne avancée, à savoir qui est l'OMI [2]. De plus, il n'est pas facile d'inscrire des patients présentant un événement aigu dans une étude basée sur le traitement. Par ailleurs, la taille de l'échantillon initialement calculée de 180 aurait fourni une puissance de 90% pour détecter une différence moyenne de 14 bons jours. Cependant, cette taille d'échantillon a été fixée à 220 pour surmonter la perte anticipée de puissance statistique due à un déséquilibre probable dans la sélection du traitement dans le parcours de choix du patient, données manquantes et patients inéligibles.

Il est important de noter la conception de l'étude hybride des deux parcours. La randomisation et le parcours de choix des patients auraient probablement pu surmonter le nombre limité de patients (49) dans le parcours de randomisation.

Le critère d'évaluation principal de l'étude choisi semble réaliste et plus représentatif de toute supériorité thérapeutique, le cas échéant, à un stade de cancer aussi avancé. Malgré le fait que la plupart des hospitalisations chirurgicales pour OMI se terminent par un traitement non chirurgical [3,4], proposer – par randomisation – un traitement non chirurgical aux patients éligibles à la chirurgie est un défi et explique que 67% des patients ne sont pas randomisés. Avant l'enregistrement du patient, celui-ci doit être vu par l'équipe chirurgicale pour confirmer qu'il y avait

une indication chirurgicale, qu'il pouvait tolérer une opération et qu'il y avait un équilibre (aucune preuve ne préférant une approche thérapeutique à une autre). Cette revue chirurgicale est subjective et peut varier d'un centre à l'autre dans une telle étude multicentrique. De plus, l'indication chirurgicale évoquée n'est pas bien définie dans cet article.

En ce qui concerne le traitement, la somatostatine a été proposée aux groupes non chirurgicaux, mais en raison d'un problème d'approvisionnement, elle n'a pas été utilisée par la suite. Même l'analyse post-hoc n'a montré aucune différence dans le critère d'évaluation principal avec l'utilisation de l'analogue de la somatostatine, mais son effet sur d'autres critères d'évaluation, notamment l'utilisation d'une sonde nasogastrique et la présence de symptômes tels que nausées, vomissements et douleurs, n'a pas été analysée. Parallèlement, les types d'opérations réalisées étaient conformes aux résultats peropératoires, mais leur complexité n'est pas élaborée ici. Cette élaboration ne ferait pas de différence dans les critères d'évaluation de l'étude, mais elle pourrait aider les chirurgiens ou l'équipe soignante tout en discutant de l'option chirurgicale avec le patient en tant que message supplémentaire de l'étude.

L'un des points positifs de l'analyse des données était d'inclure les patients qui n'ont pas terminé leur plan de traitement initial en raison de l'amélioration des symptômes dans les groupes de traitement chirurgical ou de l'échec des améliorations dans les groupes de traitement non chirurgical, comme logiquement les résultats de ces patients sont influencés par la décision initiale du type de traitement. L'étude a montré que moins de la moitié (42%) des patients des groupes de traitement non chirurgical ont reçu les analogues de la somatostatine et que 10% des patients du groupe de traitement chirurgical en ont reçu. Il aurait été intéressant que les auteurs soulignent une éventuelle corrélation entre l'utilisation d'analogues de la somatostatine et la non-achèvement du plan de traitement initial. Le tableau 2 de l'article montre que 29% des patients du groupe de traitement chirurgical ont reçu des corticoïdes et, encore une fois, la corrélation éventuelle entre l'usage des stéroïdes et les patients qui se sont améliorés sans chirurgie n'est pas détaillée ici.

Le même tableau a révélé que 11 (22%) patients dans le parcours randomisé et 13 (8,6%) patients dans le parcours de choix du patient n'ont pas suivi leur type de traitement initial, ce qui signifie qu'il est moins risqué de s'écarter du plan de traitement initial dans le parcours de choix du patient. Bien que l'importance de cette différence ne soit pas calculée dans l'article, cela soulèvera la discussion sur la qualité réelle des décisions prises dans le parcours de choix du patient, surtout quand nous savons que l'analyse complète du modèle de régression a révélé une durée de séjour significativement plus courte pour les patients dans le parcours de choix du patient (différence moyenne ajustée $-6,8$ jours [IC à 95% $-10,5$ à $-3,0$] dans le parcours de choix du patient vs dans le parcours randomisé).

Il est cliniquement pratique de voir que les auteurs ont exploré l'effet de facteurs tels que les niveaux d'albumine de base, de grandes quantités d'ascite et la présence d'une carcinose. Aucune preuve de modification de l'effet n'a été trouvée avec ces facteurs, que ce soit pour les bons jours ou pour la survie globale.

Conclusion

En conclusion, nous admirons la nouveauté dans la conception d'une telle étude pour le traitement des événements médicaux aigus et la qualité du travail et de l'analyse effectués. Les résultats de ce travail sont utiles dans la pratique clinique pour la prise de décision et pour l'éducation du patient et de sa famille. D'autres études sur les effets de différentes méthodes chirurgicales ou interventionnelles et options de traitement sur la qualité de vie des patients ayant une OMI sont essentielles. D'autres recherches sont certainement nécessaires pour se concentrer sur l'impact des problèmes de qualité de vie liés à la santé sur les priorités et préférences des patients avec une OMI. L'impact de la participation de l'équipe de soins palliatifs et son effet sur la prise en charge des patients atteints d'une OMI sont nécessaires pour les recherches futures.

Points faibles :

- Analyse de sous-groupe
- Standardisation du traitement

Forces :

- Design hybride de l'étude
- Idée nouveauté
- Question pratique et analyse claire

Lecture recommandée / Références

1. Krouse RS, Anderson GL, Arnold KB et al. Surgical versus non-surgical management for patients with malignant bowel obstruction (S1316): a pragmatic comparative effectiveness trial. *Lancet Gastroenterol Hepatol*. 2023 Oct;8(10):908-918. doi: 10.1016/S2468-1253(23)00191-7. Epub 2023 Aug 1. PMID: 37541263; PMCID: PMC10530384.
2. Badgwell BD, Smith K, Liu P, Bruera E et al. Indicators of surgery and survival in oncology inpatients requiring surgical evaluation for palliation. *Support Care Cancer*. 2009 Jun;17(6):727-34. doi: 10.1007/s00520-008-0554-6. Epub 2008 Dec 13. PMID: 19083026.
3. Badgwell BD, Contreras C, Askew R et al. Radiographic and clinical factors associated with improved outcomes in advanced cancer patients with bowel obstruction. *J Palliat Med* 2011; 14: 990–96.
4. Pujara D, Chiang YJ, Cormier JN et al. Selective Approach for Patients with Advanced Malignancy and Gastrointestinal Obstruction. *J Am Coll Surg* 2017; 225: 53–59.