



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

NOTE DE CADRAGE

Evaluation de la sécurité et des conditions de réalisation de l'autogreffe de tissu adipeux dans la chirurgie reconstructrice, réparatrice et esthétique du sein

Date de validation par le collège : Septembre 2014

Cette note de cadrage est téléchargeable sur
www.has-sante.fr

Haute Autorité de Santé

Service communication - information

2, avenue du Stade de France – F 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex

Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00 – Fax : +33 (0)1 55 93 74 00

Sommaire

Abréviations et acronymes	4
Préambule	5
1. Saisine	6
1.1 Demandeurs et intitulé de la saisine	6
1.2 Objectif des demandeurs	6
2. Présentation du thème	7
2.1 Terminologie	7
2.2 Autogreffe de tissu adipeux dans le sein	7
2.3 Complications et risques potentiels.....	10
2.4 Situations cliniques.....	11
3. Protocole d'évaluation	15
3.1 Champs d'évaluation et critères d'évaluation	15
3.2 Recherche et sélection documentaire.....	16
3.3 Base documentaire disponible	17
4. Modalités de réalisation	19
4.1 Titre retenu pour l'évaluation.....	19
4.2 Méthode de travail	19
4.3 Composition du groupe de travail.....	19
4.4 Documents à produire	20
4.5 Calendrier prévisionnel.....	20
Annexe 1. Recherche bibliographique	21
Annexe 2. Compte-rendu de la réunion avec la SoFCPRE	26
Annexe 3. Liste des tableaux.....	27
Références	28
Fiche descriptive	31

Abréviations et acronymes

ANAES	Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé
ASERNIP-S	<i>Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures- Surgical</i>
ASPRS	<i>American Society of Plastic and Reconstructive Surgeons</i>
ASPS	<i>American Society of Plastic Surgeons</i>
CCAM	Classification commune des actes médicaux
CNAMTS	Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés
CNEDiMTS	Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé
DGS	Direction générale de la santé
GT	Groupe de travail
MACSF	Mutuelle d'assurances du corps de santé français
NICE	<i>National Institute for Health and Clinical Excellence</i>
ONIAM	Office national d'indemnisation des accidents médicaux
SFAR	Société française d'anesthésie et de réanimation
SoFCPRE	Société française de chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique

Préambule

Le cadrage est une étape systématique qui marque le début de la procédure d'évaluation. Il doit garantir la pertinence de cette évaluation et exige pour ce faire d'appréhender les principales dimensions de la technologie de santé à évaluer. Le cadrage s'intéresse ainsi à ses dimensions médicales (qualité et sécurité des soins), organisationnelles, professionnelles ou encore économiques. Sont ainsi examinés :

- les motivations, enjeux et finalités de la saisine adressée à la Haute Autorité de Santé (HAS) ;
- le contexte médical de cette demande (maladie(s) impliquée(s), population cible, stratégie de prise en charge en vigueur, procédures de référence et alternatives proposées, organisation des soins) ;
- la technologie de santé à évaluer (déterminants techniques, bénéfices et risques attendus) ;
- les contextes réglementaire et économique (concertation systématique réalisée à cette étape avec le service évaluation économique et santé publique de la HAS).

Note de cadrage

La note de cadrage est le document qui synthétise l'ensemble de l'analyse menée durant cette phase initiale. Cette note précise le périmètre du sujet, formule les questions d'évaluation devant être traitées (et le cas échéant, celles exclues) et prévoit les moyens et les méthodes pour y répondre.

Sont ainsi définis :

- les critères d'évaluation (critères d'efficacité, de sécurité, aspects organisationnels...) ;
- la stratégie de recherche bibliographique à mener en conséquence ;
- la méthode d'analyse des données (revue systématique descriptive, méta-analyse, enquête...) ;
- les éventuels collaborateurs conjointement investis de cette évaluation (autre service de la HAS, institution extérieure) ;
- et le calendrier d'évaluation (dates de début d'évaluation et de publication de l'avis HAS).

Consultations réalisées

Une recherche documentaire initiale a permis d'identifier les principales données de synthèse publiées (revues systématiques, méta-analyses, recommandations de bonne pratique, rapports d'évaluation technologique ou encore articles de synthèse). Une analyse préliminaire de ces publications a permis de dégager et de synthétiser les points clés utiles à cette phase de cadrage.

Afin d'avoir un éclairage sur les pratiques françaises actuelles, une réunion de cadrage a été organisée avec la Société française de chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique en tant que partie prenante au sens du décret n° 2013-413 du 21 mai 2013 (Cf. compte rendu en Annexe 2).

Validation et diffusion

La note de cadrage est examinée par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) puis validée par le Collège de la HAS. Elle est alors diffusée sur le site internet de la HAS (<http://www.has-sante.fr>).

1. Saisine

1.1 Demandeurs et intitulé de la saisine

La Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) a saisi la HAS en août 2011 en vue d'évaluer « l'acte d'autogreffe de tissu adipeux dans le cadre de la reconstruction mammaire après mastectomie totale pour cancer du sein ».

En parallèle, la Direction générale de la santé (DGS) a demandé à la HAS en décembre 2011 d'évaluer la dangerosité des produits de comblement de volume corporel, y compris le tissu adipeux, dans le cadre des augmentations mammaires à visée esthétique ou de chirurgie reconstructrice.

1.2 Objectif des demandeurs

L'objectif de la CNAMTS est l'inscription de l'acte à la Classification commune des actes médicaux (CCAM). En effet, l'acte d'autogreffe de tissu adipeux pourrait permettre une amélioration de la reconstruction mammaire après mastectomie totale pour cancer du sein, voire en être une alternative.

La demande de la DGS a pour but d'évaluer la nécessité de mettre en place un encadrement spécifique de l'acte d'autogreffe de tissu adipeux dans le sein (qualification et formation des professionnels de santé, conditions techniques d'utilisation, etc.).

2. Présentation du thème

Ce contexte a été rédigé à partir d'une revue non systématique de la littérature ayant inclus¹ :

- des recommandations et des prises de position de sociétés savantes ou d'organismes de santé nationaux et étrangers ;
- des rapports d'évaluation technologique ;
- des publications de la HAS/ANAES ;
- des fiches d'information à destination des patients ;
- des revues de synthèse ;
- des articles d'épidémiologie ;
- des ouvrages et des articles spécialisés.

2.1 Terminologie

En fonction des auteurs, l'autogreffe de tissu adipeux est aussi appelée *lipofilling*, lipomodelage, transfert graisseux, transfert de tissu adipeux, ou transplantation de graisse autologue.

Par ailleurs, le terme « sein » sera employé dans ce document pour désigner la région mammaire, en présence ou non de parenchyme mammaire.

2.2 Autogreffe de tissu adipeux dans le sein

La technique d'autogreffe de tissu adipeux est relativement ancienne. En effet, le premier cas clinique de reconstruction mammaire utilisant cette technique après tumorectomie, a été présenté au congrès allemand de chirurgie de 1895 (1).

2.2.1 Description de la technique

La technique d'autogreffe de tissu adipeux se compose de 4 grandes étapes : le choix du site de prélèvement, le prélèvement du tissu adipeux, son traitement, et la réinjection du tissu adipeux dans le sein.

► Une technique non standardisée

Pour chaque étape de l'autogreffe de tissu adipeux, de nombreuses méthodes ont été développées afin d'améliorer la survie des cellules adipeuses greffées et donc le résultat esthétique de cette technique (2). Ces étapes ne sont actuellement pas standardisées et les pratiques varient selon les équipes médicales (3-7) :

- le site de prélèvement du tissu adipeux peut être le haut de l'abdomen, le bas de l'abdomen, l'intérieur des cuisses, l'extérieur des cuisses, les flancs, les genoux ou la région trochantérienne (sites les plus communs) (3) ;
- le prélèvement se fait actuellement le plus souvent par lipoaspiration mécanique à basse pression ou par aspiration manuelle à la seringue (les canules peuvent être de diamètres variables et les seringues de différentes contenances), mais d'autres techniques, comme la biopsie chirurgicale, ont été décrites dans la littérature (8) ;
- le traitement du tissu adipeux peut être réalisé par décantation, par technique de filtration ou, plus fréquemment, par centrifugation à différentes forces et durées (3) ;
- l'injection du tissu adipeux dans le sein peut se faire à l'aide de canules fines atraumatiques ou de petites aiguilles, et plusieurs méthodes d'injection existent (ex : « mapping technique », « reverse liposuction technique ») qui se distinguent, entre autres, par le plan tissulaire rece-

¹ La recherche documentaire présentée ici a servi uniquement pour rédiger le contexte. Elle n'est pas systématique et ne fait pas l'objet d'une analyse critique.

veur, le nombre de points d'entrée et leur localisation sur le sein, ainsi que par le volume de graisse injecté (2, 3) ;

- les étapes de prélèvement, traitement et injection peuvent se faire en système ouvert ou en système clos (ex : système LIPIVAGE) (9).

► Repérages et marquages préopératoires

Les zones à traiter sur le sein ainsi que les zones à prélever (stéatoméries naturelles) sont repérées et marquées sur la patiente avant l'intervention (1, 10).

La patiente doit être à son poids d'équilibre au moment de l'intervention. En effet, si la patiente perd du poids après l'intervention, elle perdra une partie du bénéfice de l'intervention (1, 5-7).

► Anesthésie

Du fait des quantités de graisse nécessaires, une anesthésie générale est le plus souvent réalisée. Selon Delay *et al.*, « l'anesthésie locale ne peut être réalisée que pour de petits lipomodelages correspondant à une retouche pour corriger un éventuel défaut résiduel » (1).

La Société française d'anesthésie et de réanimation (SFAR) recommande d'administrer une antibiothérapie prophylactique pour les interventions de reconstruction mammaire et/ou de plastie mammaire. Concernant la chirurgie plastique, il est possible de ne pas utiliser d'antibioprophylaxie en l'absence d'implant et dans le cas d'une « chirurgie propre » (catégorie 1 de la classification d'Altemeier) (11).

► Soins postopératoires

En fin d'intervention, un pansement compressif est posé au niveau du site de prélèvement ; il est laissé en place 5 jours. Les douleurs dans cette zone correspondent à celles constatées lors d'une liposuction. Elles peuvent être assez importantes pendant 48 heures. Il existe ensuite une sensibilité qui persiste 2 à 3 mois. Les ecchymoses apparaissent dans les premières heures après le prélèvement et persistent environ 3 semaines. L'œdème postopératoire apparaît dans les 48 heures suivant le prélèvement et se résorbe en 3 à 4 mois. Pour favoriser la résorption de l'œdème, il est demandé aux patientes de réaliser des automassages circulaires des zones de prélèvement. Une ceinture de contention abdominale peut être préconisée pendant 1 mois et demi (1, 5-7).

Selon Delay *et al.*, au niveau du sein, « il existe des ecchymoses qui disparaissent en une quinzaine de jours. L'œdème lié à l'intervention disparaît environ en 1 mois. L'évolution du volume se fait vers une perte progressive d'environ 30 % du volume apporté [...]. Le volume est stable après environ 3 à 4 mois. Lorsque la graisse prélevée est très huileuse [...], la résorption peut être plus importante, de l'ordre de 50 %, et peut se prolonger plus longtemps, jusqu'à 5 à 6 mois » (1).

2.2.2 Nombre de séances nécessaire

Le nombre de séances nécessaire peut varier selon les patients. Les études suggèrent que la majorité des patients requière plus d'une séance d'autogreffe de tissu adipeux, pour parvenir à un résultat esthétique satisfaisant, dans le cadre de la reconstruction mammaire après mastectomie totale (4). La Société française de chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique (SoFCPRE) indique dans ses fiches d'information destinées aux patients que « le nombre de séances n'est pas limité, sauf par le bon sens, et par les quantités de graisse disponibles pouvant faire l'objet de prélèvement » (5-7).

2.2.3 Contre-indications

Selon Delay *et al.*, les contre-indications à la technique d'autogreffe de tissu adipeux seraient relativement rares. Il s'agirait principalement des patientes très minces, n'ayant que très peu de graisse à prélever. Une contre-indication temporaire pourrait être la présence de zones de cystostéatonécroses préexistantes, celles-ci n'étant pas favorables à la prise d'une greffe graisseuse.

Elles devraient être supprimées (spontanément, sous l'action de massages ou par des techniques de liposuccion - fragmentation) avant toute intervention d'autogreffe de tissu adipeux (1).

En outre, la SoFCPRE indique dans sa fiche d'information à destination des patientes souhaitant une intervention de lipomodelage des seins à visée esthétique ou pour malformations congénitales que toute anomalie suspecte décelée par une mammographie/échographie du sein contre-indiquera temporairement l'intervention (5), c'est-à-dire pour toutes les patientes dont les résultats sont ACR3, ACR4 ou ACR5 (classification dite BI-RADS : Breast Imaging-Reporting and Data System de l'American College of Radiology) (12). Dans ses recommandations de 2011, la SoFCPRE précise que cette technique peut être envisagée « dans les cas de faible risque de coïncidence avec un cancer du sein (femme de moins de 35 ans sans antécédent personnel ou familial de cancer du sein) » (12). L'American Society of Plastic Surgeons (ASPS) appelle également à la prudence, dans ses recommandations de 2009, concernant la réalisation de cet acte chez les femmes BRCA-1 et BRCA-2 positives (13).

De même, dans la fiche d'information de la SoFCPRE à destination des patientes souhaitant une correction des séquelles du traitement conservateur du cancer du sein, il est mentionné que, si la maladie du sein est évolutive et si les images radiologiques sont trop difficiles à interpréter (microcalcifications nombreuses, sein très dense), la technique de lipomodelage n'est pas pratiquée (6). Les recommandations de la SoFCPRE de 2011 précisent que, dans cette indication, la technique de transfert de graisse au niveau du sein « ne peut être réalisée qu'après 3 ans au moins de surveillance clinique et radiologique, par des équipes multidisciplinaires entraînées dans le traitement du cancer du sein et son suivi radiologique » (12).

Enfin, les recommandations conjointes de l'*Association of Breast Surgery*, de la *British Association of Plastic, Reconstructive and Aesthetic Surgeons*, et de la *British Association of Aesthetic Plastic Surgeons* préconisent de ne pas réaliser l'acte de lipomodelage s'il existe des comorbidités médicales générales contre-indiquant une anesthésie générale, si le patient est fumeur, s'il existe des troubles de la coagulation ou des conditions vasospastiques qui peuvent augmenter le risque de complications postopératoires et si le patient utilise des médicaments qui pourraient augmenter le risque de saignement ou d'infections (14).

2.2.4 Environnement technique

L'autogreffe de tissu adipeux seule nécessite une hospitalisation courte, d'environ 12 à 24 heures. En cas de geste associé, l'hospitalisation dépend du geste associé le plus lourd (5-7).

2.2.5 Suivi

Peu de documents abordent la question du suivi des femmes ayant bénéficié d'une autogreffe de tissu adipeux dans le sein.

Les recommandations conjointes de l'*Association of Breast Surgery*, de la *British Association of Plastic, Reconstructive and Aesthetic Surgeons*, et de la *British Association of Aesthetic Plastic Surgeons* indiquent que les patientes traitées pour un cancer du sein doivent continuer le suivi clinique et mammographique prévu dans les protocoles locaux (14). Elles précisent également que, pour les patientes sans antécédent de cancer du sein, un suivi de routine par imagerie n'est pas conseillé en dehors de la population concernée par le dépistage. La SoFCPRE recommande, quelle que soit la situation, que la patiente s'engage à faire réaliser un bilan d'imagerie de référence un an après l'intervention, si possible par le même radiologue, puis à rester sous surveillance médicale régulière (12).

2.2.6 Prise en charge par l'Assurance maladie

L'acte d'autogreffe de tissu adipeux dans le sein n'est actuellement pas pris en charge par l'Assurance maladie.

Il existe cependant un libellé inscrit à la Classification commune des actes médicaux (CCAM) qui s'approche de l'acte d'autogreffe de tissu adipeux tel qu'il serait réalisé actuellement dans le cadre de la chirurgie mammaire (technique dérivée de la méthode de Coleman) (15), mais la note d'indications conditionnant la prise en charge par l'Assurance maladie, ne concerne que la lipodystrophie iatrogène du visage, secondaire à la bithérapie ou trithérapie antivirale. Il s'agit de l'acte QZLB001 « autogreffe souscutanée susfaciale de tissu adipeux – comblement de dépression cutanée selon Coleman ». Il est à noter que, selon la saisine de la CNAMTS, la notion de « susfaciale » indiquée dans ce libellé ne serait plus pertinente, le tissu graisseux étant réinjecté en plusieurs plans.

Un autre libellé, intitulé « autogreffe souscutanée susfaciale de tissu celluloadipeux pour comblement de dépression cutanée, par abord direct » et codé QZEA045, serait obsolète car il correspondrait à une technique à « ciel ouvert » utilisée avant la découverte de la lipoaspiration (15).

2.2.7 Identification dans les nomenclatures étrangères

L'acte d'autogreffe de tissu adipeux dans le sein a été recherché dans quatre nomenclatures étrangères (américaine [Medicare uniquement], australienne, belge et québécoise) accessibles par internet : aucun acte correspondant n'a été retrouvé dans les différentes nomenclatures citées.

2.3 Complications et risques potentiels

2.3.1 Complications

Les complications à court terme recensées dans la littérature sont (1, 5-7, 16) :

- des zones de cytotéatonecrose ;
- des kystes de cytotéatonecrose (kyste huileux) ;
- des microcalcifications ;
- des infections au niveau du site de prélèvement ou du sein ;
- des saignements ;
- des cicatrices hypertrophiques ;
- des pertes de sensation ;
- des pneumothorax ;
- des embolies graisseuses ;
- des *ictus* ;
- des méningites lipoïdes ;
- l'endommagement de prothèses mammaires.

Selon une revue systématique récente, l'incidence des complications cliniques à court terme dans le cadre de la reconstruction mammaire serait de 3,9 % dans les 12 mois suivant l'intervention (17).

2.3.2 Risques

La polémique principale sur la sécurité oncologique de cet acte est apparue en 1984 à la suite de la présentation par Bircoll d'un cas d'augmentation mammaire par liposuction en congrès, puis a pris de l'ampleur après la publication de deux articles du même auteur sur ce sujet en 1987 (1). Cette année-là, l'*American Society of Plastic and Reconstructive Surgeons* (ASPRS) réprouvait officiellement l'autogreffe de tissu adipeux dans le cadre de l'augmentation mammaire, en mettant en doute l'efficacité de la technique (la graisse injectée ne survivrait pas) et en arguant que les

tissus cicatriciels et les calcifications induites interféreraient avec la surveillance par imagerie du cancer du sein, en entraînant des confusions avec l'identification de microcalcifications malignes. Cette interdiction a eu pour effet de freiner très fortement la recherche sur ce sujet.

Ce n'est que récemment que certains auteurs ont remis en cause cette position en mettant en avant l'évolution des techniques chirurgicales et radiologiques de détection du cancer du sein (18). Suite à cela, les deux sociétés savantes américaines (ASPRS et ASPS) et la SoFCPRE ont émis des recommandations de prudence en 2007 et 2008, indiquant que le faible niveau de preuve des études ne permettait pas, d'une part, de statuer sur l'innocuité de la procédure et, d'autre part, de modifier le suivi radiologique en vue de la détection d'un cancer du sein (18). En effet, des études ont montré que les adipocytes peuvent jouer un rôle dans le développement tumoral en sécrétant des facteurs susceptibles de faciliter la croissance et la migration tumorale (18). Cependant, l'analyse du rôle des adipocytes dans le développement tumoral relève plus de la recherche fondamentale (études *in vitro* ou *in vivo* sur souris/rats immunodéprimés, conditions hétérotypiques, etc.) et les résultats de ces études ne sont pas directement extrapolables à l'Homme. De plus, selon Lohsiriwat *et al.*, des études expérimentales ont aussi montré que le tissu adipeux pouvait avoir des effets inhibiteurs sur la croissance tumorale (19). A l'heure actuelle, aucune étude clinique ne montre que le tissu adipeux peut induire un cancer du sein (18, 19).

Actuellement, les sociétés savantes de chirurgie plastique française et américaine, ainsi que les recommandations du *National Institute for Health and Clinical Excellence* (NICE) sur le lipomodelage dans le cadre de la reconstruction mammaire après traitement d'un cancer du sein, indiquent que lorsque la lecture des images de mammographie, IRM ou scanner est réalisée par des radiologues expérimentés en imagerie du sein (sans précision sur ce que signifie le terme « expérimenté »), les kystes de cytotéatonecrose et les microcalcifications bénignes² sont distinguables des lésions suspectes de malignité (4-7, 20, 21).

De même, l'ASPS a affirmé en 2009, suite à une revue systématique de la littérature, que cet acte était une méthode sûre d'augmentation mammaire et de correction des défauts associés à diverses situations médicales, mais appelait à la prudence pour les femmes à haut risque de cancer du sein (13, 22). En 2012, l'ASPS indiquait également que cette technique était une procédure efficace et sûre et n'augmentait pas le risque de récurrence d'un cancer du sein, dans le cadre d'une reconstruction mammaire après mastectomie totale (4). La même année, la SoFCPRE a quant à elle émis des recommandations reconnaissant l'efficacité et la sécurité de la technique, aussi bien après mastectomies totale et partielle pour cancer, que dans les cas d'augmentation mammaire pour malformations congénitales ou à visée esthétique sans pathologie cancéreuse (12). Elle a aussi indiqué dans l'ensemble de ses récentes fiches d'information à destination des patientes (toutes indications confondues) qu'« il n'existe, à ce jour, aucun élément probant permettant de penser que le transfert de graisse pourrait favoriser l'apparition d'un cancer du sein » mais, qu'en revanche, il n'en empêchera pas la survenue, si celui-ci devait apparaître (5-7).

Enfin, le NICE souligne également dans ses recommandations de 2012 qu'il existe une préoccupation théorique concernant l'influence possible de l'autogreffe de tissu adipeux dans le sein sur la récurrence du cancer du sein, bien qu'il n'y ait pas de preuve dans la littérature (20, 21).

2.4 Situations cliniques

L'acte d'autogreffe de tissu adipeux est actuellement réalisé aussi bien dans le cadre de la chirurgie réparatrice / reconstructrice que dans celui de la chirurgie esthétique.

La chirurgie réparatrice ou reconstructrice vise à reconstruire ce que la nature, la maladie ou un traumatisme a détruit. La chirurgie esthétique, quant à elle, est définie comme l'ensemble « des

² La revue systématique de Claro *et al.*, qui se base sur 17 articles et 2 560 patients, retrouve un taux de survenue d'images radiographiques anormales de 13 % sur une durée moyenne de 12 mois après autogreffe de tissu adipeux. Ce taux serait similaire à ceux observés après d'autres interventions chirurgicales sur le sein (17).

actes chirurgicaux tendant à modifier l'apparence corporelle d'une personne, à sa demande, sans visée thérapeutique ou reconstructrice » (article R. 6322-1 du Code de la santé publique).

2.4.1 Chirurgie réparatrice / reconstructrice après cancer du sein

► Épidémiologie du cancer du sein (23)

En France, chez les femmes, le cancer du sein représente le cancer le plus fréquent (53 000 nouveaux cas estimés en 2011) et la première cause de décès par cancer (11 500 décès estimés en 2011). Les projections, qui supposent des taux d'incidence constants depuis 2005, estiment le taux d'incidence (standardisés monde) du cancer du sein en 2011 à 99,7 pour 100 000 personnes-années.

Environ 60 % des nouveaux cas de cancer du sein surviennent chez les femmes âgées de 50 à 74 ans. En raison de cette importance, ce cancer fait l'objet d'un dépistage organisé chez les femmes âgées de 50 à 74 ans sur l'ensemble du territoire français depuis 2004. Celui-ci consiste en la réalisation tous les deux ans d'une mammographie (24).

Les femmes atteintes d'un cancer du sein ont une probabilité élevée de guérir de leur cancer. Les taux de survie relative à 1, 3 et 5 ans sont respectivement, de 97 %, 90 % et 85 %.

► Principes de la prise en charge thérapeutique (25)

Le traitement d'un cancer du sein repose sur la chirurgie, la radiothérapie, la chimiothérapie (incluant les thérapies ciblées) et l'hormonothérapie. L'indication des différentes modalités thérapeutiques et leur séquence d'administration doivent être discutées dans le cadre d'une réunion de concertation pluridisciplinaire.

La chirurgie est le traitement de base du cancer du sein.

L'intervention peut être :

- soit une chirurgie conservatrice qui sera toujours indiquée dès que possible. Différents termes sont utilisés dans la littérature pour décrire la chirurgie conservatrice tels que tumorectomie, tumorectomie large, zonectomie, mastectomie partielle, segmentectomie, quadrantectomie, lobectomie, etc. ;
- soit une chirurgie non conservatrice (mastectomie totale).

Le choix entre les deux options dépend de :

- la tumeur elle-même : possibilité d'une exérèse unicentrique, avec berges saines et résultats esthétiques acceptables ;
- et de la patiente : si les critères liés à la tumeur le permettent, le choix entre une chirurgie conservatrice ou non est alors réalisé en concertation avec la patiente, après une information complète sur les avantages et les inconvénients de chacune des deux options.

Une radiothérapie du sein, avec ou sans irradiation des aires ganglionnaires, est en général associée à une intervention conservatrice. Il est possible de ne pas associer la radiothérapie à une intervention radicale (carcinome *in situ* sans élément péjoratif par exemple).

► Principes de la prise en charge réparatrice / reconstructrice

En France, en 2006, 20 % à 30 % des femmes opérées pour un cancer du sein, quelle que soit la localisation tumorale, ont eu une mastectomie totale, les autres ayant bénéficié d'une mastectomie partielle. Seules 7 % des femmes ayant eu une mastectomie totale ont eu recours à la reconstruction mammaire (26).

Mastectomie totale

En cas de mastectomie totale, la patiente est informée des modalités techniques de la reconstruction mammaire (RM). La reconstruction n'est pas un traitement carcinologique, mais fait partie

intégrante de la prise en charge des cancers du sein (27). Elle doit toujours être proposée après une mastectomie totale de 1^{ère} intention³ ou de rattrapage⁴. Elle ne sera cependant pas systématique, mais uniquement choisie par la patiente en accord avec l'équipe médicale. La RM ne doit gêner ni la prise en charge globale (en particulier l'administration des traitements adjuvants), ni la détection de toute récurrence locale ou métastatique (27).

Il existe de nombreuses techniques chirurgicales de reconstruction de la forme et du volume mammaire. Sont ainsi distinguées les techniques impliquant (28) :

- un implant mammaire rétro-pectoral (« reconstruction prothétique ») ;
- un lambeau autologue musculo-cutané, musculo-cutané-graisseux, voire cutané-graisseux : la vascularisation sera conservée intacte (« reconstruction par lambeau autologue pédiculé ») ou sera sectionnée au prélèvement, puis anastomosée aux vaisseaux du site receveur (« reconstruction par lambeau autologue libre ») ;
- une association des 2 (« reconstruction mixte »).

Lorsqu'elle est nécessaire, « la plastie du sein controlatéral peut être effectuée en même temps que la reconstruction ou, dans un second temps » (27).

Il est également possible de faire appel à l'autogreffe de tissu adipeux, qui apporte un complément de volume, lors des reconstructions par lambeau et permet des retouches pour améliorer la forme d'une reconstruction par prothèse. Cette technique peut aussi être réalisée seule, lors de la reconstruction de seins de petit volume (1). Enfin, l'utilisation de l'autogreffe de tissu adipeux avant la pose de prothèse sur un sein irradié serait actuellement étudiée, car cela permettrait, selon certains auteurs, de limiter les complications habituellement observées dans cette situation grâce à une amélioration de la trophicité tissulaire thoracique (29-31).

Le choix de la technique de RM fait intervenir de nombreux paramètres (27, 32), les principaux étant :

- le volume et la forme du sein à reconstruire ;
- le morphotype de la patiente (nécessité d'excédent cutané-graisseux pour certains lambeaux) ;
- les contre-indications propres à certaines techniques (abdominoplastie antérieure, etc.) ;
- l'état local des tissus ;
- les comorbidités de la patiente ;
- le moment de la reconstruction et les exigences de traitement carcinologique ;
- et enfin le choix de la patiente (refus de matériel prothétique, degré d'exigence cosmétique, lourdeur d'intervention acceptée, etc.).

De ce fait, il n'est pas possible de retenir une stratégie spécifique pour orienter le choix de la technique de reconstruction mammaire (33).

Mastectomie partielle

En cas de mastectomie partielle, il est possible de réaliser une chirurgie oncoplastique « qui comprend des techniques empruntées à la chirurgie plastique pour permettre un résultat esthétique satisfaisant malgré un volume d'exérèse important et/ou une situation difficile (quadrant inférieur, rétro-aréolaire, etc.) » (34). Si une chirurgie conservatrice simple a été réalisée et a entraîné des séquelles esthétiques, celles-ci peuvent être partiellement ou totalement corrigées, grâce à des techniques de chirurgie plastique sur le sein ipsilatéral et/ou controlatéral. Dans l'ensemble de ces situations, l'autogreffe de tissu adipeux est une des techniques de chirurgie réparatrice envisageables lorsqu'il existe des défauts de forme ou de volume mammaire (1, 14).

³ Place définie selon le choix de la patiente et la possibilité d'exérèse de la tumeur initiale.

⁴ Intervention de rattrapage : mastectomie totale réalisée après mastectomie partielle, lorsque les berges sont envahies et qu'une préservation de l'esthétique ne peut être assurée.

► Surveillance post thérapeutique

Le schéma de référence de la surveillance post thérapeutique d'une patiente ayant bénéficié d'un traitement curatif d'un cancer du sein prévoit une consultation tous les 6 mois pendant 5 ans, puis tous les ans. Ce calendrier de surveillance doit être discuté et adapté pour chaque patiente, notamment selon les critères de gravité et le risque de rechute (25).

La mammographie annuelle bilatérale (après chirurgie partielle) ou unilatérale (après mastectomie totale) constitue l'examen de référence de la surveillance paraclinique. Elle peut être associée à une échographie mammaire (bilatérale ou controlatérale selon la chirurgie). La première mammographie de surveillance doit être réalisée 1 an après la mammographie initiale et au moins 6 mois après la fin de la radiothérapie (25).

► Récidives locales et loco-régionales

Le risque de récurrence mammaire homolatérale locale après traitement conservateur du sein est en moyenne de 1 % par an (35). Le risque cumulé augmente avec le temps et n'atteint pas de plateau, les patientes restant exposées toute leur vie à ce risque. Après mastectomie locale, le risque de survenue d'une récurrence locale (sur la paroi thoracique) varie de 0,5 % à 1,5 % par an. Ce risque varie en fonction de multiples facteurs liés à l'âge, au diagnostic et à l'existence de facteurs de risque familiaux et génétiques, aux caractéristiques de la tumeur primitive et aux traitements reçus.

2.4.2 Chirurgie réparatrice hors cancer du sein

Les transferts graisseux peuvent apporter leur contribution dans plusieurs situations cliniques de chirurgie réparatrice hors cancer du sein, notamment (5, 14) :

- le syndrome de Poland : syndrome congénital, caractérisé principalement par une aplasie ou une hypoplasie de la glande mammaire, avec plaque aréolo-mamelonnaire petite, parfois rudimentaire, souvent associé à une absence ou à un déficit du muscle grand pectoral, et à des malformations costales et thoraciques ;
- l'aplasie du sein et l'hypoplasie du sein : les structures du sein ne se sont pas bien développées, mais existent à l'état rudimentaire, ou ont connu un développement insuffisant. Toutes les formes intermédiaires peuvent se voir. Le lipomodelage serait particulièrement intéressant pour les hypoplasies unilatérales ;
- les seins tubéreux : ils apparaissent au moment de la puberté, lors de la croissance mammaire, qui ne se fait pas bien. Cette malformation est due à un défaut de la base mammaire, et prédomine dans la partie inférieure du sein. Le sein « capote » au-dessus du thorax, car le segment inférieur du sein est court. Cette malformation peut avoir un caractère familial, et se manifeste volontiers de manière asymétrique (en forme et en volume) ;
- le *pectus excavatum* : il s'agit d'une malformation thoracique qui entraîne un creux dans la paroi thoracique, médian ou latéralisé ;
- les déformations induites dans l'enfance (par brûlures, par accidents, après des rayons, ou après une chirurgie).

2.4.3 Chirurgie esthétique

L'autogreffe de tissu adipeux est actuellement réalisée en chirurgie esthétique chez les patientes souhaitant (5, 14) :

- une augmentation modérée de volume du sein ;
- une correction de difformités (ex : ondulation, contracture capsulaire) survenues après la pose d'une prothèse pour augmentation mammaire ;
- une correction de problèmes de volume ou de forme survenus après réduction mammaire ou mastopexie ;
- un comblement du volume manquant après le retrait d'implants ;
- retrouver un galbe plus harmonieux sur un sein « vidé » (amaigrissement, grossesse, allaitement).

3. Protocole d'évaluation

3.1 Champs d'évaluation et critères d'évaluation

3.1.1 Champs d'évaluation

Ne sera considérée dans cette évaluation que l'autogreffe de tissu adipeux visant à modifier la forme ou le volume mammaire dans le cadre de la chirurgie reconstructrice, réparatrice ou esthétique du sein⁵.

Les questions médicales d'évaluation portent principalement sur la sécurité de l'acte et peuvent être regroupées en 3 grandes thématiques, à savoir la sécurité oncologique et les complications péri et postopératoires, les modifications radiologiques et les conditions de réalisation.

Questions 1

L'autogreffe de tissu adipeux dans le sein peut-elle entraîner/favoriser la récurrence d'un cancer du sein traité ? L'autogreffe de tissu adipeux dans le sein peut-elle entraîner/favoriser le développement d'un cancer du sein primitif ?

Quelles sont les complications péri et postopératoires de l'acte d'autogreffe de tissu adipeux dans le sein et leur fréquence ?

Questions 2

Quelle est l'incidence des modifications radiologiques causées par l'autogreffe de tissu adipeux dans le sein ? Quel est leur impact sur la surveillance mammographique des femmes et sur la prise en charge qui en découle ?

Questions 3

Quelles sont les conditions de réalisation optimales de cet acte (ex : environnement technique, conditions d'hygiène, formation des professionnels impliqués, etc.) ?

L'autogreffe de tissu adipeux, enrichie avec des cellules souches dérivées du tissu adipeux ou du plasma riche en plaquettes, est exclue du champ de cette évaluation, car il s'agit d'une technique encore en cours de développement (36) (Cf. compte-rendu de la réunion avec la SoFCPRE en Annexe 2).

De même, la hiérarchisation des différentes techniques de chirurgie plastique mammaire ne sera pas traitée dans l'évaluation.

3.1.2 Difficultés méthodologiques spécifiques

De nombreuses techniques permettent de reconstruire ou de modifier la forme ou le volume d'un sein. Le choix de faire une reconstruction mammaire et celui de la technique utilisée reposent en partie sur la préférence des patientes, celles-ci pouvant avoir des motivations variées. Ceci limite les possibilités pratiques de mener des études comparatives (randomisation difficile). Or, l'évaluation de la sécurité de l'autogreffe de tissu adipeux dans le sein nécessiterait la comparaison à un bras contrôle sans intervention réparatrice ou reconstructrice, dans chaque population étudiée. Par conséquent, à défaut, les études non comparatives seront également sélectionnées, mais celles-ci étant soumises à des biais importants, le degré de certitude des conclusions pourrait s'en trouver limité.

Par ailleurs, l'objectif de cette évaluation n'étant pas de hiérarchiser les différentes techniques reconstructrices/réparatrices, l'identification d'études comparant l'autogreffe de tissu adipeux à d'autres techniques chirurgicales ne sera pas un critère principal de sélection bibliographique.

⁵ Par conséquent, l'utilisation de l'autogreffe de tissu adipeux dans la prévention des complications de la pose d'implant sur un sein irradié après mastectomie totale et dans le traitement du syndrome douloureux post mastectomie ne fait pas partie du champ de cette évaluation.

Enfin, la technique d'autogreffe de tissu adipeux dans le sein n'étant actuellement pas standardisée, l'évaluation comportera très vraisemblablement des limites assez importantes.

3.2 Recherche et sélection documentaire

Deux rapports d'évaluation technologique sur l'autogreffe de tissu adipeux, toutes localisations confondues, ont été réalisés par l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES) :

- le premier sur le comblement d'une dépression sous-cutanée par autogreffe dermo-cellulo-adipeuse, publié en 2000 (37) ;
- le deuxième sur le comblement d'une dépression cutanée par injection sous-cutanée susfaciale de cellules adipeuses (comblement de dépression cutanée selon la technique de Coleman), publié en 2003 (38).

Ces rapports n'ont pas abordé spécifiquement l'autogreffe de tissu adipeux dans le sein, *a priori* principalement en raison du manque de littérature.

3.2.1 Stratégie de recherche bibliographique

Les revues systématiques existantes sur ce sujet semblant présenter un biais de publication important, à savoir une restriction de la recherche bibliographique aux publications en langue anglaise, alors qu'une grande partie des études ont été menées dans une autre langue, notamment en français (39), il a été décidé de réaliser une nouvelle revue systématique des études cliniques originales portant sur la sécurité de l'acte d'autogreffe de tissu adipeux dans le sein, en incluant les articles en anglais et en français.

Pour répondre aux questions d'évaluation sur l'impact des modifications radiologiques et les conditions de réalisation de l'acte, les recommandations et les rapports d'évaluation technologique seront également recherchés.

La recherche bibliographique sera effectuée sur les bases de données *Medline*, *Pascal* et *ScienceDirect* ainsi que sur les sites internet d'agences d'évaluation, d'organismes professionnels ou de structures gouvernementales sur la période allant de janvier 2003 à juin 2014 (Cf. Annexe 1).

3.2.2 Critères de sélection

Les critères de sélection sont énoncés selon la **structuration « PICOTS »** (*Patient, Intervention, Comparator, Outcomes, Time, Study design*).

► Questions 1 et 2

Patient	Toutes les analyses seront menées séparément dans les populations définies ci-dessous : • les femmes adultes ayant recours à l'autogreffe de tissu adipeux dans le sein, dans le cadre de la prise en charge réparatrice ou reconstructrice d'un cancer du sein, après mastectomie totale (antécédent de cancer du sein, sans présence de parenchyme mammaire) ou après mastectomie partielle (antécédent de cancer du sein, présence de parenchyme mammaire) ou pour symétrisation du sein controlatéral (antécédent de cancer du sein, présence de parenchyme mammaire) • les femmes adultes ayant recours à l'autogreffe de tissu adipeux dans le sein, dans le cadre de la chirurgie réparatrice d'une malformation ou d'un traumatisme mammaire, ou pour des raisons purement esthétiques (pas d'antécédent de cancer du sein, présence de parenchyme mammaire)
-----------------------	--

Intervention	Autogreffe de tissu adipeux dans le sein, associée ou non à une autre intervention chirurgicale ou à une autre technique de reconstruction/augmentation mammaire (implants, lambeaux)
Comparateurs	Principal Pas d'autogreffe de tissu adipeux Secondaires Toutes techniques de reconstruction/augmentation mammaire/chirurgie oncoplastique ou Pas de comparateur
Critères de jugement	Toutes complications chirurgicales périopératoires et postopératoires L'incidence des cancers du sein primitifs ou la récurrence d'un cancer du sein traité L'incidence des anomalies radiologiques, tels que les microcalcifications, les kystes et les autres masses pouvant potentiellement interférer avec la surveillance mammographique La fréquence des visites de contrôle, des examens d'imagerie et des biopsies pour la surveillance du cancer du sein (impact de l'acte sur la surveillance mammographique) Le nombre moyen d'interventions nécessaires pour obtenir un résultat satisfaisant Le nombre d'échecs de la procédure Le taux de mortalité
Temps	Uniquement pour la sécurité oncologique : suivi de 6 mois minimum après autogreffe de tissu adipeux
Schéma d'étude	Etudes comparatives randomisées A défaut, études non randomisées prospectives ayant inclus au moins 30 sujets et présentant des résultats avec moins de 20 % de données manquantes ⁶ . Uniquement pour l'impact des modifications radiologiques sur la prise en charge : recommandations ou rapports d'évaluation technologique

► Question 3

Intervention	Autogreffe de tissu adipeux dans le sein, associée ou non à une autre intervention chirurgicale ou à une autre technique de reconstruction/augmentation mammaire (implants, lambeaux)
Critères de jugement	Toute description des conditions de réalisation de l'autogreffe de tissu adipeux dans le sein
Schéma d'étude	Recommandations ou rapports d'évaluation technologique

3.3 Base documentaire disponible

La recherche bibliographique a permis d'identifier, avant sélection, 370 articles correspondant aux types d'études retenus pour l'évaluation, soit :

- 17 recommandations et rapports d'évaluation technologique ;
- 353 études contrôlées randomisées et études non randomisées.

La littérature semble globalement de faible niveau de preuve. Il est possible que l'avis d'experts tienne une place prépondérante dans cette évaluation.

Certains travaux identifiés sont actuellement en cours d'élaboration. Ils sont mentionnés ici à titre informatif :

- un PHRC - programme hospitalier de recherche clinique national de 2008 (GRATSEC) qui est un essai de phase 3 randomisé comparant l'impact d'un traitement chirurgical par transfert de tissu graisseux à une simple surveillance, sur le suivi radiologique, chez des patientes ayant un

⁶ Pourcentage défini en référence à l'effectif randomisé ou, en cas de schéma différent, à l'effectif initialement inclus.

cancer du sein, traité par chirurgie conservatrice. Les inclusions seraient encore en cours en septembre 2014⁷ ;

- une revue systématique de la *Cochrane collaboration* portant sur l'autogreffe de tissu adipeux dans le cadre de la reconstruction mammaire (40) ;
- une revue systématique portant sur l'autogreffe de tissu adipeux dans le cadre de la reconstruction après mastectomie totale et de la chirurgie conservatrice (39).

⁷ Transfert de tissu graisseux pour le traitement des séquelles modérées du traitement conservateur du sein. Étude multicentrique. GRATSEC : GReffe d'Adipocytes pour le Traitement des Séquelles Esthétiques du traitement Conservateur du sein. PHRC 2008. <http://www.e-cancer.fr/recherche/recherche-clinique/registre-des-essais-cliniques/registre-des-essais-cliniques/details-etude?idFiche=1311>.

4. Modalités de réalisation

4.1 Titre retenu pour l'évaluation

Évaluation de la sécurité et des conditions de réalisation de l'autogreffe de tissu adipeux dans la chirurgie reconstructrice, réparatrice et esthétique du sein.

4.2 Méthode de travail

Cette évaluation nécessite :

- une recherche systématique de la littérature permettant de renseigner les critères d'évaluation définis ;
- une analyse médico-scientifique des publications sélectionnées ;
- la consultation de professionnels de santé et de représentants d'associations de patients réunis dans un groupe de travail (GT). Le choix de la réalisation d'un groupe de travail découle de la nécessité d'obtenir des informations médico-techniques complémentaires précises des professionnels de santé exerçant l'acte étudié. Par ailleurs, la confrontation des expériences des différentes spécialités médicales et des représentants de patients/usagers permettra de mieux cerner les aspects d'efficacité et de sécurité de la technique évaluée ;
- la consultation des organismes assurantiels des professionnels de santé (ONIAM [Office national d'indemnisation des accidents médicaux], MACSF [Mutuelle d'assurances du corps de santé français], le Sou Médical, etc.).

4.3 Composition du groupe de travail

4.3.1 Professionnels concernés

L'évaluation de la technique d'autogreffe de tissu adipeux dans le sein nécessite de constituer un groupe de travail composé de 19 professionnels dont la répartition figure dans le Tableau 1. Les organismes professionnels à contacter pour constituer le groupe de travail sont listés dans le Tableau 2.

4.3.2 Patients/usagers concernés

L'expertise associative fondée sur l'expérience personnelle est une donnée importante à prendre en compte pour l'évaluation de l'acte d'autogreffe de tissu adipeux dans le sein, car l'efficacité de cette technique est souvent estimée au travers de l'appréciation subjective des patients ou des usagers et il peut s'agir d'un acte médical sans finalité thérapeutique directe (ex : chirurgie esthétique) dont l'utilisation découle alors en majeure partie du choix de l'utilisateur.

A ce titre, 5 représentants d'associations de patients seront sollicités pour participer au groupe de travail (Cf. Tableau 1).

Tableau 1. Composition du GT.

Disciplines	Nombre de professionnels/représentants de patients et d'usagers
Anesthésiologie	1
Association « Vivre comme avant »	1
Association « Europa Donna France »	1
Association « Femmes pour toujours »	1
Association « Collectif K »	1

Disciplines	Nombre de professionnels/représentants de patients et d'usagers
Association de consommateurs (UFC que Choisir)	1
Thérapie cellulaire	1
Chirurgie gynécologique	4
Chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique	6
Hygiène	1
Médecine générale	1
Oncologie médicale	1
Radiologie	3
Soins infirmiers (bloc opératoire)	1

Tableau 2. Organismes professionnels à contacter pour le GT.

Disciplines	Organismes
Anesthésiologie	Conseil national professionnel des anesthésistes réanimateurs
Chirurgie gynécologique	Collège national des gynécologues et des obstétriciens français
Chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique	Société française de chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique
Hygiène	Société française d'hygiène hospitalière
Multidisciplinaire (pathologies du sein)	Société française de sénologie et de pathologie mammaire
Médecine générale	Collège de la médecine générale
Oncologie médicale	Fédération française des oncologues médicaux
Oncologie	Fédération nationale des centres de lutte contre le cancer
Radiologie	Conseil professionnel de la radiologie française
Soins infirmiers	Société française d'évaluation et de recherche infirmière en bloc opératoire

4.4 Documents à produire

L'évaluation aboutira à la production des documents suivants :

- rapport d'évaluation technologique ;
- texte court résumant cette évaluation ;
- résumé INAHTA en anglais.

4.5 Calendrier prévisionnel

Ce sujet d'évaluation a été inscrit au programme de travail de la HAS. Celui-ci prévoit :

- date début d'évaluation : juin 2014 ;
- durée de réalisation : 8 mois ;
- date de la consultation des organismes professionnels : novembre 2014 ;
- date examen du rapport en Commission : janvier 2015 ;
- date de validation par le Collège de la HAS : février 2015 ;
- date de publication du rapport et de l'avis de la HAS sur le site de la HAS : mars 2015.

Annexe 1. Recherche bibliographique

Stratégie de recherche dans les bases de données

Stratégie de recherche dans MEDLINE

Type d'étude / sujet	Termes utilisés	Période de recherche	Nombre de références
Greffes autologues de graisse dans le cas d'une mammoplastie suite à un cancer du sein – Recherche initiale			
Recommandations		01/2003 – 05/2014	1
Etape 1	("Adipose Tissue/transplantation"/de OR "Subcutaneous Fat/transplantation"/de OR "Adipose Tissue, White/transplantation"/de OR "Abdominal Fat/transplantation"/de OR "Intra-Abdominal Fat/transplantation"/de OR "Adipose Tissue, Brown/transplantation"/de) OR fat tissue/ti OR adipose tissue/ti OR fat graft*/ti OR lipotransfer/ti OR fat transfer/ti OR fat inject*/ti OR lipofilling[tiab] OR lipomodeling[tiab] OR lipomodelling[tiab] OR ("Adipose Tissue"/de AND ("Transplants"/de OR "Autografts"/de OR "Transplantation, Autologous"[MeSH Terms] OR "Graft Survival"/de OR transplant*/ti OR autologous transplant*/ti OR graft*/ti))		
ET			
Etape 2	"Breast Implants"[MeSH Terms] OR "Breast/pathology"/de OR "Breast/surgery"/de OR "Breast Neoplasms"/de OR "Breast/abnormalities"/de OR ("Congenital Abnormalities"/de AND "Breast"/de) OR "Funnel Chest"/de OR "Poland Syndrome"/de OR "Mastectomy"/de OR breast deformities/ti OR breast surgery/ti OR Breast reconstruction*/ti OR mastectomy reconstruction/ti OR breast neoplasm*/ti OR breast cancer/ti OR (cancer surgery/ti AND breast/ti) OR reconstruction postmastectomy/ti OR ("Esthetics"/de OR "Surgery, Plastic"/de OR "Reconstructive Surgical Procedures"/de OR pastic/ti OR esthetics/ti OR reconstructive/ti) AND (breast/de OR breast*/ti) OR "Breast Implantation"/de		
ET			
Etape 3	Guidelines as Topic/de OR Practice Guidelines as Topic/de OR Health Planning Guidelines/de OR Guideline/type OR "Standard of Care"/de OR "Consensus"/de OR "Consensus Development Conferences as Topic"/de OR "Consensus Development Conferences, NIH as Topic"/de OR "Consensus Development Conference, NIH" /type OR "Consensus Development Conference" /type OR (consensus OR guideline* OR recommend* OR standard)/ti		
Meta-analyses, revues systématiques, évaluation de technologie de santé		01/2003 – 05/2014	6
Etape 1	("Adipose Tissue/transplantation"/de OR "Subcutaneous Fat/transplantation"/de OR "Adipose Tissue, White/transplantation"/de OR "Abdominal Fat/transplantation"/de OR "Intra-Abdominal Fat/transplantation"/de OR "Adipose Tissue, Brown/transplantation"/de) OR fat tissue/ti OR adipose tissue/ti OR fat graft*/ti OR lipotransfer/ti OR fat transfer/ti OR fat inject*/ti OR lipofilling[tiab] OR lipomodeling[tiab] OR lipomodelling[tiab] OR ("Adipose Tissue"/de AND ("Transplants"/de OR "Autografts"/de OR "Transplantation, Autologous"[MeSH Terms] OR "Graft Survival"/de OR transplant*/ti OR autologous transplant*/ti OR graft*/ti))		
ET			

- Etape 2 "Breast Implants"[MeSH Terms] OR "Breast/pathology"/de OR "Breast/surgery"/de OR "Breast Neoplasms"/de OR "Breast/abnormalities"/de OR ("Congenital Abnormalities"/de AND "Breast"/de) OR "Funnel Chest"/de OR "Poland Syndrome"/de OR "Mastectomy"/de OR breast deformities/ti OR breast surgery/ti OR Breast reconstruction*/ti OR mastectomy reconstruction/ti OR breast neoplasm*/ti OR breast cancer/ti OR (cancer surgery/ti AND breast/ti) OR reconstruction postmastectomy/ti
- OR
- ("Esthetics"/de OR "Surgery, Plastic"/de OR "Reconstructive Surgical Procedures"/de OR pastic/ti OR esthetics/ti OR reconstructive/ti) AND (breast/de OR breast*/ti) OR "Breast Implantation"/de
- ET
- Etape 4 (metaanalys* OR meta-analys* OR meta analysis OR systematic review* OR systematic overview* OR systematic literature review* OR systematical review* OR systematical overview* OR systematical literature review* OR systematic literature search)/ti OR meta-analysis/type OR cochrane database systrev/journal

Essais contrôlés randomisés	01/2003 – 05/2014	5
------------------------------------	-------------------	---

Etape 1 et 2

ET

Etape 5

random*/ti OR (Random Allocation OR Double-Blind Method OR Single-Blind Method OR Cross-Over Studies)/de OR Randomized Controlled Trial/pt OR Controlled Clinical Trial OR Multicenter Study)/pt

Essais contrôlés	01/2003 – 05/2014	28
-------------------------	-------------------	----

Etape 1 et 2

ET

Etape 6

clinical trial*/ti OR comparative stud*/ti OR versus/ti OR Clinical Trial[Publication Type:NoExp] OR Comparative Study[PT]

Etudes de cohortes	01/2003 – 05/2014	74
---------------------------	-------------------	----

Etape 1 et 2

ET

Etape 7

(cohort* OR longitudinal stud* OR follow-up stud* OR prospective stud* OR retrospective stud*/ti OR (Cohort Studies OR Longitudinal Studies OR Follow-Up Studies OR Prospective Studies OR Retrospective Studies)/de

Autres types de publications	01/2003 – 05/2014	174
-------------------------------------	-------------------	-----

Etape 1 et 2

SANS

Etapas précédentes

Publications non indexées	01/2003 – 05/2014	29
----------------------------------	-------------------	----

Etape 9

(fat tissue[ti] OR adipose tissue[ti] OR fat graft*[tiab] OR lipotransfer[tiab] OR fat transfer*[tiab] OR lipofilling[tiab] OR lipomodeling[tiab] OR lipomodelling[tiab] OR fat inject*[ti]) AND (breast[tiab] OR breast reconstruction[ti] OR *mastectomy reconstruction[ti])

ET sélection manuelle des références

Stratégie de recherche dans PASCAL

Tous types de publications	01/2003 – 05/2014	11
-----------------------------------	-------------------	----

Etape 1

AB, TI(lipotransfer OR lipofilling OR lipomodeling OR lipomodelling OR transfert? NEAR/3 graisse? OR injection? NEAR/3 graisse? OR transfert? NEAR/3 adipocyt???? OR injection? NEAR/3 adipocyt????)

Stratégie de recherche dans ScienceDirect

Tous types de publications		01/2003 – 01/2014	32
Etape 1	lipofilling OR lipomodeling OR lipomodelling OR fat injection OR fat graft OR lipotransfer OR fat transfer OR transfert graisseux OR transfert de tissu graisseux OR injection de graisse OR injection de tissu graisseux OR greffe de graisse OR greffe adipocytaire OR greffe autologue OR graisse autologue OR reconstruction mammaire OR lipomod- elage OR chirurgie reconstructrice du sein		

Liste des sites internet consultés

Académie Nationale de Chirurgie

Agence de la biomédecine

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)

Assurance maladie

Banque de données en santé publique (BDSP)

Catalogue et index des sites médicaux de langue française (Cismef)

Comité d'évaluation et de diffusion des innovations technologiques (CEDIT)

Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES)

Documentation française

Encyclopédie Médico-Chirurgicale (EMC)

Expertise collective de l'INSERM (INSERM)

Fédération nationale des observatoires régionaux de santé (FNORS)

Haute autorité de santé (HAS)

Inspection générale des affaires sociales (IGAS)

Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (INPES)

Institut national de veille sanitaire (INVS)

La ligue contre le cancer

Ministère de la santé

Vidal recos

Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE)

Eucomed

Société scientifique de médecine générale belge (SSMG)

Adelaide Health Technology Assessment

Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)

Alberta Heritage Foundation for Medical Research

American Association for Clinical Chemistry (AACC)

American Society of plastic surgeons

Association of Breast Surgery

Australian Centre for Clinical Effectiveness

Australian Medical Services Advisory Committee (MSAC)

Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures – Surgical (ASERNIP)

Blue Cross Blue Shield Association
BMJ Clinical Evidence
Breast Cancer Care
British Columbia Ministry of Health (Alberta Innovates Health Solutions)
Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH)
Canadian General Practice Services Committee
Canadian Task Force on Preventive Health Care (CTFPHC)
Centers for Disease Control and Prevention (CDC)
Centre des liaisons européennes et internationales de sécurité sociale (CLEISS)
Centre for Effective Practice
Centre for Reviews and Dissemination
Clinical Knowledge Summaries (CKS)
Cochrane Library
College of Physicians and Surgeons of Alberta
eGuidelines.co.uk
Guidelines & Audit Implementation Network (GAIN)
Guidelines and Protocols Advisory Committee of British Columbia
Guidelines International Network
Health and Safety Executive Horizon Scanning
Health Protection Agency (HPA)
Health Quality Ontario
Health Services Technology Assessment Text (HSTAT)
Health-Evidence.ca
Institute for Clinical Evaluative Sciences (ICES)
Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI)
Institute for Health Economics Alberta
Institute for Prospective Technological Studies (IPTS)
International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine
INTUTE Database
Kaiser Permanente
Ministry of Health New Zealand
National Guideline Clearinghouse
National Health Services (NHS)
National Health Services Scotland (NHS Scotland)
National Horizon Scanning Centre (NIHR)
National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)
National Institute for Health Research Horizon Scanning Centre (NIHR HSC)
National Institutes of Health (NIH)
NCBI Bookshelf

New Zealand Guidelines group
New Zealand Health technology Assessment
NHS Evidence
NHS Health Technology Assessment Programme (NHS HTAP)
NHS Improvement
NHS Information Center
NHS Institute for Innovation and Improvement
National Institute for Health and care Excellence
Portail canadien des pratiques exemplaires
Royal College of Physicians (RCP)
Royal College of Surgeons of England
Santé et Services Sociaux Québec
Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)
Singapore Ministry of Health
Toward Optimized Practice Alberta Doctors
TripDatabase
UK Department of Health (DoH)
University of Michigan Health System
US Department of Veterans Affairs Technology Assessment Program
US Preventive Services Task Force
World Health Organization

Annexe 2. Compte-rendu de la réunion avec la SoFCPRE

La SoFCPRE a été consultée le 18 juin 2014 en tant que partie prenante au sens du décret n° 2013-413 du 21 mai 2013, pour permettre d'apporter un éclairage sur les pratiques françaises actuelles d'autogreffe de tissu adipeux dans le sein. La consultation a eu lieu par téléphone avec le secrétaire général de la société savante, le Professeur Revol.

Sachant l'existence de nombreuses variantes de la technique d'autogreffe de tissu adipeux dans le sein, il est demandé à la SoFCPRE s'il est actuellement possible de définir celles les plus couramment utilisées dans la pratique française.

La SoFCPRE indique qu'il n'y a pas de consensus sur les modalités techniques précises de réalisation de l'autogreffe de tissu adipeux dans le sein en France. Les procédés utilisés peuvent varier selon les équipes (ex : le traitement de la graisse se ferait surtout par centrifugation, mais des procédés manuels plus doux seraient de plus en plus privilégiés).

Il est également demandé si les techniques d'enrichissement avec des cellules souches dérivées du tissu adipeux ou du plasma riche en plaquettes sont actuellement réalisées par les équipes françaises en pratique clinique.

La SoFCPRE estime que ces techniques d'enrichissement sont encore du domaine de la recherche clinique.

La SoFCPRE est interrogée sur l'existence d'éventuelles bases de déclaration des événements indésirables liés à l'autogreffe de tissu adipeux dans le sein.

La SoFCPRE indique qu'il n'existe, à ce jour, aucune base de déclaration des événements indésirables sur cet acte. Elle ajoute que, à sa connaissance, aucun accident d'autogreffe de tissu adipeux dans le sein n'a été déclaré officiellement jusqu'à présent.

Il est demandé si la SoFCPRE préconise une surveillance particulière dans les cas de reconstruction mammaire partielle avec autogreffe de tissu adipeux pour séquelles de traitement conservateur après tumorectomie.

La SoFCPRE ne recommande pas de surveillance spécifique dans ce cas, en dehors de la surveillance habituelle après le traitement d'un cancer du sein.

Il est rappelé que les recommandations de la SoFCPRE concernant les conditions de réalisation et de surveillance de l'autogreffe de tissu adipeux dans le sein, en fonction des situations cliniques, sont disponibles sur son site internet.

La SoFCPRE est questionnée sur la part éventuelle de l'intervention du personnel paramédical dans la réalisation de l'acte d'autogreffe de tissu adipeux dans le sein.

La SoFCPRE indique que le personnel paramédical n'a pas de rôle spécifique dans la réalisation de cette technique, en dehors des tâches habituelles inhérentes à toute intervention chirurgicale. L'infirmière peut être cependant chargée, par exemple, de mettre en marche la centrifugeuse pour traiter le tissu graisseux prélevé.

L'utilisation de l'autogreffe de tissu adipeux dans la prévention des complications de la pose d'implant sur un sein irradié après mastectomie totale et dans le traitement du syndrome douloureux post mastectomie est abordée. La SoFCPRE est consultée sur la pertinence de prendre en compte ces indications dans le champ de la future évaluation.

La SoFCPRE estime qu'il n'est pas nécessaire d'intégrer ces indications dans le champ de la future évaluation, car elles ne font pas l'objet des controverses actuelles sur la sécurité de l'acte d'autogreffe de tissu adipeux.

Annexe 3. Liste des tableaux

Tableau 1. Composition du GT.....	19
Tableau 2. Organismes professionnels à contacter pour le GT.....	20

Références

1. Delay E, Moutran M, Toussoun G, Ho Quoc C, Garson S, Sinna R. Apport des transferts graisseux en reconstruction mammaire. *Encycl Méd Chir Techn Chir - Chir Plast Reconstr Esthét* 2011;45-665-D.
2. Del Vecchio D, Fichadia H. Autologous fat transplantation. A paradigm shift in breast reconstruction. Dans: Salgarello M, ed. *Breast reconstruction. Current techniques*. Rijeka: InTech; 2012.
<http://www.intechopen.com/books/breast-reconstruction-currenttechniques/autologous-fat-transplantation-a-paradigm-shift-in-breast-reconstruction>
3. Pu LLQ. Towards more rationalized approach to autologous fat grafting. *J Plast Reconstr Aesthet Surg* 2012;65(4):413-9.
4. American Society of Plastic Surgeons. 2012 post-mastectomy fat graft/fat transfer. ASPS guiding principles. Arlington Heights: ASPS; 2012.
<http://www.plasticsurgery.org/Documents/medical-professionals/health-policy/guiding-principles/2012Post-MastectomyFatGraft-FatTransferASPSGuidingPrinciples.pdf>
5. Société française de chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique. Transfert graisseux dans les cas d'augmentation mammaire à visée esthétique ou pour malformations congénitales. Courbevoie: SOFCPRE; 2013.
http://www.plasticiciens.fr/fiches_informations/francais/14_Tansfert_graisseux_%20augmentation_mammaire_a_visee_esthetique_ou_malformations_congenitales.pdf
6. Société française de chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique. Transfert graisseux pour la correction des séquelles du traitement conservateur du cancer du sein. Courbevoie: SOFCPRE; 2013.
<http://www.plasticiciens.fr/>
7. Société française de chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique. Transfert graisseux pour reconstruction mammaire après mastectomie totale. Courbevoie: SOFCPRE; 2012.
<http://www.plasticiciens.fr>
8. Etzkorn JR, Divine JM, Lopez JJ, Cohen G. Autologous fat transfer: techniques, indications, and future investigation. *Cosmet Dermatol* 2011;24(10):470-6.
9. Blumenschein AR, Freitas-Junior R, Thomazine Tuffanin A, Blumenschein DI. Breast fat grafting: experimental or established procedure? *Rev Bras Cir Plast* 2012;27(4):616-22.
10. Chavoin JP. Chirurgie plastique du sein : oncologie, reconstruction et esthétique. Issy-les-Moulineaux: Elsevier Masson; 2012.
11. Société française d'anesthésie et de réanimation, Société française des chirurgiens esthétiques plasticiciens, Société française de chirurgie orthopédique et traumatologique, Société française de neurochirurgie, Société française et francophone de chirurgie de l'obésité, Société française de stomatologie et de chirurgie maxillo-faciale, et al. Antibioprophylaxie en chirurgie et médecine interventionnelle (patients adultes). Actualisation 2010. Paris: SFAR; 2010.
<http://www.sfar.org/docs/articles/Antibioprophylaxieversion2010.doc.pdf>
12. Société française de chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique. La SOFCPRE réunie en Congrès National le mercredi 24 novembre 2011 a abordé le problème des transferts de graisse au niveau du sein. Courbevoie: SOFCPRE; 2012.
http://www.plasticiciens.fr/liensrapides/fichiersjoints/graisse_sein_FIN.pdf
13. American Society of Plastic Surgeons. Fat transfer/fat graft and fat injection. ASPS guiding principles. Arlington Heights: ASPS; 2009.
<http://www.plasticsurgery.org/Documents/medical-professionals/health-policy/guiding-principles/ASPS-Fat-Transfer-Graft-Guiding-Principles.pdf>
14. Association of Breast Surgery, British Association of Plastic, Reconstructive and

Aesthetic Surgeons, British Association of Aesthetic Plastic Surgeons. Lipomodelling guidelines for breast surgery. Joint guidelines from the Association of Breast Surgery, the British Association of Plastic, Reconstructive and Aesthetic Surgeons, and the British Association of Aesthetic Plastic Surgeons. London: ABS; 2012.

<http://www.bapras.org.uk/downloadaddoc.asp?id=666>

15. Agence technique de l'information sur l'hospitalisation. Rapport annuel relatif à la campagne de contrôle 2010 portant sur les données d'activité de l'année 2009. Saisines de l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation relatives aux contrôles réalisés dans le cadre de la tarification à l'activité des établissements de santé. Avis relatifs aux règles de production, hiérarchisation et codage des informations médicales. Lyon: ATIH; 2013.

http://basedaj.aphp.fr/daj/public/file/openfile/id_fiche/11549/id/2590

16. Largo RD, Häcki J, Güven S, Scherberich A, Kämpfen A, Kalbermatten DF, *et al.* Transplantation de graisse autologue dans le sein. Application clinique et sécurité. Forum Méd Suisse 2011;11(28-29):489-94.

17. Claro F, Figueiredo JCA, Zampar AG, Pinto-Neto AM. Applicability and safety of autologous fat for reconstruction of the breast. Br J Surg 2012;99(6):768-80.

18. Garrido I, Leguevaque P, Gangloff D, Mojallal A. Transfert de tissu adipeux dans le parenchyme mammaire (première partie) : les modifications des images radiologiques. Revue de la littérature. Ann Chir Plast Esthét 2010;55(6):568-77.

19. Lohsiriwat V, Curigliano G, Rietjens M, Goldhirsch A, Petit JY. Autologous fat transplantation in patients with breast cancer: "silencing" or "fueling" cancer recurrence? Breast 2011;20(4):351-7.

20. National Institute for Health and Clinical Excellence. Interventional procedure overview of breast reconstruction using lipomodelling after breast cancer treatment. Interventional procedures programme. Manchester: NICE; 2011.

<http://www.nice.org.uk/guidance/ipg417/resources/breast-reconstruction-using-lipomodelling-after-breast-cancer-treatment-overview2>

21. National Institute for Health and Clinical Excellence. Breast reconstruction using lipomodelling after breast cancer treatment. NICE interventional procedure guidance 417. Manchester: NICE; 2012.

<http://www.nice.org.uk/guidance/ipg417/resources/guidance-breast-reconstruction-using-lipomodelling-after-breast-cancer-treatment-pdf>

22. American Society of Plastic Surgeons, Gutowski KA. Current applications and safety of autologous fat grafts: a report of the ASPS Fat Graft Task Force. Arlington Heights: ASPS; 2009.

<http://www.lipotransferencia.com/files/papers/015.pdf>

23. Institut national du cancer. La situation du cancer en France en 2012. Boulogne-Billancourt: Inca; 2012.

<http://www.e-cancer.fr/publications/69-epidemiologie/629-la-situation-du-cancer-en-france-en-2012>

24. Haute Autorité de Santé. Dépistage du cancer du sein chez les femmes de 40 à 49 ans et de 70 à 79 ans en France. Note de cadrage. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2013.

http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-10/note_de_cadrage_-_depistage_du_cancer_du_sein_chez_les_femmes_de_40-49_ans_et_70-79_ans.pdf

25. Haute Autorité de Santé. Tumeur maligne, affection maligne du tissu lymphatique ou hématopoïétique. Cancer du sein. Guide médecin. Guide Affection longue durée Saint-Denis La Plaine: HAS; 2010.

http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2010-02/ald_30_gm_ksein_vd.pdf

26. Rimareix F, Cothier-Savey I, Garbay JR, Barreau L, Pachet C, Uzan C, *et al.* Analyse de la prise en charge chirurgicale du cancer du sein en France en 2006. Vincennes: Hox-Com; 2011.

27. Fédération nationale des centres de lutte contre le cancer. Standards, Options et Recommandations. Cancers du sein infiltrants non métastatiques (2^e édition mise à jour). Paris: FNCLCC; 2001.
http://www.kinesitherapeutes.info/omkr80/IMG/pdf/RCP_cancer_du_sein2.pdf
28. Cothier-Savey I, Rimareix F. Principes de la chirurgie oncoplastique et de la reconstruction mammaire immédiate après mastectomie pour carcinome ou mastectomie prophylactique. Encycl Méd Chir Techn Chir - Chir Plast Reconstr Esthét 2012;45-664.
29. Irani Y, Casanova D, Amar E. La réinjection première de graisse autologue en reconstruction mammaire. Ann Chir Plast Esthét 2012;57(1):59-66.
30. Salgarello M, Visconti G, Barone-Adesi L. Fat grafting and breast reconstruction with implant: another option for irradiated breast cancer patients. Plast Reconstr Surg 2012;129(2):317-29.
31. Salgarello M, Visconti G, Farallo E. Autologous fat graft in radiated tissue prior to alloplastic reconstruction of the breast: report of two cases. Aesthetic Plast Surg 2010;34(1):5-10.
32. Fédération nationale des centres de lutte contre le cancer. Recommandations pour la pratique clinique : Standards, Options et Recommandations 2004 pour la prise en charge des carcinomes canalaire in situ du sein. Paris: FNCLCC; 2004.
http://www.docvadis.fr/erik-moller/document/erik-moller/sein_cancer_in_situ/fr/metadata/files/0/file/Cancer%20du%20sein%20in%20situ%20%28SOR%29.pdf
33. Haute Autorité de Santé. Interventions sur le sein contralatéral pour symétrisation au décours d'une chirurgie carcinologique mammaire. Rapport d'évaluation technologique. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2012.
http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-06/rapport_symetrisation_mammaire.pdf
34. Fédération nationale des centres de lutte contre le cancer. Recommandations pour la Pratique Clinique : Saint Paul de Vence 2007 « cancers du sein ». Paris: FNCLCC; 2007.
www.etsad.fr/etsad/afficher_lien.php?id=3485
35. Fourquet A, Renard A, Savignoni A, de la Rochefordière A, Salmon RJ. Récidives locales après traitement du cancer du sein : implications pour le suivi des patientes traitées. Lettre Sénologue 2005(29 Suppl 1):7-9.
36. American Society of Plastic Surgeons, American Society for Aesthetic Plastic Surgery. Joint ASPS & ASAP position statement: stem cells and fat grafting. Arlington Heights: ASPS; 2011.
http://www.plasticsurgery.org/Documents/medical-professionals/health-policy/guiding-principles/Joint_Stem_cells.pdf
37. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Autres autogreffes au niveau des téguments. Comblement d'une dépression sous-cutanée par autogreffe dermo-cellulo-adipeuse. Dossier d'évaluation de l'acte. Paris: Anaes; 2000.
38. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Comblement de dépression cutanée par injection souscutanée susfasciale de cellules adipeuses (Comblement de dépression cutanée selon la technique de Coleman). Dossier d'évaluation de l'acte. Paris: ANAES; 2003.
39. Agha RA, Goodacre T, Orgill DP. Use of autologous fat grafting for reconstruction postmastectomy and breast conserving surgery: a systematic review protocol. BMJ Open 2013;3(10):e003709.
40. Tan QW, Tian CX, Chen J, Lv Q. Autologous fat grafting for breast reconstruction. Cochrane Database of Systematic Reviews 2013;Issue 10:CD010793.

Fiche descriptive

Intitulé	Descriptif
Méthode de travail	Cadrage d'une évaluation de technologie de santé
Date de mise en ligne	Octobre 2014
Date d'édition	Uniquement disponible sous format électronique sur www.has-sante.fr
Objectifs	Les objectifs de ce travail seront d'évaluer la sécurité, l'efficacité et les conditions de réalisation de l'acte d'autogreffe de tissu adipeux dans le sein
Professionnel(s) concerné(s)	Cf. chapitre 4.3.1
Demandeur	Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS), Direction générale de la santé (DGS)
Promoteur	Haute Autorité de Santé (HAS), Service évaluation des actes professionnels (SEAP)
Pilotage du projet	Coordination : Candice LEGRIS, chef de projet, SEAP (Chef de service : Michèle MORIN-SURROCA, adjoint au chef de service : Marc GUERRIER). Secrétariat : Banedé SAKO, assistante, SEAP
Recherche documentaire	Réalisée par Aurélien DANCOISNE, documentaliste, avec l'aide de Sylvie LASCOLS, assistante documentaliste, sous la responsabilité de Frédérique PAGES, chef du service communication - information, et de Christine DEVAUD, adjointe au chef de service Cf. Annexe 1
Auteurs de l'argumentaire	Candice LEGRIS, chef de projet, SEAP, sous la responsabilité de Marc GUERRIER, adjoint au chef de service, SEAP
Validation	Examen par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) : Septembre 2014 Collège de la HAS : Septembre 2014
Autres formats	Pas d'autre format que le format électronique disponible sur www.has-sante.fr



Toutes les publications de l'HAS sont téléchargeables sur
www.has-sante.fr